

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ozempic 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen Semaglutid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ozempic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic beachten?
3. Wie ist Ozempic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ozempic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ozempic und wofür wird es angewendet?

Ozempic enthält den Wirkstoff Semaglutid. Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel nur dann zu senken, wenn dieser zu hoch ist, und kann helfen, einer Herzerkrankung vorzubeugen.

Ozempic wird zur Behandlung von Typ 2 Diabetes bei Erwachsenen (im Alter von 18 Jahren und älter), wenn eine Diät und körperliche Aktivität allein nicht ausreichen:

- allein angewendet, wenn Sie Metformin (ein anderes Antidiabetikum) nicht anwenden können, oder
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet, wenn diese nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu regulieren. Dies können Arzneimittel sein, die Sie oral einnehmen oder durch eine Injektion wie beispielsweise Insulin verabreichen.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Ernährungs- und Bewegungsprogramm wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen, fortfahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic beachten?

Ozempic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Semaglutid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist nicht vergleichbar mit Insulin und Sie sollten es nicht anwenden, wenn:

- Sie Typ 1 Diabetes haben – eine Erkrankung, bei der Ihr Körper keinerlei Insulin produziert.
- Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwelter Atmung, Verwirrung, übermäßigem Durst, süßlich riechendem Atem oder einem süßen oder metallischen Geschmack im Mund.

Ozempic ist kein Insulin und darf deshalb nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

Wirkungen auf das Verdauungssystem

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel könnte es vorkommen, dass Ihnen übel ist (Nausea), Sie sich erbrechen müssen oder Sie Durchfall bekommen. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie viel trinken, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

Starke und anhaltende Bauchschmerzen, die auf akute Pankreatitis hindeuten können

Wenn starke und anhaltende Bauchschmerzen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein kann. Siehe bitte Abschnitt 4 für die Warnzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse.

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Die Kombination dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie bitte in Abschnitt 4. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins geändert werden muss, um das Risiko einer Unterzuckerung zu senken.

Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie)

Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und Insulin verwenden, kann dieses Arzneimittel zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen, was eine Behandlung erfordern könnte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine diabetische Augenerkrankung haben oder wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme bekommen. Wenn Sie eine potenziell instabile diabetische Augenerkrankung haben, wird die Anwendung von 2 mg Ozempic nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Ozempic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung verringern (orale Antikoagulanzen). Sie benötigen möglicherweise häufige Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, wie schnell Ihr Blut gerinnt.
- Falls Sie Insulin verwenden, wird Ihr Arzt Ihnen erklären, wie Sie die Insulindosis reduzieren und Ihnen empfehlen Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßiger zu kontrollieren, um eine

Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) und eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn Ihr Körper nicht mehr in der Lage ist Zucker abzubauen, weil nicht genügend Insulin vorhanden ist) zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es einem ungeborenen Baby schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Ihre Behandlung geändert wird, da Sie dieses Arzneimittel mindestens 2 Monate vorher absetzen müssen. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, weil dann Ihre Behandlung umgestellt werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ozempic Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Unterzuckerungsrisiko und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterzuckerung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Natriumgehalt

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

3. Wie ist Ozempic anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel angewendet wird

- Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal wöchentlich, vier Wochen lang.
- Nach vier Wochen wird Ihr Arzt die Dosis auf 0,5 mg einmal wöchentlich erhöhen.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 1 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 0,5 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 2 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 1 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt.

Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Wie Ozempic angewendet wird

Ozempic wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.

- Die am besten geeigneten Stellen für das Geben der Spritze sind die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, die Vorderseite Ihres Bauches (Abdomen) oder Ihr Oberarm.

- Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie ihn richtig anwenden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wann Ozempic angewendet wird

- Sie sollten dieses Arzneimittel einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, anwenden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten geben.

Um Ihnen zu helfen sich daran zu erinnern dieses Arzneimittel lediglich einmal wöchentlich zu injizieren, wird empfohlen, dass Sie sich den gewählten Wochentag (z. B. Mittwoch) auf dem Umkarton notieren und nach jeder Injektion von Ozempic das Datum auf dem Umkarton festhalten.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion dieses Arzneimittels ändern, solange seit Ihrer letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Setzen Sie die einmal wöchentliche Dosierung nach der Auswahl eines neuen Anwendungstages fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Ozempic angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Ozempic angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es könnten Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit (Nausea) auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Ozempic vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben und:

- der ausgelassene Zeitpunkt höchstens 5 Tage her ist, wenden Sie Ozempic an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 5 Tage zurückliegt, überspringen Sie die ausgelassene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Ozempic abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Komplikationen bei diabetischer Augenerkrankung (Retinopathie) – Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme wie z. B. Sehstörungen bekommen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), die dauerhafte, starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursachen kann. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem). Sie müssen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeit zu Schlucken und beschleunigten Herzschlag bekommen.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Nausea) – diese lässt meist im Laufe der Zeit nach
- Durchfall – dieser lässt meist im Laufe der Zeit nach
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem Arzneimittel, das Sulfonylharnstoff oder Insulin enthält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit oralen Diabetesarzneimitteln außer Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasser Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Unterzuckerungen behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder Insulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.

- Verdauungsstörung
- Magenschleimhautentzündung („Gastritis“) – Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Sodbrennen – auch „gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD) genannt
- Magenschmerzen
- aufgeblähter Bauch
- Verstopfung
- Aufstoßen
- Gallensteine
- Schwindel
- Müdigkeit
- Gewichtsverlust
- geringerer Appetit
- Blähungen (Flatulenz)
- Erhöhung von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Änderungen des Geschmacksempfindens
- schneller Puls
- Reaktionen an der Injektionsstelle – wie z. B. Blutergüsse, Schmerzen, Hautreizung, Jucken und Hautausschlag
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht
- Verzögerung der Magenentleerung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ozempic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Anbruch:

Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten. Lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Während des Gebrauchs:

- Sie können den Pen 6 Wochen lang verwenden, wenn Sie ihn bei einer Temperatur von unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Frieren Sie Ozempic nicht ein und verwenden Sie es nicht mehr, wenn es gefroren war.
- Wenn Sie den Pen nicht verwenden, lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos oder nahezu farblos.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ozempic enthält

- Der Wirkstoff ist: Semaglutid. 1 ml Injektionslösung enthält 1,34 mg Semaglutid. Ein Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid in 1,5 ml Lösung. Jede Dosis enthält 0,5 mg Semaglutid in 0,37 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes). Siehe auch Abschnitt 2, „Natriumgehalt“.

Wie Ozempic aussieht und Inhalt der Packung

Ozempic ist eine klare, farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen. Jeder Fertigpen enthält 1,5 ml Lösung und kann 4 Dosen von 0,5 mg abgeben.

Ozempic 0,5 mg Injektionslösung ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:

1 Pen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

3 Pens und 12 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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