**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Ozempic 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē** *semaglutidum*

Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas

attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Ozempic un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas
3. Kā lietot Ozempic
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ozempic
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir Ozempic, un kādam nolūkam to lieto**

Ozempic satur aktīvo vielu semaglutīdu. Tas palīdz organismam samazināt glikozes līmeni Jūsu asinīs tikai tad, ja tas ir pārāk augsts, un var novērst sirds slimību.

Ozempic lieto:

* vienu pašu, ja glikozes līmenis asinīs nav pietiekami kontrolēts tikai ar diētu un fiziskām aktivitātēm, un Jūs nevarat lietot metformīnu (citas pretdiabēta zāles) vai
* kopā ar citām pretdiabēta zālēm, ja to lietošana nenodrošina pietiekamu glikozes līmeņa asinīs kontroli. Šīs citas zāles var būt šādas: perorālie pretdiabēta līdzekļi (piemēram, metformīns, tiazolidīndioni, sulfonilurīnvielas atvasinājumi, nātrija-glikozes kotransportiera-2 (SGLT2) inhibitors) vai insulīns.

Jums ir svarīgi turpināt ievērot diētas un fizisko aktivitāšu plānu, kā ir norādījis ārsts, farmaceits vai medmāsa*.*

## **2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas**

**Nelietojiet Ozempic šādos gadījumos:**

• ja Jums ir alerģija pret semaglutīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

# Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Šīs zāles nav insulīns, un to nevar lietot šādos gadījumos:

* Jums ir 1. tipa cukura diabēts — veselības stāvoklis, kad Jūsu organisms vispār neizstrādā insulīnu;
* Jums attīstās diabētiskā ketoacidoze — cukura diabēta komplikācija ar augstu glikozes līmeni asinīs, apgrūtinātu elpošanu, apjukumu, pārmērīgu slāpju sajūtu, saldu smaržu elpā vai saldu vai metālisku garšu mutē.

Ozempic nav insulīns un tādēļ to nedrīkst lietot, lai aizvietotu insulīnu.

## Ietekme uz gremošanas sistēmu

Ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jūs varat just sliktu dūšu (nelabumu) vai Jums var būt vemšana vai caureja. Šīs blakusparādības var izraisīt dehidratāciju (šķidruma zudumu). Lai novērstu dehidratāciju, ir svarīgi dzert lielu daudzumu šķidruma. Tas it īpaši ir svarīgi, ja Jums ir nieru darbības traucējumi. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai šaubas, pārrunājiet to ar ārstu.

## Smagas un ilgstošas sāpes vēderā, kuru cēlonis var būt akūts pankreatīts

Ja Jums rodas smagas un ilgstošas sāpes vēdera apgabalā, nekavējoties dodieties pie ārsta, jo tās var būt akūta pankreatīta (aizkuņģa dziedzera iekaisuma) pazīmes.

## Hipoglikēmija

Šo zāļu vienlaicīga lietošana ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu var radīt glikozes līmeņa asinīs pazemināšanās (hipoglikēmijas) risku. Lai iegūtu informāciju par zema glikozes līmeņa asinīs pazīmēm, lūdzu, skatiet 4. punktu. Ārsts var lūgt Jums pārbaudīt glikozes līmeni asinīs. Tas palīdzēs ārstam izlemt, vai ir jāmaina sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna deva, lai mazinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku.

## Diabētiski acu bojājumi (retinopātija)

Ja Jums ir diabētiski acu bojājumi un Jūs lietojat insulinu, šīs zāles var radīt redzes pasliktināšanos un tai var būt nepieciešama ārstēšana. Ja Jums ir diabētiskie acu bojājumi vai ja ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jums ir radušās redzes problēmas, informējiet par to ārstu.

# Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, jo drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā līdz šim nav pierādīta.

# Citas zāles un Ozempic

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, tostarp augu izcelsmes zālēm vai citām zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaši pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat zāles, kas satur kādu no šādām vielām:

* varfarīns vai citas līdzīgas zāles, ko lieto iekšķīgi asins šķidrināšanai (perorāli antikoagulanti). Var būt nepieciešams bieži veikt asins analīzes, lai noteiktu Jūsu asins recēšanas spēju.
* ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt glikozes līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta glikozes līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

# Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo nav zināms vai tās var ietekmēt Jūsu vēl nedzimušo bērnu. Tāpēc šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepcijas metodes. Ja plānojat grūtniecību, Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles vismaz divus mēnešus iepriekš. Ja Jums iestājas grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā, nekavējoties pārrunājiet to ar ārstu, jo ārstēšanu vajadzēs mainīt.

Tā kā nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā, tās nedrīkst lietot, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

# Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja šīs zāles lietojat kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, var rasties zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), kas var ierobežot Jūsu koncentrēšanās spējas. Jāizvairās vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, ja Jums rodas zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes. Lai iegūtu informāciju par paaugstinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku, skatiet 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4. punktu, lai uzzinātu zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes. Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

# Ozempic satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

## **3. Kā lietot Ozempic**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

# Cik daudz lietot

* Sākumdeva ir 0,25 mg vienu reizi nedēļā četras nedēļas.
* Pēc četrām nedēļām ārsts Jūsu devu paaugstinās uz 0,5 mg vienu reizi nedēļā.
* Ja, lietojot devu 0,5 mg vienu reizi nedēļā, glikozes līmenis asinīs nav pietiekami labi kontrolēts, ārsts var palielināt Jūsu devu līdz 1 mg vienu reizi nedēļā. Nemainiet devu, ja to nav licis darīt ārsts.

# Ozempic lietošanas veids

Ozempic ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.

* Piemērotākā injekcijas vieta ir augšstilbu priekšējā daļa, jostasvietas (vēdera) priekšējā daļa vai augšdelms.
* Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pirmo reizi ārsts vai medmāsa parādīs Jums, kā to lietot.

Sīkāki norādījumi par lietošanu ir sniegti šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

# Kad lietot Ozempic

* šīs zāles Jums jālieto vienu reizi nedēļā, ja iespējams, katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.
* Jūs varat veikt injekciju jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm.

Lai atvieglotu Jums atcerēties, ka šīs zāles jāinjicē tikai vienu reizi nedēļā, ieteicams atzīmēt izvēlēto nedēļas dienu (piemēram, trešdienu) uz kastītes un katru reizi pēc to injicēšanas pierakstīt datumu uz kastītes.

Ja nepieciešams, šo zāļu injicēšanas nedēļas dienu var mainīt, ja vien tiek ievērots vismaz 3 dienu intervāls kopš pēdējās to injekcijas. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, turpiniet ievadīt devu vienu reizi nedēļā.

# Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Jums var rasties blakusparādības, piemēram, slikta dūša (nelabums).

**Ja esat aizmirsis lietot Ozempic** Ja esat aizmirsis injicēt devu un

* ir pagājušas 5 vai mazāk dienas kopš Ozempic lietošanas, ievadiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti ieplānotajā dienā;
* ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas kopš Jums vajadzēja ievadīt Ozempic, nelietojiet izlaisto devu.

Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti ieplānotajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

# Ja pārtraucat lietot Ozempic

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Pārtraucot zāļu lietošanu, Jums var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

# Būtiskas blakusparādības

**Bieži**: var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem:

* diabētiskas acu bojājumu komplikācijas (retinopātija) – ja Jums ārstēšanas ar šīm zālēm laikā ir

radušās acu problēmas, piemēram, redzes izmaiņas, informējiet par to ārstu.

**Retāk:** var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem:

* aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts), kas varētu izraisīt stipras, nepārejošas sāpes vēderā (kuņģa apvidū), kas izstaro uz muguru. Nekavējoties kontanktājieties ar ārstu, ja pamanāt šādus simptomus.

**Reti:** var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem:

* smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas, angioedēma). Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un informējiet ārstu, ja Jums rodas, piemēram, šādi simptomi: elpošanas traucējumi, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, rīšanas traucējumi un paātrināta sirdsdarbība.

# Citas blakusparādības

**Ļoti bieži**: var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem: • slikta dūša (nelabums), kas parasti laika gaitā izzūd;

* caureja, kas parasti laika gaitā izzūd.

**Bieži**: var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem:

* vemšana;
* zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), ja zāles tiek lietotas kopā ar citām pretdiabēta zālēm.

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes var rasties pēkšņi. Tās var būt šādi: auksti sviedri; vēsa, bāla āda; galvassāpes; ātra sirdsdarbība; slikta dūša (nelabums) vai spēcīga izsalkuma sajūta; redzes traucējumi; miegainība vai nespēks; nervozitātes sajūta; trauksme vai apjukums; grūtības koncentrēties vai trīce.

Ārsts Jums pastāstīs, kā ārstēt zemu glikozes līmeni asinīs un ko darīt, ja Jūs pamanāt šīs brīdinājuma pazīmes.

Zema glikozes līmeņa asinīs iespējamība ir lielāka tad, ja Jūs lietojat arī sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu. Ārsts var samazināt zāļu devu pirms Jūs uzsākat šo zālu lietošanu.

* gremošanas traucējumi;
* kuņģa iekaisums (gastrīts) — tā pazīmes var būt sāpes vēderā, slikta dūša (nelabums) vai vemšana;
* atvilnis vai dedzināšana — to sauc arī par gastroezofageālā atviļņa slimību (GEAS);
* sāpes vēderā;
* vēdera uzpūšanās;
* aizcietējums;
* atraugas;
* žultsakmeņi;
* reibonis;
* nogurums;
* ķermeņa masas zudums;
* ēstgribas zudums;
* gāzu uzkrāšanās (meteorisms);
* aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmeņa paaugstināšanās.

**Retāk**: var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem:

* lietotās pārtikas vai dzērienu garšas izmaiņas;
* pulsa paātrināšanās;
* reakcijas injekcijas vietā, piemēram, zilumu veidošanās, sāpes, kairinājums, nieze un izsitumi;
* alerģiskas rekcijas, kā piem., izsitumi, nieze vai nātrene.

# Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Ozempic**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## Pirms atvēršanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot dzesēšanas elementu tuvumā. Sargāt no gaismas.

## Lietošanas laikā

* Pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt 6 nedēļas temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C – 8°C), nenovietojot dzesēšanas elementu tuvumā. Ozempic nedrīkst sasaldēt, un, ja tas ir bijis sasaldēts, to nedrīkst lietot.
* Ja pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

# Ko Ozempic satur

* Aktīvā viela ir semaglutīds. Viens ml šķīduma injekcijām satur 1,34 mg semaglutīda. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 4 mg semaglutīda 3 ml šķīduma. Katra deva (0,74 ml šķīduma) satur 1 mg semaglutīda.
* Citas sastāvdaļas ir: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēnglikols, fenols, ūdens injekcijām,

nātrija hidroksīds/sālsskābe (pH korekcijai).

# Ozempic ārējais izskats un iepakojums

Ozempic ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 3 ml šķīduma, kas nodrošina 4 devas pa 1 mg.

Ozempic 1 mg šķīdums injekcijām ir pieejams šādā iepakojuma lielumā:

1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas. 3 pildspalvveida pilnšļirces un 12 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

# Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd,

Dānija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

# Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)