B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
– Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
– Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic
3. Come usare Ozempic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ozempic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide che aiuta l'organismo a ridurre il suo livello di zucchero nel sangue solo quando è troppo elevato e può aiutare a prevenire malattie cardiache.

Ozempic è usato per il trattamento degli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) con diabete di tipo 2 quando la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti:
- da soli – quando non si può usare metformina (un altro medicinale per il diabete) oppure
- con altri medicinali per il diabete, quando questi non sono sufficienti a controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali possono essere somministrati per via orale o per iniezione come l'insulina.

È importante che lei continui la dieta e il programma di esercizio fisico raccomandati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic

Non usi Ozempic
- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è un'insulina e non deve utilizzarlo se:
- ha il diabete di tipo 1, una condizione in cui il suo corpo non produce insulina
- sviluppa chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue, difficoltà respiratorie, confusione, sete eccessiva, un odore dolciastro all'alito oppure un gusto dolce o metallico in bocca.

Ozempic non è un'insulina e pertanto non deve essere usato come sostituto dell'insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti sull’apparato digerente

Durante il trattamento con questo medicinale, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante che beva molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Contatti il medico se ha preoccupazioni o domande.

Dolore allo stomaco grave e persistente che può essere dovuto a pancreatite acuta

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco, si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas). Vedere il paragrafo 4 per i segni che indicano infiammazione del pancreas.

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

L’associazione di una sulfanilurea o di un’insulina con questo medicinale può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfanilurea o insulina deve essere cambiata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Malattia oculare diabetica (retinopatia)

Se ha avuto malattia oculare diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare a un peggioramento della vista, e questo può richiedere un trattamento. Informi il medico se soffre di malattia oculare diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale. In caso di malattia oculare diabetica potenzialmente instabile, l’uso di Ozempic 2 mg non è raccomandato.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché l’efficacia e la sicurezza non è stata stabilita ancora in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ozempic
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali a base di erbe o altri medicinali acquistati senza prescrizione.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta usando medicinali che contengono:
- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anti-coagulanti orali). Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la velocità di coagulazione del sangue.
- Se sta usando insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le consiglierà di monitorare la glicemia più frequentemente, al fine di evitare l'iperglicemia (glicemia alta) e la chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che si verifica quando il corpo non è in grado di scomporre il glucosio perché non c'è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo mentre si usa questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, parli con il medico di come cambiare la terapia in quanto deve smettere di usare questo medicinale almeno 2 mesi prima. Se inizia una gravidanza mentre sta usando questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico perché il suo trattamento dovrà essere cambiato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché non è noto se Ozempic passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Ozempic alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se usa questo medicinale in associazione con una sulfanilurea o un'insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrarsi. Non guidi o non utilizzi macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e paragrafo 4 per i segni premonitori dei bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ozempic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale usare
- La dose iniziale è 0,25 mg una volta alla settimana per quattro settimane.
- Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 1 mg una volta alla settimana, se il suo livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta alla settimana, se il suo livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 1 mg una volta alla settimana.

Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Come viene somministrato Ozempic
Ozempic viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.
- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, l'addome (pancia) o la parte superiore del braccio.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come si fa.

Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ozempic
- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Per aiutarsi a ricordare di iniettare questo medicinale solo una volta alla settimana, si consiglia di annotare sulla scatola il giorno della settimana scelto (per es. mercoledì) e di scrivere la data sulla scatola ogni volta che si inietta Ozempic.

Se necessario è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Ozempic di quanto deve
Se usa più Ozempic di quanto deve, informi immediatamente il medico. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Ozempic
Se dimentica di iniettare una dose e:
- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ozempic
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)
- complicazioni della malattia oculare diabetica (retinopatia) - deve parlare con il medico se manifesta problemi agli occhi, come cambiamenti della visione, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- pancreas infiammato (pancreatite acuta) che potrebbe causare un forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare. Deve consultare immediatamente un medico se manifesta tali sintomi.

Raro (interessa fino a 1 persona su 1000)
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)
- nausea (sensazione di malessere). Generalmente scompare col tempo
- diarrea - generalmente scompare col tempo
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con altri medicinali per il diabete che contengono sulfanilurea o insulina

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)
- vomito
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con un altro medicinale orale per il diabete diverso da sulfanilurea o con insulina

I segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere (nausea) o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori.
È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfanilurea o insulina. Prima che inizi ad usare questo medicinale, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

- Difficoltà a digerire
- infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco. Chiamato anche malattia da reflusso gastroesofageo (RGE)
- dolore di stomaco
- gonfiore dello stomaco
- stipsi
- eruttamento
- calcoli biliari
- capogiro
- stanchezza
- calo ponderale
- diminuzione dell'appetito
- gas intestinali (flatulenza)
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi).

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- cambiamento del gusto degli alimenti o delle bevande
- polso accelerato
- reazioni al sito di iniezione, come livido, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito o orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ozempic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'uso:

- Si può conservare la penna per 6 settimane a temperatura inferiore a 30 °C o in frigorifero (2 °C–8 °C), lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Ozempic e non usarlo se è stato congelato.
- Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio inserito per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ozempic

- Il principio attivo è semaglutide. Un mL di soluzione iniettabile contiene 1,34 mg di semaglutide. Una penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide in 1,5 mL di soluzione. Ogni dose contiene 0,25 mg di semaglutide in 0,19 mL.
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio/acido cloridrico (per aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2, "Contenuto di sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ozempic e contenuto della confezione
Ozempic è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 1,5 mL di soluzione ed eroga 4 dosi da 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile è disponibile nella seguente confezione:
1 penna e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna preriempita Ozempic.
Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare correttamente Ozempic.
Usi il medicinale nella penna solamente come prescrittto.
Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Ozempic 0,25 mg,** quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.
Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e che sappia come usare la penna preriempita Ozempic.
La penna è una penna preriempita con dose selezionabile. Contiene 2 mg di semaglutide. Può selezionare dosi da 0,25 mg. Una penna non ancora utilizzata contiene quattro dosi da 0,25 mg. Dopo aver iniettato le quattro dosi, ci sarà ancora della soluzione rimasta nella penna. La penna deve essere comunque smaltita.

Usi la tabella all'interno del coperchio della scatola per tenere traccia di quante iniezioni ha effettuato e quando ha fatto le iniezioni.

La penna è progettata per essere usata con aghi monouso 30G, 31G e 32G lunghi fino a 8 mm.
Gli aghi NovoFine Plus sono inclusi nella confezione.

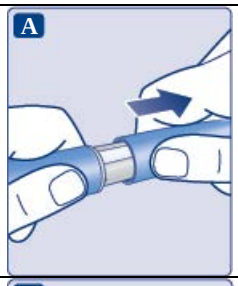
Penna preriempita Ozempic e ago (esempio)



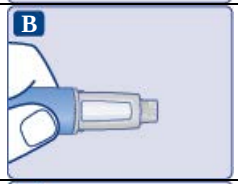
⚠ **Informazione importante**
Presti particolare attenzione a queste note, poichè sono importanti per un uso sicuro della penna.

1. Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Ozempic 0,25 mg. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso di un medicinale non corretto può nuocere alla salute.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**



- **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida** e incolore. Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opaca o colorata, non usi la penna.



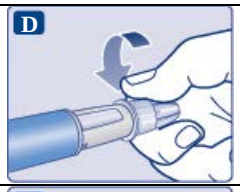
- **Prenda un ago nuovo.**
  Controlli il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago per danni che potrebbero influire sulla sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago.
- **Rimuova il sigillo protettivo.**



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

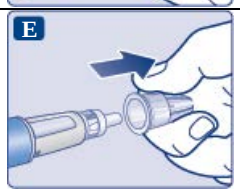
Si assicuri di attaccare correttamente l'ago

- Spinga l'ago **dritto** sulla penna.
- Lo ruoti finché non è **fissato saldamente**.

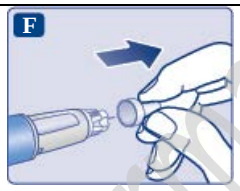


L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, **non** sarà in grado di iniettare la soluzione.

- **Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.



- **Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, può pungersi accidentalmente con l'ago.



Una goccia di soluzione può comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso se usa una penna nuova per la prima volta. Vedere il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna".
Non agganci un nuovo ago alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione.

⚠ **Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.**
Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosi inaccurate.

⚠ **Non usi mai un ago curvato o danneggiato.**

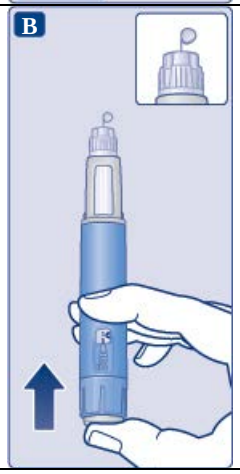
2. Controllo del flusso con ogni nuova penna

- Se la penna è già stata utilizzata, vada al punto 3 "Selezione della dose". Controlli il flusso solo prima della **prima iniezione con una penna nuova**.

- Ruoti il selettore della dose **fino al simbolo di controllo del flusso** (▪▪ ▬) subito dopo "0". Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l'indicatore**.**



- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo "0". Lo "0" deve allinearsi con l'indicatore della dose.
Una goccia di soluzione dovrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago.



Sulla punta dell'ago può rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata.
Se non compare nessuna goccia, ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" fino a 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia, cambi l'ago e ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" ancora una volta.
Getti la penna e ne usi una nuova se non compare ancora nessuna goccia di soluzione.

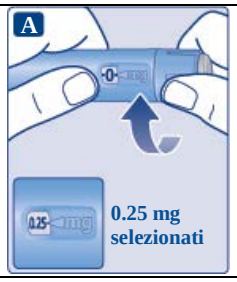
⚠ **Si assicuri sempre che una goccia compaia** sulla punta dell'ago prima di usare una nuova penna per la prima volta. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione.
Se non compare nessuna goccia, **non** verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose può muoversi. **Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.**

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non controlla il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna, può non iniettarsi la dose prescritta e quindi non ottenere l'effetto desiderato di Ozempic.

3. Selezione della dose

- **Ruoti il selettore della dose per selezionare 0,25 mg.** Ruoti fino a quando il contatore della dose non mostra 0,25 mg.

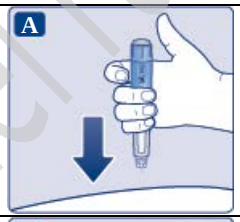


Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano che sono stati selezionati 0,25 mg.
Può selezionare solo 0,25 mg per dose.
Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera 0,25 mg. Non conti gli scatti della penna.

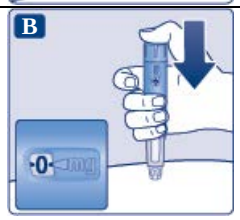
⚠ **Prima di iniettare questo medicinale, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere che 0,25 mg sono stati selezionati.**
Non conti gli scatti della penna.
0,25 mg deve allinearsi con precisione con l'indicatore della dose per assicurare che venga erogata una dose corretta.

4. Iniezione della dose

- **Inserisca l'ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.



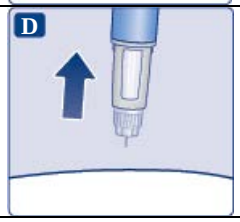
- **Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione. Guardi quando il contatore della dose ritorna a "0".** Lo "0" deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.
- **Continui a tener premuto il pulsante d'iniezione mentre l'ago è inserito nella pelle.**



- **Conti lentamente fino a 6, mentre tiene il pulsante d'iniezione premuto.**
- Se l'ago viene estratto prima, può notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà erogata.



- **Estragga l'ago dalla pelle.** Successivamente può rilasciare il pulsante d'iniezione.
  Se compare del sangue nel sito di iniezione, eserciti una leggera pressione.



Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

⚠ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quanti mg sta iniettando.** Tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna a "0".

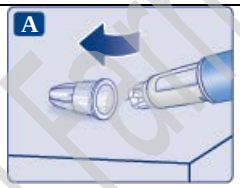
Come identificare un ago ostruito o danneggiato
- Se sul contatore della dose non compare uno "0" dopo aver premuto continuativamente il pulsante d'iniezione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato.
- In questo caso **non** sarà stato somministrato nessun medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata.

Come gestire un ago ostruito
Sostituisca l'ago come descritto al punto 5 "Dopo l'iniezione" e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1 "Preparazione della penna con un nuovo ago". Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.

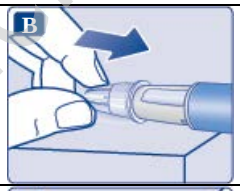
Non tocchi mai il contatore della dose quando esegue l'iniezione, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.

5. Dopo l'iniezione

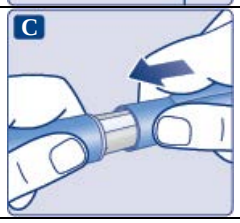
Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, **non** verrà iniettato medicinale



- **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago** appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso.
- Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno con cautela.**
- **Sviti l'ago** e lo getti via con la dovuta cautela come mostrato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali.



- **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce.



Quando la penna è vuota, la getti via **senza** l'ago inserito come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

⚠ **Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo tolto.** Può ferirsi con l'ago.

⚠ **Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione.**
Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di soluzione e dosi inaccurate.

⚠ **Altre informazioni importanti**

- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri,** specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai** la penna e gli aghi con altre persone.
- Chiunque assiste il paziente **deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati** per prevenire infezioni crociate e ferite da ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Manutenzione della penna
Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione inaccurata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
• **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda. • **Non inietti Ozempic se è stato congelato.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale. • **Non inietti Ozempic se è stato esposto alla luce solare diretta.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale. • **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.** • **Non lavi, immerga in un liquido o lubrifichi la penna.** Può essere pulita con un detergente delicato e un panno inumidito. • **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione. • **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** • **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
– Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
– Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic
3. Come usare Ozempic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ozempic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide che aiuta l'organismo a ridurre il suo livello di zucchero nel sangue solo quando è troppo elevato e può aiutare a prevenire malattie cardiache.

Ozempic è usato per il trattamento degli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) con diabete di tipo 2 quando la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti:
- da soli – quando non si può usare metformina (un altro medicinale per il diabete) oppure
- con altri medicinali per il diabete, quando questi non sono sufficienti a controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali possono essere somministrati per via orale o per iniezione come l'insulina.

È importante che lei continui la dieta e il programma di esercizio fisico raccomandati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic

Non usi Ozempic
- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è un'insulina e non deve utilizzarlo se:
- ha il diabete di tipo 1, una condizione in cui il suo corpo non produce insulina
- sviluppa chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue, difficoltà respiratorie, confusione, sete eccessiva, un odore dolciastro all'alito oppure un gusto dolce o metallico in bocca.

Ozempic non è un'insulina e pertanto non deve essere usato come sostituto dell'insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti sull’apparato digerente

Durante il trattamento con questo medicinale, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante che beva molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Contatti il medico se ha preoccupazioni o domande.

Dolore allo stomaco grave e persistente che può essere dovuto a pancreatite acuta

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco, si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas). Vedere il paragrafo 4 per i segni che indicano infiammazione del pancreas.

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

L’aasociazione di una sulfanilurea o di un’insulina con questo medicinale può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfanilurea o insulina deve essere cambiata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Malattia oculare diabetica (retinopatia)

Se ha avuto malattia oculare diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare a un peggioramento della vista, e questo può richiedere un trattamento. Informi il medico se soffre di malattia oculare diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale. In caso di malattia oculare diabetica potenzialmente instabile, l’uso di Ozempic 2 mg non è raccomandato.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché l’efficacia e la sicurezza non è stata ancora stabilita in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ozempic
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali a base di erbe o altri medicinali acquistati senza prescrizione.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta usando medicinali che contengono:
- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anti-coagulanti orali). Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la velocità di coagulazione del sangue.
- Se sta usando insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le consiglierà di monitorare la glicemia più frequentemente, al fine di evitare l'iperglicemia (glicemia alta) e la chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che si verifica quando il corpo non è in grado di scomporre il glucosio perché non c'è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo mentre si usa questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, parli con il medico di come cambiare la terapia in quanto deve smettere di usare questo medicinale almeno 2 mesi prima. Se inizia una gravidanza mentre sta usando questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico perché il suo trattamento dovrà essere cambiato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché non è noto se Ozempic passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Ozempic alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se usa questo medicinale in associazione con una sulfanilurea o un'insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrarsi. Non guidi o non utilizzi macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e paragrafo 4 per i segni premonitori dei bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ozempic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale usare
- La dose iniziale è 0,25 mg una volta alla settimana per quattro settimane.
- Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 1 mg una volta alla settimana, se il suo livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta alla settimana, se il suo livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 1 mg una volta alla settimana.

Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Come viene somministrato Ozempic
Ozempic viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.
- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, l'addome (pancia) o la parte superiore del braccio.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come si fa.

Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ozempic
- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Per aiutarsi a ricordare di iniettare questo medicinale solo una volta alla settimana, si consiglia di annotare sulla scatola il giorno della settimana scelto (per es. mercoledì) e di scrivere la data sulla scatola ogni volta che si inietta Ozempic.

Se necessario è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Ozempic di quanto deve
Se usa più Ozempic di quanto deve, informi immediatamente il medico. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Ozempic
Se dimentica di iniettare una dose e:
- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ozempic
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)
- complicazioni della malattia oculare diabetica (retinopatia) - deve parlare con il medico se manifesta problemi agli occhi, come cambiamenti della visione, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- Pancreas infiammato (pancreatite acuta) che potrebbe causare un forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare. Deve consultare immediatamente un medico se manifesta tali sintomi.

Raro (interessa fino a 1 persona su 1000)
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)
- nausea (sensazione di malessere) -generalmente scompare col tempo
- diarrea - generalmente scompare col tempo
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con altri medicinali per il diabete che contengono sulfanilurea o insulina

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)
- vomito
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con un altro medicinale orale per il diabete diverso da sulfanilurea o con insulina

I segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere (nausea) o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori.
È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfanilurea o insulina. Prima che inizi ad usare questo medicinale, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

- Difficoltà a digerire
- infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco. Chiamato anche malattia da reflusso gastroesofageo (RGE)
- dolore di stomaco
- gonfiore dello stomaco
- stipsi
- eruttamento
- calcoli biliari
- capogiro
- stanchezza
- calo ponderale
- diminuzione dell'appetito
- gas intestinali (flatulenza)
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi).

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- cambiamento del gusto degli alimenti o delle bevande
- polso accelerato
- reazioni al sito di iniezione, come livido, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito o orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ozempic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'uso:

- Si può conservare la penna per 6 settimane a temperatura inferiore a 30 °C o in frigorifero (2 °C–8 °C), lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Ozempic e non usarlo se è stato congelato.
- Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio inserito per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ozempic

- Il principio attivo è semaglutide. Un mL di soluzione iniettabile contiene 1,34 mg di semaglutide. Una penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide in 1,5 mL di soluzione. Ogni dose contiene 0,5 mg di semaglutide in 0,37 mL.
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio/acido cloridrico (per aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2, "Contenuto di sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ozempic e contenuto della confezione
Ozempic è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 1,5 mL di soluzione ed eroga 4 dosi da 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile è disponibile nelle seguenti confezioni:
1 penna e 4 aghi monouso NovoFine Plus.
3 penne e 12 aghi monouso NovoFine Plus.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna preriempita Ozempic. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare correttamente Ozempic.
Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Ozempic 0,5 mg,** quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.
Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e che sappia come usare la penna preriempita Ozempic.
La penna è una penna preriempita con dose selezionabile. Contiene 2 mg di semaglutide. Può selezionare dosi da 0,5 mg. Una penna non ancora utilizzata contiene quattro dosi da 0,5 mg.

Usi la tabella all'interno del coperchio della scatola per tenere traccia di quante iniezioni ha effettuato e quando ha fatto le iniezioni.

La penna è progettata per essere usata con aghi monouso 30G, 31G e 32G lunghi fino a 8 mm.
Gli aghi NovoFine Plus sono inclusi nella confezione.

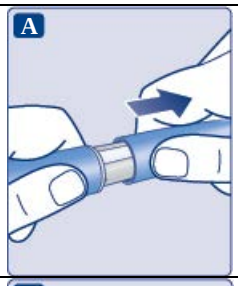
Penna preriempita Ozempic e ago (esempio)



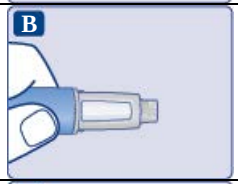
⚠ **Informazione importante**
Presti particolare attenzione a queste note, poichè sono importanti per un uso sicuro della penna.

1. Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Ozempic 0,5 mg. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso di un medicinale non corretto può nuocere alla salute.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**



- **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida** e incolore. Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opaca o colorata, non usi la penna.



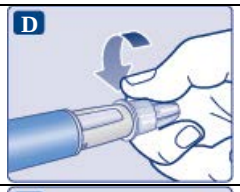
- **Prenda un ago nuovo.**
  Controlli il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago per danni che potrebbero influire sulla sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago.
- **Rimuova il sigillo protettivo.**



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

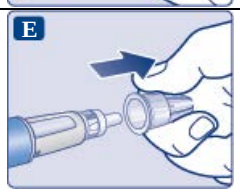
Si assicuri di attaccare correttamente l’ago

- Spinga l’ago **dritto** sulla penna.
- Lo ruoti finché non è **fissato saldamente**.

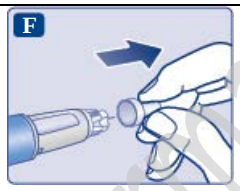


L’ago è coperto da due cappucci. Deve rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, **non** sarà in grado di iniettare la soluzione.

- **Sfili il cappuccio esterno dell’ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l’iniezione per rimuovere in sicurezza l’ago dalla penna.



- **Sfili il cappuccio interno dell’ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, può pungersi accidentalmente con l’ago.



Una goccia di soluzione può comparire sulla punta dell’ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso se usa una penna nuova per la prima volta. Vedere il punto 2 ”Controllo del flusso con ogni nuova penna”.
Non agganci un nuovo ago alla penna finché non è pronto a praticare l’iniezione.

⚠ **Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.**
Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosi inaccurate.

⚠ **Non usi mai un ago curvato o danneggiato.**

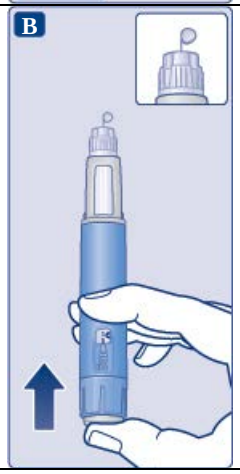
2. Controllo del flusso con ogni nuova penna

- Se la penna è già stata utilizzata, vada al punto 3 ”Selezione della dose”. Controlli il flusso solo prima della **prima iniezione con una penna nuova**

- Ruoti il selettore della dose **fino al simbolo di controllo del flusso** (▪▪ ▬) subito dopo “0”. Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l’indicatore**.**



- Tenga la penna con l’ago rivolto verso l’alto.
Prema e tenga premuto il pulsante d’iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0.
Lo 0 deve allinearsi con l’indicatore della dose.
Una goccia di soluzione dovrebbe fuoriuscire dalla punta dell’ago.



Sulla punta dell’ago può rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata.
Se non compare nessuna goccia, ripeta il punto 2 ”Controllo del flusso con ogni nuova penna” fino a 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia, cambi l’ago e ripeta il punto 2 ”Controllo del flusso con ogni nuova penna” ancora una volta.
Getti la penna e ne usi una nuova se non compare ancora nessuna goccia di soluzione.

⚠ **Si assicuri sempre che una goccia compaia** sulla punta dell’ago prima di usare una nuova penna per la prima volta. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione.
Se non compare nessuna goccia, **non** verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose può muoversi. **Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se non controlla il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna, può non iniettarsi la dose prescritta e quindi non ottenere l'effetto desiderato di Ozempic.

3. Selezione della dose

- **Ruoti il selettore della dose per selezionare 0,5 mg.** Ruoti fino a quando il contatore della dose non mostra 0,5 mg.



Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano che 0,5 mg sono stati selezionati.
Può selezionare solo 0,5 mg per dose. Quando la penna contiene meno di 0,5 mg, il contatore della dose si blocca prima che sia mostrato 0,5.
Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera 0,5 mg. Non conti gli scatti della penna.

⚠ **Prima di iniettare questo medicinale, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere che 0,5 mg sono stati selezionati.**
Non conti gli scatti della penna.
0,5 mg deve allinearsi con precisione con l'indicatore della dose per assicurare che venga erogata una dose corretta.

Quanta soluzione è rimasta

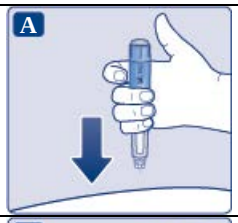
- **Per vedere precisamente quanta soluzione è rimasta,** usi il contatore della dose:
  Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma.**
  Se mostra 0,5, nella penna sono rimasti **almeno 0,5 mg**.
  Se il **contatore della dose si ferma prima di 0,5,** non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa da 0,5 mg.



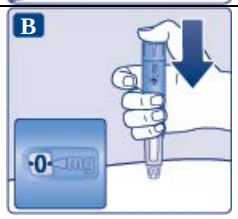
⚠ Se nella penna non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa, non usi la penna. Usi una nuova penna Ozempic.

4. Iniezione della dose

- **Inserisca l'ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.



- **Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione. Guardi quando il contatore della dose ritorna a "0".**
  Lo "0" deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.
- **Continui a tener premuto il pulsante d'iniezione mentre l'ago è inserito nella pelle.**

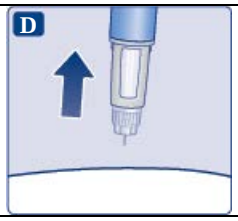
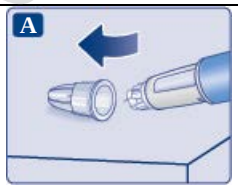
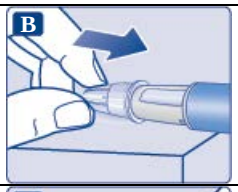
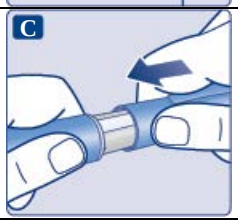


- **Conti lentamente fino a 6, mentre tiene il pulsante d'iniezione premuto.**
- Se l'ago viene estratto prima, può notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà erogata.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• **Estragga l'ago dalla pelle.** Successivamente può rilasciare il pulsante d'iniezione. Se compare del sangue nel sito di iniezione, eserciti una leggera pressione.	
Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.	
⚠ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quanti mg sta iniettando.** Tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna a "0". **Come identificare un ago ostruito o danneggiato** – Se sul contatore della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuativamente il pulsante d'iniezione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato. – In questo caso **non** sarà stato somministrato nessun medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata. **Come gestire un ago ostruito** Sostituisca l'ago come descritto al punto 5 "Dopo l'iniezione" e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1 "Preparazione della penna con un nuovo ago". Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria. **Non tocchi mai il contatore della dose quando esegue l'iniezione,** altrimenti l'iniezione può bloccarsi.	
5. Dopo l'iniezione	
Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, **non** verrà iniettato medicinale • **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago** appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso.	
• Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno con cautela.** • **Sviti l'ago** e lo getti via con la dovuta cautela come mostrato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali.	
• **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce.	
Quando la penna è vuota, la getti via **senza** l'ago inserito come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.	
⚠ **Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo tolto.** Può ferirsi con l'ago. ⚠ **Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione.** Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di soluzione e dosi inaccurate.	
⚠ **Altre informazioni importanti**	
• Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri,** specialmente dei bambini. • **Non condivida mai** la penna e gli aghi con altre persone. • Chiunque assiste il paziente **deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati** per prevenire infezioni crociate e ferite da ago.	

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Manutenzione della penna
Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione inaccurata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
• **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda. • **Non inietti Ozempic se è stato congelato.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale. • **Non inietti Ozempic se è stato esposto alla luce solare diretta.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale. • **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.** • **Non lavi, immerga in un liquido o lubrifichi la penna.** Può essere pulita con un detergente delicato e un panno inumidito. • **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione. • **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** • **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ozempic 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
– Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
– Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic
3. Come usare Ozempic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ozempic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide che aiuta l'organismo a ridurre il suo livello di zucchero nel sangue solo quando è troppo elevato e può aiutare a prevenire malattie cardiache.

Ozempic è usato per il trattamento degli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) con diabete di tipo 2 quando la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti:
- da soli – quando non si può usare metformina (un altro medicinale per il diabete) oppure
- con altri medicinali per il diabete, quando questi non sono sufficienti a controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali possono essere somministrati per via orale o per iniezione come l'insulina.

È importante che lei continui la dieta e il programma di esercizio fisico raccomandati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic

Non usi Ozempic
- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è un'insulina e non deve utilizzarlo se:
- ha il diabete di tipo 1, una condizione in cui il suo corpo non produce insulina
- sviluppa chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue, difficoltà respiratorie, confusione, sete eccessiva, un odore dolciastro all'alito oppure un gusto dolce o metallico in bocca.

Ozempic non è un'insulina e pertanto non deve essere usato come sostituto dell'insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti sull’apparato digerente

Durante il trattamento con questo medicinale, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante che beva molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Contatti il medico se ha preoccupazioni o domande.

Dolore allo stomaco grave e persistente che può essere dovuto a pancreatite acuta

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco, si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas). Vedere il paragrafo 4 per i segni che indicano infiammazione del pancreas.

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

L’aasociazione di una sulfanilurea o di un’insulina con questo medicinale può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfanilurea o insulina deve essere cambiata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Malattia oculare diabetica (retinopatia)

Se ha avuto malattia oculare diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare a un peggioramento della vista, e questo può richiedere un trattamento. Informi il medico se soffre di malattia oculare diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale. In caso di malattia oculare diabetica potenzialmente instabile, l’uso di Ozempic 2 mg non è raccomandato.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché l’efficacia e la sicurezza non è stata ancora stabilita in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ozempic
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali a base di erbe o altri medicinali acquistati senza prescrizione.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta usando medicinali che contengono:
- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anti-coagulanti orali). Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la velocità di coagulazione del sangue.
- Se sta usando insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le consiglierà di monitorare la glicemia più frequentemente, al fine di evitare l'iperglicemia (glicemia alta) e la chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che si verifica quando il corpo non è in grado di scomporre il glucosio perché non c'è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo mentre si usa questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, parli con il medico di come cambiare la terapia in quanto deve smettere di usare questo medicinale almeno 2 mesi prima. Se inizia una gravidanza mentre sta usando questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico perché il suo trattamento dovrà essere cambiato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché non è noto se Ozempic passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Ozempic alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se usa questo medicinale in associazione con una sulfanilurea o un'insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrarsi. Non guidi o non utilizzi macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e paragrafo 4 per i segni premonitori dei bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ozempic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale usare
- La dose iniziale è 0,25 mg una volta alla settimana per quattro settimane.
- Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 1 mg una volta alla settimana, se il suo livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta alla settimana, se il suo livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 1 mg una volta alla settimana.

Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Come viene somministrato Ozempic
Ozempic viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.
- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, l'addome (pancia) o la parte superiore del braccio.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come si fa.

Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ozempic
- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Per aiutarsi a ricordare di iniettare questo medicinale solo una volta alla settimana, si consiglia di annotare sulla scatola il giorno della settimana scelto (per es. mercoledì) e di scrivere la data sulla scatola ogni volta che si inietta Ozempic.

Se necessario è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Ozempic di quanto deve
Se usa più Ozempic di quanto deve, informi immediatamente il medico. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Ozempic
Se dimentica di iniettare una dose e:
- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ozempic
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)
- complicazioni della malattia oculare diabetica (retinopatia) - deve parlare con il medico se manifesta problemi agli occhi, come cambiamenti della visione, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- Pancreas infiammato (pancreatite acuta) che potrebbe causare un forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare. Deve consultare immediatamente un medico se manifesta tali sintomi.

Raro (interessa fino a 1 persona su 1000)
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)
- nausea (sensazione di malessere) - generalmente scompare col tempo
- diarrea - generalmente scompare col tempo
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con altri medicinali per il diabete che contengono sulfanilurea o insulina

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)
- vomito
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con un altro medicinale orale per il diabete diverso da sulfanilurea o con insulina

I segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato,

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sensazione di malessere (nausea) o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore. Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori.
È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfanilurea o insulina. Prima che inizi ad usare questo medicinale, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

- difficoltà a digerire
- infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco. Chiamato anche malattia da reflusso gastroesofageo (RGE)
- dolore di stomaco
- gonfiore dello stomaco
- stipsi
- eruttamento
- calcoli biliari
- capogiro
- stanchezza
- calo ponderale
- diminuzione dell'appetito
- gas intestinali (flatulenza)
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi).

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- cambiamento del gusto degli alimenti o delle bevande
- polso accelerato
- reazioni al sito di iniezione, come livido, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito o orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ozempic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'uso:

- Si può conservare la penna per 6 settimane a temperatura inferiore a 30 °C o in frigorifero (2 °C–8 °C), lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Ozempic e non usarlo se è stato congelato.
- Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio inserito per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ozempic
- Il principio attivo è semaglutide. Un mL di soluzione iniettabile contiene 1,34 mg di semaglutide. Una penna preriempita contiene 4 mg di semaglutide in 3 mL di soluzione. Ogni dose contiene 1 mg di semaglutide in 0,74 mL.
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio/acido cloridrico (per aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2. "Contenuto di sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ozempic e contenuto della confezione
Ozempic è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 3 mL di soluzione ed eroga 4 dosi da 1 mg.

Ozempic 1 mg soluzione iniettabile è disponibile nelle seguenti confezioni:
1 penna e 4 aghi monouso NovoFine Plus.
3 penne e 12 aghi monouso NovoFine Plus.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danimarca

Produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danimarca

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso di Ozempic 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna preriempita Ozempic.
Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare correttamente Ozempic.
Non usi la penna senza aver ricevuto un'istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere.
Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Ozempic 1 mg,** quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.
Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e che sappia come usare la penna preriempita Ozempic.

La penna è una penna preriempita con dose selezionabile. Contiene 4 mg di semaglutide. Può selezionare dosi da 1 mg. Una penna non ancora utilizzata contiene quattro dosi da 1 mg.

Usi la tabella all'interno del coperchio della scatola per tenere traccia di quante iniezioni ha effettuato e quando ha fatto le iniezioni.

La penna è progettata per essere usata con aghi monouso 30G, 31G e 32G lunghi fino a 8 mm.
Gli aghi NovoFine Plus sono inclusi nella confezione.

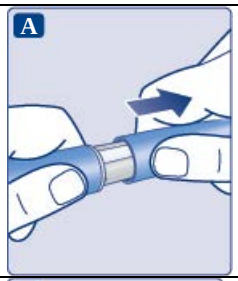
Ozempic penna preriempita e ago (esempio)



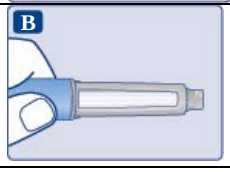
⚠ **Informazione importante**
Presti particolare attenzione a queste note, poichè sono importanti per un uso sicuro della penna.

1. Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Ozempic 1 mg. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso di un medicinale non corretto può nuocere alla salute.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**

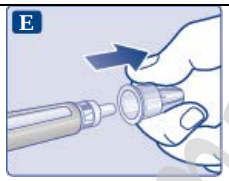
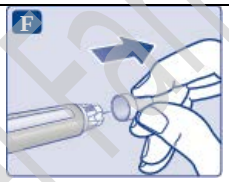
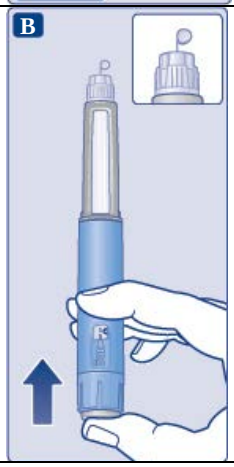


- **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida** e incolore. Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opaca o colorata, non usi la penna.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• **Prenda un ago nuovo.** Controlli il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago per visionare danni che potrebbero influire sulla sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago. • **Rimuova il sigillo protettivo.**	
Si assicuri di attaccare correttamente l'ago • Spinga l'ago **dritto** sulla penna. • Lo ruoti finché non è **fissato saldamente**.	
L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, **non** sarà in grado di iniettare la soluzione. • **Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.	
• **Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, può pungersi accidentalmente con l'ago. Una goccia di soluzione può comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso se usa una penna nuova per la prima volta. Vedere il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna". **Non agganci un nuovo ago** alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione.	
⚠ **Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.** Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosi inaccurate.	
⚠ **Non usi mai un ago curvato o danneggiato.**	
2. Controllo del flusso con ogni nuova penna	
• Se la penna è già stata utilizzata, vada al punto 3 "Selezione della dose". Controlli il flusso solo prima della **prima iniezione con una penna nuova.** • Ruoti il selettore della dose **fino al simbolo di controllo del flusso** ( ) subito dopo "0". Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l'indicatore**.**	
• Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. **Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione** fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Una goccia di soluzione dovrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago.	
Sulla punta dell'ago può rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata. **Se non compare nessuna goccia,** ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" fino a 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia, cambi l'ago e ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" ancora una volta.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Getti la penna e ne usi una nuova se non compare ancora nessuna goccia di soluzione.

⚠ **Si assicuri sempre che una goccia compaia** sulla punta dell'ago prima di usare una nuova penna per la prima volta. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione.
Se non compare nessuna goccia, **non** verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose può muoversi. **Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.**
Se non controlla il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna, può non iniettarsi la dose prescritta e quindi non ottenere l'effetto desiderato di Ozempic.

3. Selezione della dose

- **Ruoti il selettore della dose per selezionare 1 mg.**
  Ruoti fino a quando il contatore della dose non mostra 1 mg.



Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano che 1 mg è stato selezionato.
Può selezionare solo 1 mg per dose. Quando la penna contiene meno di 1 mg, il contatore della dose si blocca prima che sia mostrato 1.
Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera 1 mg. Non conti gli scatti della penna.

⚠ **Prima di iniettare questo medicinale, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere che 1 mg è stato selezionato.**
Non conti gli scatti della penna.
1 mg deve allinearsi con precisione con l'indicatore della dose per assicurare che venga erogata una dose corretta.

Quanta soluzione è rimasta

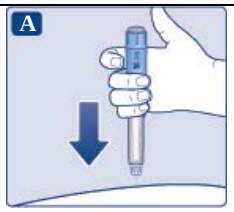
- **Per vedere precisamente quanta soluzione è rimasta,** usi il contatore della dose:
  Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma.**
  Se mostra 1, nella penna è rimasto **almeno 1 mg**.
  Se il **contatore della dose si ferma prima di 1,** non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa da 1 mg.



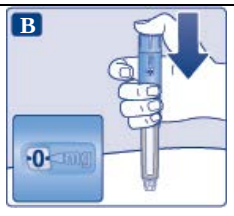
⚠ Se nella penna non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa, non usi la penna. Usi una nuova penna Ozempic.

4. Iniezione della dose

- **Inserisca l'ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.

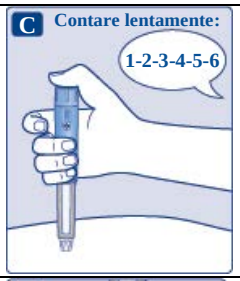
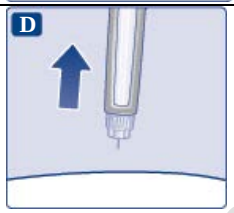


- **Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione. . Guardi quando il contatore della dose ritorna a "0".**
  Lo "0" deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.
- **Continui a tener premuto il pulsante d'iniezione mentre l'ago è inserito nella pelle.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• **Conti lentamente fino a 6, mentre tiene il pulsante d'iniezione premuto.** • Se l'ago viene estratto prima, può notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà erogata.	
• **Estragga l'ago dalla pelle.** Successivamente può rilasciare il pulsante d'iniezione. Se compare del sangue nel sito di iniezione, eserciti una leggera pressione.	

Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

⚠ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quanti mg sta iniettando.** Tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna a "0".

Come identificare un ago ostruito o danneggiato

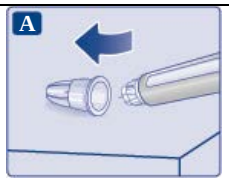
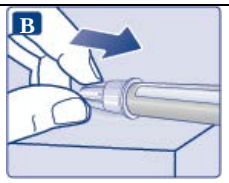
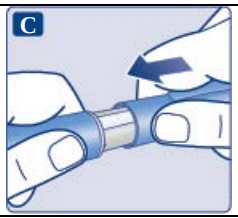
– Se sul contatore della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuativamente il pulsante d'iniezione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato.
– In questo caso **non** sarà stato somministrato nessun medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata.

Come gestire un ago ostruito

Sostituisca l'ago come descritto al punto 5 "Dopo l'iniezione" e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1 "Preparazione della penna con un nuovo ago". Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.

Non tocchi mai il contatore della dose quando esegue l'iniezione, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.

5. Dopo l'iniezione

Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, **non** verrà iniettato medicinale • **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago** appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso.	
• Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno con cautela.** • **Sviti l'ago** e lo getti via con la dovuta come mostrato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali.	
• **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce.	

Getti sempre via l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, **non** verrà iniettato **nessun** medicinale.
Quando la penna è vuota, la getti via **senza** l'ago inserito come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

⚠ **Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo tolto.** Può ferirsi con l'ago.

⚠ **Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione.**
Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di soluzione e dosi inaccurate.

⚠ **Altre informazioni importanti**

- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri,** specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai** la penna e gli aghi con altre persone.
- Chiunque assiste il paziente **deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati** per prevenire infezioni crociate e ferite da ago.

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione inaccurata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.

- **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- **Non inietti Ozempic se è stato congelato.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
- **Non inietti Ozempic se è stato esposto alla luce solare diretta.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga in un liquido o lubrifichi la penna.** Può essere pulita con un detergente delicato e un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.**
- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ozempic 2 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
– Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
– Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic
3. Come usare Ozempic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ozempic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide che aiuta l'organismo a ridurre il suo livello di zucchero nel sangue solo quando è troppo elevato e può aiutare a prevenire malattie cardiache.

Ozempic è usato per il trattamento degli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) con diabete di tipo 2 quando la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti:
- da soli – quando non si può usare metformina (un altro medicinale per il diabete) oppure
- con altri medicinali per il diabete, quando questi non sono sufficienti a controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali possono essere somministrati per via orale o per iniezione come l'insulina.

È importante che lei continui la dieta e il programma di esercizio fisico raccomandati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic

Non usi Ozempic
- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è un'insulina e non deve utilizzarlo se:
- ha il diabete di tipo 1, una condizione in cui il suo corpo non produce insulina
- sviluppa chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue, difficoltà respiratorie, confusione, sete eccessiva, un odore dolciastro all'alito oppure un gusto dolce o metallico in bocca.

Ozempic non è un'insulina e pertanto non deve essere usato come sostituto dell'insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti sull’apparato digerente

Durante il trattamento con questo medicinale, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante che beva molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Contatti il medico se ha preoccupazioni o domande.

Dolore allo stomaco grave e persistente che può essere dovuto a pancreatite acuta

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco, si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas). Vedere il paragrafo 4 per i segni che indicano infiammazione del pancreas.

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

L’aasociazione di una sulfanilurea o di un’insulina con questo medicinale può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfanilurea o insulina deve essere cambiata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Malattia oculare diabetica (retinopatia)

Se ha avuto malattia oculare diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare a un peggioramento della vista, e questo può richiedere un trattamento. Informi il medico se soffre di malattia oculare diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale. In caso di malattia oculare diabetica potenzialmente instabile, l’uso di Ozempic 2 mg non è raccomandato.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché l’efficacia e la sicurezza non è stata ancora stabilita in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ozempic
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali a base di erbe o altri medicinali acquistati senza prescrizione.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta usando medicinali che contengono:
- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anti-coagulanti orali). Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la velocità di coagulazione del sangue.
- Se sta usando insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le consiglierà di monitorare la glicemia più frequentemente, al fine di evitare l’iperglicemia (glicemia alta) e la chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che si verifica quando il corpo non è in grado di scomporre il glucosio perché non c'è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo mentre si usa questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, parli con il medico di come cambiare la terapia in quanto deve smettere di usare questo medicinale almeno 2 mesi prima. Se inizia una gravidanza mentre sta usando questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico perché il suo trattamento dovrà essere cambiato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché non è noto se Ozempic passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Ozempic alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se usa questo medicinale in associazione con una sulfanilurea o un'insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrarsi. Non guidi o non utilizzi macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e paragrafo 4 per i segni premonitori bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ozempic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale usare
- La dose iniziale è 0,25 mg una volta alla settimana per quattro settimane.
- Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 1 mg una volta alla settimana, se il suo livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta alla settimana, se il suo livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 1 mg una volta alla settimana.

Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Come viene somministrato Ozempic
Ozempic viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.
- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, l'addome (pancia) o la parte superiore del braccio.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come si fa.

Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ozempic
- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Per aiutarsi a ricordare di iniettare questo medicinale solo una volta alla settimana, si consiglia di annotare sulla scatola il giorno della settimana scelto (per es. mercoledì) e di scrivere la data sulla scatola ogni volta che si inietta Ozempic.

Se necessario è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Ozempic di quanto deve
Se usa più Ozempic di quanto deve, informi immediatamente il medico. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Ozempic
Se dimentica di iniettare una dose e:
- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ozempic
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)
- complicazioni della malattia oculare diabetica (retinopatia) - deve parlare con il medico se manifesta problemi agli occhi, come cambiamenti della visione, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- Pancreas infiammato (pancreatite acuta) che potrebbe causare un forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare. Deve consultare immediatamente un medico se manifesta tali sintomi.

Raro (interessa fino a 1 persona su 1000)
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)
- nausea (sensazione di malessere) - generalmente scompare col tempo
- diarrea - generalmente scompare col tempo
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con altri medicinali per il diabete che contengono sulfanilurea o insulina.

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)
- vomito
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con un altro medicinale orale per il diabete diverso da sulfanilurea o con insulina

I segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere (nausea) o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori.
È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfanilurea o insulina. Prima che inizi ad usare questo medicinale, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

- difficoltà a digerire
- infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco. Chiamato anche malattia da reflusso gastroesofageo (RGE)
- dolore di stomaco
- gonfiore dello stomaco
- stipsi
- eruttamento
- calcoli biliari
- capogiro
- stanchezza
- calo ponderale
- diminuzione dell'appetito
- gas intestinali (flatulenza)
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi).

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- cambiamento del gusto degli alimenti o delle bevande
- polso accelerato
- reazioni al sito di iniezione, come livido, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito o orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ozempic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'uso:

- Si può conservare la penna per 6 settimane a temperatura inferiore a 30 °C o in frigorifero (2 °C–8 °C), lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Ozempic e non usarlo se è stato congelato.
- Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio inserito per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ozempic

- Il principio attivo è semaglutide. Un mL di soluzione iniettabile contiene 2,68 mg di semaglutide. Una penna preriempita contiene 8 mg di semaglutide in 3 mL di soluzione. Ogni dose contiene 2 mg di semaglutide in 0,74 mL.
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio/acido cloridrico (per aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2, "Contenuto di sodio"

Descrizione dell'aspetto di Ozempic e contenuto della confezione
Ozempic è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna contiene 3 mL di soluzione ed eroga 4 dosi da 2 mg.

Ozempic 2 mg soluzione iniettabile è disponibile nelle seguenti confezioni:
1 penna e 4 aghi monouso NovoFine Plus.
3 penne e 12 aghi monouso NovoFine Plus.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Ozempic 2 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna preriempita Ozempic. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare correttamente Ozempic.
Non usi la penna senza aver ricevuto un'istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere.
Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Ozempic 2 mg/dose,** quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.
Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e sappia come usare la penna preriempita Ozempic.

La penna è una penna preriempita con dose selezionabile. Contiene 8 mg di semaglutide. Può selezionare dosi da 2 mg. Una penna mai utilizzata contiene quattro dosi da 2 mg.

Usi la tabella all'interno del coperchio della scatola per tenere traccia di quante iniezioni ha effettuato e quando ha fatto le iniezioni.

La penna è progettata per essere usata con aghi monouso 30G, 31G e 32G lunghi fino a 8 mm.
Gli aghi NovoFine Plus sono inclusi nella confezione.

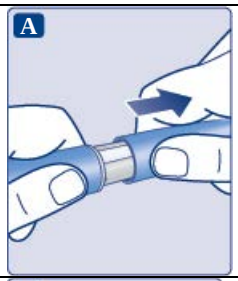
Ozempic penna preriempita e ago (esempio)



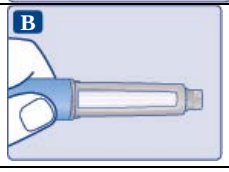
⚠ **Informazione importante**
Presti particolare attenzione a queste note, poichè sono importanti per un uso sicuro della penna.

1. Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Ozempic 2 mg. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso di un medicinale non corretto può nuocere alla salute.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**

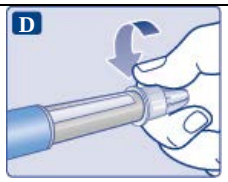
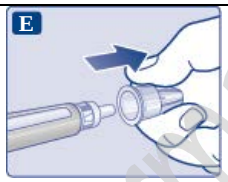
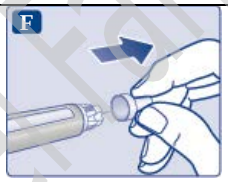
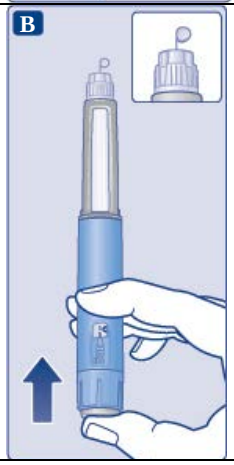


- **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida** e incolore. Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opaca o colorata, non usi la penna.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• **Prenda un ago nuovo.** Controlli il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago per visionare danni che potrebbero influire sulla sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago. • **Rimuova il sigillo protettivo.**	
Si assicuri di attaccare correttamente l'ago • Spinga l'ago **dritto** sulla penna. • Lo ruoti finché non è **fissato saldamente**.	
L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, **non** sarà in grado di iniettare la soluzione. • **Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.	
• **Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, può pungersi accidentalmente con l'ago. Una goccia di soluzione può comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso se usa una penna nuova per la prima volta. Vedere il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna". **Non agganci un nuovo ago** alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione.	
⚠ **Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.** Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosi inaccurate.	
⚠ **Non usi mai un ago curvato o danneggiato.**	
2. Controllo del flusso con ogni nuova penna	
• Se la penna è già stata utilizzata, vada al punto 3 "Selezione della dose". Controlli il flusso solo prima della **prima iniezione con una penna nuova.** • Ruoti il selettore della dose **fino al simbolo di controllo del flusso** ( ) subito dopo "0". Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l'indicatore**.**	
• Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. **Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione** fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Una goccia di soluzione dovrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago.	
Sulla punta dell'ago può rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata.	

Anteprima del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se non compare nessuna goccia, ripeta il punto 2 ”Controllo del flusso con ogni nuova penna” fino a 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia, cambi l’ago e ripeta il punto 2 ”Controllo del flusso con ogni nuova penna” ancora una volta.
Getti la penna e ne usi una nuova se non compare ancora nessuna goccia di soluzione.

⚠ **Si assicuri sempre che una goccia compaia** sulla punta dell’ago prima di usare una nuova penna per la prima volta. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione.
Se non compare nessuna goccia, **non** verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose può muoversi. **Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.**
Se non controlla il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna, può non iniettarsi la dose prescritta e quindi non ottenere l’effetto desiderato di Ozempic.

3. Selezione della dose

- **Ruoti il selettore della dose per selezionare 2 mg.** Ruoti fino a quando il contatore della dose non mostra 2 mg.



Solo il contatore della dose e l’indicatore della dose mostrano che 2 mg sono stati selezionati.
Può selezionare solamente 2 mg per dose. Se la penna contiene meno di 2 mg, il contatore della dose si blocca prima di mostrare 2.
Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera 2 mg. Non conti gli scatti della penna.

⚠ **Prima di iniettare questo medicinale, usi sempre il contatore della dose e l’indicatore della dose per vedere che 2 mg sono stati selezionati.**
Non conti gli scatti della penna.
2 mg nel contatore della dose deve allinearsi con precisione con l’indicatore della dose per assicurare che venga erogata una dose corretta.

Quanta soluzione è rimasta

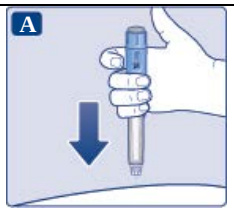
- **Per vedere precisamente quanta soluzione è rimasta,** usi il contatore della dose:
Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma.**
Se mostra 2, nella penna sono rimasti **almeno 2 mg**.
Se il **contatore della dose si ferma prima di 2 mg,** non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa da 2 mg.



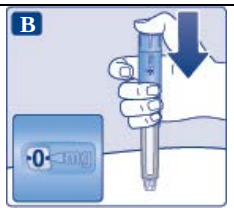
⚠ Se nella penna non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa, non usi la penna. Usi una nuova penna Ozempic.

4. Iniezione della dose

- **Inserisca l’ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l’infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita, altrimenti l’iniezione può bloccarsi.

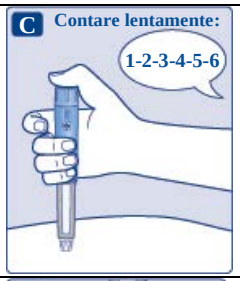
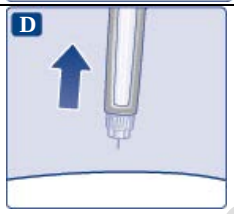
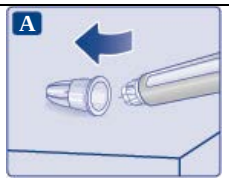
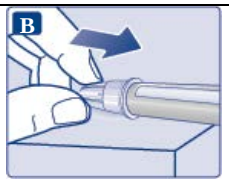
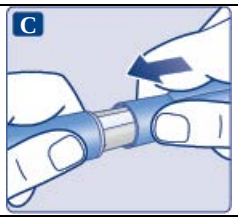


- **Prema e tenga premuto il pulsante d’iniezione. . Guardi quando il contatore della dose ritorna a “0”.** Lo “0” deve allinearsi con l’indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.
- **Continui a tener premuto il pulsante d’iniezione mentre l’ago è inserito nella pelle.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• **Continui a tener premuto il pulsante d'iniezione mentre l'ago è inserito nella pelle.** • Se l'ago viene estratto prima, può notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà erogata.	
• **Estragga l'ago dalla pelle.** Successivamente può rilasciare il pulsante d'iniezione Se compare del sangue nel sito di iniezione, eserciti una leggera pressione senza sfregare l'area.	
Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.	
⚠ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quanti mg sta iniettando.** Tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna a "0". **Come identificare un ago ostruito o danneggiato** – Se sul contatore della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuativamente il pulsante d'iniezione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato. – In questo caso **non** sarà stato somministrato nessun medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata. **Come gestire un ago ostruito** Sostituisca l'ago come descritto al punto 5 "Dopo l'iniezione" e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1 "Preparazione della penna con un nuovo ago". Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria. **Non tocchi mai il contatore della dose quando esegue l'iniezione,** altrimenti l'iniezione può bloccarsi.	
5. Dopo l'iniezione	
Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, **non** verrà iniettato medicinale • **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago** appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso.	
• Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno con cautela.** • **Sviti l'ago** e lo getti via con la dovuta cautela come mostrato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali..	
• **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce.	
Quando la penna è vuota, la getti via **senza** l'ago inserito come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

⚠ **Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo tolto.** Può ferirsi con l'ago.

⚠ **Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione.**
Questo riduce il rischio di aghi ostruiti, contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di soluzione e dosi inaccurate.

⚠ **Altre informazioni importanti**

- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri,** specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai** la penna e gli aghi con altre persone.
- Chiunque assiste il paziente **deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati** per prevenire infezioni crociate e ferite da ago.

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione inaccurata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.

- **Non lasci la penna in macchina** o in un altro posto in cui possa riscaldarsi o raffreddarsi troppo.
- **Non inietti Ozempic se è stato congelato.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
- **Non inietti Ozempic se è stato esposto alla luce solare diretta.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga in un liquido o lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente delicato e un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Una volta vuota, deve essere gettata via.
- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).