

Ozempic® FixDose, soluzione iniettabile in penna preriempita (3 ml)

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Cos'è Ozempic e quando dovrebbe essere usato?

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide che viene somministrato su prescrizione per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (glicemia) negli adulti con diabete di tipo 2.

Il diabete di tipo 2 è una condizione in cui il corpo non produce

- abbastanza insulina per regolare il livello di zucchero nel sangue o il corpo non è in grado di utilizzarla correttamente
- l'insulina che produce.

Ozempic è:

- somministrato da solo, se il livello di zucchero nel sangue non è adeguatamente controllato solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e non è possibile utilizzare metformina (un altro farmaco antidiabetico) o somministrato con altri medicinali per
- abbassare i livelli di zucchero nel sangue.

Durante l'utilizzo di Ozempic, è importante seguire le raccomandazioni del medico, del farmacista e dell'equipe medica in merito alla dieta e allo stile di vita.

Quando non dovrebbe essere usato Ozempic?

- Se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ozempic (vedere "Cosa contiene Ozempic?").

Quali precauzioni devono essere osservate quando si utilizza Ozempic?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ozempic:

- se ha o ha avuto una malattia del pancreas; se ha una grave
- malattia renale o è in dialisi; se ha una malattia della tiroide, inclusi i noduli
- ingrossamento della tiroide; se usa sulfamidici o insulina per trattare il diabete; se ha il diabete di tipo 1- il suo corpo non produce insulina;
- se soffre di chetoacidosi diabetica - una complicazione del diabete che si verifica quando il suo corpo
- non è in grado di scomporre il glucosio perché non ha abbastanza insulina disponibile.
-

Dolore addominale grave e persistente, che potrebbe essere stato causato da pancreatite acuta. Se avverti un dolore grave e

persistente nell'area dello stomaco, consulta immediatamente il medico, poiché potrebbe essere un segno di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas).

Disidratazione

Durante il trattamento con Ozempic possono verificarsi nausea, vomito e diarrea. Questi effetti collaterali possono portare alla disidratazione (perdita di liquidi). Ecco perché è importante bere grandi quantità di liquidi per prevenire la disidratazione. Rivolgiti al tuo medico se hai dubbi o domande.

Malattia oculare diabetica (retinopatia)

Rapidi miglioramenti nel controllo glicemico possono causare un temporaneo peggioramento della malattia oculare diabetica. È quindi possibile che possa essere necessario un trattamento o che si possa verificare una perdita della vista. Dovresti informare il tuo medico se soffri di una condizione oculare diabetica (retinopatia diabetica) se riscontri problemi agli occhi durante l'assunzione di Ozempic.

Bambini e adolescenti

Ozempic non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in questa fascia di età.

Informi il medico o il farmacista se

- soffri di altre malattie, sei allergico o stai
- già assumendo o utilizzando
- altri farmaci per uso esterno (anche per automedicazione!).

Guida e utilizzo di macchinari

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) possono influenzare la capacità di guida. Evita di guidare nel traffico o di usare macchinari se noti segni di basso livello di zucchero nel sangue. Vedi il paragrafo "Quali effetti collaterali può causare Ozempic?" per ulteriori informazioni sui segnali di allarme di un basso livello di zucchero nel sangue. Chiedi al tuo medico maggiori informazioni a riguardo.

Si può usare Ozempic durante la gravidanza o l'allattamento?

Ozempic non deve essere usato durante la gravidanza almeno due mesi prima di una gravidanza pianificata, così come durante l'allattamento. Informi il medico se sei incinta, se pensi di poter essere incinta o se stai pianificando una gravidanza.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile.

Come usare Ozempic?

Usi sempre questo medicinale come prescritto dal medico. Si rivolga al medico o al farmacista o al personale medico se hai dubbi. Ozempic FixDose eroga dosi da 3 mg.

Come somministrare Ozempic?

Ozempic viene iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettare il medicinale in una vena o in un muscolo.

- I siti migliori per l'iniezione sono la parte anteriore della coscia, la parete addominale (addome) o la parte superiore della braccia.
- Prima di utilizzare la penna per la prima volta, il medico o il personale medico le spiegheranno come utilizzarla correttamente.

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

Quando usare Ozempic?

- Dovresti usare Ozempic una volta alla settimana, se possibile sempre lo stesso giorno della settimana.
- Puoi fare l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Si consiglia di annotare sulla confezione il giorno prescelto per l'iniezione (es. Mercoledì), per ricordarsi l'iniezione settimanale.

Se necessario, può modificare il giorno in cui farà l'iniezione di Ozempic purché siano trascorsi almeno 2 giorni dall'ultima iniezione.

Se prendi più Ozempic di quanto dovresti

Se prendi più Ozempic di quanto deve, informi immediatamente il medico. Possono verificarsi effetti collaterali come nausea, vomito o diarrea.

Se ha dimenticato di dare Ozempic

Se ha dimenticato di prendere una dose e

- Sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, può recuperare il ritardo con l'iniezione non appena ne accorgi. Inietta la dose successiva come al solito nel giorno previsto; sono
- trascorsi più di 5 giorni dal giorno in cui avrebbe dovuto usare Ozempic, salta la dose dimenticata. Iniettare la dose successiva come al solito nel giorno previsto.

Non iniettare una dose extra né aumentare la dose per compensare la dose dimenticata.

Non interrompere l'uso di Ozempic senza prima consultare il medico. Se interrompe il medicinale, il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda riguardante l'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'farmacista o al personale medico.

Non modificare autonomamente il dosaggio prescritto. Rivolgiti al tuo medico o all'farmacista se ritieni che l'efficacia del farmaco sia troppo debole o al contrario, troppo forte.

Quali effetti collaterali può causare Ozempic?

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati durante l'uso di questo medicinale: **Effetti**

indesiderati riportati molto comunemente (si verificano in più di 1 paziente su 10)

- Nausea – solitamente transitoria
- Diarrea – solitamente transitoria
- Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando Ozempic viene utilizzato soprattutto con un medicinale chiamato sulfanilurea o insulina. In combinazione con altri medicinali destinati al trattamento del diabete, si verificano un calo dei livelli di zucchero nel sangue.

I segnali di allarme di un basso livello di zucchero nel sangue possono apparire improvvisamente. Includono: sudorazione fredda, affreddore, pelle pallida, mal di testa, palpazioni cardiache, nausea, fame intensa, alterazioni della vista, sonnolenza, debolezza, nervosismo, ansia, irritabilità, difficoltà di concentrazione e tremori.

Il medico può dirti come trattare l'ipoglicemia e cosa dovresti fare se noti questi segnali d'allarme.

Effetti indesiderati comunemente riportati (si verificano in meno di 1 paziente su 10)

- Vomito
- Disturbi digestivi
- Infiammazione dello stomaco ("gastrite") – i segni includono mal di stomaco, nausea, vomito
- Reflusso o bruciore di stomaco (chiamata anche malattia da reflusso gastroesofageo (GERD))
- Dolore addominale
- Gonfiore addominale
- Stipsi
- Riferimenti
- Calcoli biliari
- Capogiri/vertigini
- Fatica
- Perdita di peso
- Diminuzione dell'appetito
- Gas (flatulenza)
- Aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi)
- Peggioramento di un problema agli occhi dovuto al diabete (retinopatia diabetica)

Effetti collaterali segnalati occasionalmente (si verificano in meno di 1 paziente su 100)

- Cambiamenti nel gusto di cibi e bevande. Aumento del peso. Reazioni nel sito di iniezione - come
- lividi, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea. Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta)
- che può causare dolore grave e persistente allo stomaco e alla schiena. Dovresti consultare immediatamente il tuo medico se manifesti tali sintomi.
- Reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito e orticaria.

Effetti indesiderati segnalati raramente (si verificano in meno di 1 paziente su 1.000)

- Reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche). Se compaiono sintomi come difficoltà di respirazione, gonfiore del viso e del collo, palpazioni cardiache, è necessario consultare immediatamente un medico o recarsi al pronto soccorso.

Se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. **A cos'altro dovresti prestare**

attenzione?

Tenere questo medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere utilizzato oltre la data successiva all'etichetta "SCAD" sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Non conservare vicino a elementi refrigeranti.

Durante l'uso:

Può usare la penna per 6 settimane se la conserva a temperatura inferiore a 30°C o in frigorifero (2-8°C). Non conservare vicino a elementi refrigeranti. Non congelare.

Lasciare il cappuccio sulla penna quando non in uso per proteggere il contenuto dalla luce.

Non usare questo medicinale se la soluzione non è limpida e in colore o quasi incolore.

I medicinali non devono essere smaltiti attraverso il sistema delle acque reflue o con i rifiuti domestici. Quando non hai più bisogno di un farmaco, chiedi al tuo farmacista come smaltirlo. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni, consultare il proprio medico o farmacista, che dispone di informazioni dettagliate destinate ai professionisti.

Cosa contiene Ozempic?

1 penna preriempita da 3 ml contiene 4 mg semaglutide (1,34 mg/ml) oltre agli eccipienti monoidrogeno sodio fosfato diidrato, glicole propilenico, il conservante fenolo 5,5 mg/ml e acqua per preparati iniettabili.

Numero di autorizzazione

66604 (Swissmedic).

Dove si trova Ozempic FixDose? Quali sono i pacchetti disponibili sul mercato?

In farmacia solo su prescrizione medica.

Ozempic FixDose soluzione iniettabile penna preriempita da 3 ml. Ogni penna contiene 3 ml di soluzione ed eroga 4 dosi da 1 mg.

Ozempic FixDose soluzione iniettabile penna preriempita da 3 ml è disponibile nelle seguenti confezioni: 1 penna preriempita e 4 aghi NovoFine Plus monouso.

Titolare dell'autorizzazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten.

Residenza: Zurigo.

Creatore

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsvaerd.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità di controllo dei medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Ozempic FixDose soluzione iniettabile in una penna preriempita da 3 ml

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare la penna preriempita Ozempic.

Non utilizzare la penna se non ha ricevuto una formazione adeguata dal medico.

Inizia controllando la penna per assicurarti che contenga Ozempic FixDose, quindi guarda le illustrazioni sottostanti per conoscere le diverse parti della penna e dell'ago.

Se è cieco o ipovedente non riesce a leggere le indicazioni della dose sulla penna, non usare questa penna senza assistenza. Si rivolga a qualcuno con una buona vista che sia stato addestrato a usare la penna preriempita Ozempic.

La penna Ozempic FixDose da 3 ml contiene 4 mg di semaglutide. È possibile selezionare dosi da 1 mg. La penna è stata sviluppata per funzionare con aghi monouso NovoFine® NovoTwist fino a 8 mm di lunghezza.

Gli aghi NovoFine Plus sono inclusi nella confezione.

Gli aghi sono dispositivi medici.

Stylo prérempli Ozempic® et aiguille (exemple)

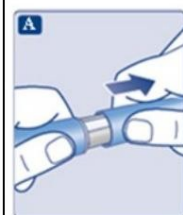










⚠ Informazioni importanti



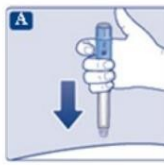

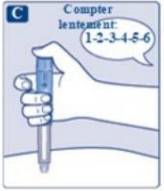
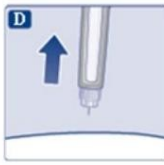
Legga attentamente queste istruzioni poiché sono importanti per l'uso sicuro della penna.


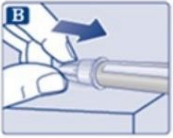

1. Prepari la penna inserendovi un nuovo ago

- Controlli il nome e l'etichetta colorata sulla penna per assicurarsi che contenga Ozempic FixDose. Usare un medicinale diverso da quello di cui ha bisogno può nuocere alla tua salute.
- Rimuovere il cappuccio della penna.



<ul style="list-style-type: none"> • Controlli che la soluzione nella penna sia limpida incolore. Guarda attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare torbida, non usare la penna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Metti il nuovo ago sulla penna solo quando sei pronto a fare l'iniezione. • Prendi un nuovo ago. Controlla la linguetta di carta il cappuccio esterno dell'ago per eventuali danni e garantire la sterilità. Se noti che sono danneggiati, usa un ago nuovo. • Rimuovere la linguetta di carta. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Inserire l'ago direttamente nella penna. Giralo finché non è sicuro. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo dopo. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la protezione interna dell'ago e gettarla via. Se provi a reinserirlo rischi di infilzarti accidentalmente l'ago. • Sulla punta dell'ago potrebbe apparire una goccia di soluzione. Questo è normale, ma dovresti comunque controllare il flusso quando usi una nuova penna per la prima volta. Vedere il passaggio 2 "Controllo del flusso". 	
<p>⚠ Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Ciò può prevenire il rischio di aghi bloccati, contaminazione, infezione e dosaggi imprecisi.</p>	
<p>⚠ Non utilizzare mai un ago piegato o danneggiato.</p>	
<p>2. Controllare il flusso</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Controlli il flusso, prima della prima iniezione, in ogni nuova penna. Se ha già utilizzato una penna, continui al passaggio 3 "Scegli la dose". • Ruota il selettore della dose finché sul contatore della dose non viene visualizzato il simbolo del controllo del flusso (). 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Premere e tenere premuto il pulsante di dose finché il contatore della dose non ritorna a "0". Il numero 0 dovrebbe allinearsi di fronte all'indicatore della dose. <p>Sulla punta dell'ago dovrebbe apparire una goccia di soluzione.</p>	
<p>Una piccola goccia potrebbe rimanere sulla punta dell'ago ma non verrà iniettata. Se non compaiono gocce, ripete il passaggio 2 "Controllare il flusso" fino a 6 volte. Se ancora non vedi una goccia, cambia l'ago e ripeti il passaggio 2 "Verifica del flusso". Se ancora non vedi una goccia, getti via la penna e usi una nuova penna.</p>	
<p>⚠ Si assicuri sempre che appaia una goccia sulla punta dell'ago prima di utilizzare una nuova penna per la prima volta. Questo garantisce il flusso della soluzione.</p> <p>Se non compaiono gocce, non viene iniettato alcun medicinale anche se il contatore della dose è spostato. Ciò potrebbe anche indicare che l'ago è bloccato o danneggiato.</p> <p>Se non controlla il flusso prima della prima iniezione in ogni nuova penna, potrebbe non ricevere la dose prescritta e l'effetto atteso di Ozempic FixDose potrebbe non verificarsi.</p>	
<p>3. Seleziona la tua dose</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Ruota il selettore della dose per scegliere 1 mg. <p>Continua a girare finché il contatore della dose non si ferma e indica 1mg.</p>	
<p>Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostreranno che è stato scelto 1 mg. È possibile selezionare solo 1mg per dose. Se la penna contiene meno di 1mg, il contatore della dose si ferma prima di indicare il numero 1. Il selettore della dose emette clic diversi quando lo si gira in un senso o nell'altro o quando si supera 1 mg.</p>	
<p>⚠ Prima di iniettare questo farmaco, utilizzare sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per verificare di aver selezionato 1mg. Non contare i clic della penna. Con il selettore della dose è possibile selezionare solo da 1mg. 1mg deve essere perfettamente allineato con l'indicatore della dose per garantire di ricevere la dose prevista.</p>	
<p>Quanta soluzione rimane?</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Per vedere con precisione la quantità di soluzione rimasta, utilizza il selettore della dose: ruota il selettore della dose finché il contatore della dose non si blocca. • Se dice 1, nella penna è rimasta almeno 1 mg. Se il contatore della dose si ferma prima di 1mg, non ci sarà abbastanza soluzione rimasta per fornire una dose completa da 1 mg. 	
<p>⚠ Se la penna non contiene più soluzione sufficiente per somministrare una dose completa non usarla. Usi una nuova penna FixDose di Ozempic.</p>	
<p>4. Inietti la dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Inserisca l'ago nella pelle come mostrato il medico o il personale medico. • Si assicuri di poter vedere il contatore della dose. Non coprire il contatore della dose con le dita. Ciò potrebbe interrompere l'iniezione. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Premere e tenere premuto il pulsante della dose finché il contatore della dose non indica "0". Il numero 0 dovrebbe allinearsi di fronte all'indicatore della dose. Si sentirà quindi un clic. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Una volta che il contatore della dose ritorna sullo 0, tenga l'ago nella pelle e conti lentamente fino a 6. • Se l'ago viene rimosso prematuramente, potresti vedere un flusso di soluzione fuori dalla punta dell'ago. In questo caso, non sarà stata erogata l'intera dose. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovi l'ago dalla pelle. Se appare sangue subito dopo l'iniezione, premere leggermente. Non strofinare la zona. 	
<p>Dopo l'iniezione potrebbe vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo è normale e non influisce sulla dose.</p>	
<p>⚠ Per sapere quante iniezioni stai iniettando, guardi sempre il contatore della dose. Prema il pulsante della dose e lo tenga premuto premuto finché il contatore della dose non indica 0.</p> <p>Come rilevare se un ago è bloccato o danneggiato?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se il contatore della dose non visualizza 0 anche se il pulsante della dose è stato tenuto premuto a lungo, l'ago potrebbe essere ostruito o danneggiato. • In questo caso non ha ricevuto alcun medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originariamente selezionata. <p>Cosa dobbiamo fare se un ago è bloccato?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sostituisci l'ago come descritto al passaggio 5. Dopo l'iniezione e ripeti tutti i passaggi iniziando dal passaggio 1 "Prepara la penna inserendovi un nuovo ago". 	
<p>5. Dopo l'iniezione</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Posizionare la punta dell'ago all'interno del cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quando l'ago è coperto, inserire con attenzione completamente il cappuccio esterno dell'ago. • Svitare l'ago e smaltirlo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Riposizionare il cappuccio sulla penna dopo ogni utilizzo per proteggere la soluzione dalla luce. 	
<p>Quando la penna è vuota, gettila via senza ago, come indicato dal medico, dal personale medico o dal farmacista.</p>	
<p>⚠️ Importanti informazioni aggiuntive</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Non condividere mai la penna o gli aghi con altre persone. • Gli operatori sanitari devono prestare molta attenzione quando maneggiano gli aghi usati per prevenire il rischio di lesioni da ago e il rischio di trasmissione di infezioni. 	
<p>Prendersi cura della penna</p>	
<p>Maneggia la penna con cura. La manipolazione impropria o l'uso non corretto possono portare a un'impresione della dose. Se ciò accade, il medicinale potrebbe non funzionare come previsto.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Non esporre la penna a polvere, sporco o liquidi. • Non lavare, immergere o ungere la penna. Se necessario, puoi pulirlo utilizzando un panno inumidito con un detergente delicato. • Non far cadere la penna né batterla contro superfici dure. Se cade o sospetti un problema, inserisci un nuovo ago e controlla il flusso prima di fare l'iniezione. • Non tentare di riparare la penna o smontarla. 	