

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ozempic 2 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen** semaglutide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Ozempic is semaglutide. Het helpt uw lichaam de bloedsuikerspiegel te verlagen, alleen als de bloedsuiker te hoog is, en het kan helpen een hartaandoening te voorkomen.

Ozempic wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (van 18 jaar en ouder) met diabetes type 2 wanneer dieet en beweging niet voldoende zijn:

- als opzichzelfstaande behandeling – wanneer u geen metformine mag gebruiken (een ander geneesmiddel tegen diabetes) of
- met andere geneesmiddelen tegen diabetes – als die onvoldoende zijn om uw bloedsuikerspiegels te reguleren. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt (oraal) of injecteert zoals insuline.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet en lichaamsbeweging zoals u is verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is niet hetzelfde als insuline en u mag het niet gebruiken als:

- u diabetes type 1 heeft – een aandoening waarbij uw lichaam geen insuline aanmaakt
- u diabetische ketoacidose heeft ontwikkeld – een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, moeite met ademen, verwarring, overmatige dorst, een zoet ruikende adem of een zoete of metaalachtige smaak in de mond.

Ozempic is geen insuline en mag daarom niet worden gebruikt als een vervanger van insuline.

## Effecten op het spijsverteringsstelsel

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of diarree. Deze bijwerkingen kunnen uitdroging (vochtverlies) veroorzaken. Het is belangrijk dat u veel drinkt om uitdroging te voorkomen. Dit is vooral belangrijk als u nierklachten heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of als u bezorgd bent.

## Ernstige en aanhoudende maagpijn die het gevolg kan zijn van acute pancreatitis

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft. Dit kan wijzen op acute pancreatitis (ontstoken alvleesklier). Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een ontstoken alvleesklier.

## Lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Als u dit middel samen met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan dit het risico op een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) vergroten. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel te controleren. Dit zal uw arts helpen te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aangepast moet worden om het risico op lage bloedsuiker te verlagen.

## Diabetische oogaandoening (retinopathie)

Als u een oogaandoening heeft als gevolg van diabetes en u gebruikt insuline, kan dit geneesmiddel een verslechtering van uw gezichtsvermogen tot gevolg hebben, wat mogelijk behandeling vereist. Informeer uw arts als u een diabetische oogaandoening heeft of als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten ervaart. Als u een mogelijk onstabiele diabetische oogaandoening heeft, wordt het gebruik van Ozempic 2 mg niet aangeraden.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep nog niet zijn vastgesteld.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ozempic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Warfarine of andere vergelijkbare, via de mond in te nemen geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan (orale anti-stollingsmiddelen). Uw bloed moet misschien vaker worden getest om te controleren hoe snel uw bloed stolt.
- Of als u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap aangezien het niet bekend is of het schadelijk is voor de ongeboren baby. Daarom wordt gebruik van anticonceptie aanbevolen tijdens

het gebruik van dit geneesmiddel. Als u zwanger wilt worden overleg dan met uw arts hoe de behandeling aangepast moet worden, omdat u het gebruik van dit geneesmiddel minstens 2 maanden van tevoren moet stopzetten. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts, want uw behandeling moet worden veranderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, aangezien het niet bekend is of het in de moedermelk terecht komt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Ozempic uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u dit middel in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kunt u lage bloedsuiker (hypoglykemie) krijgen waardoor uw concentratievermogen kan afnemen. Rijd geen auto en gebruik geen machines wanneer u verschijnselen van een lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor informatie over een verhoogd risico op lage bloedsuiker en rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Ozempic bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoeveel van dit middel moet ik gebruiken?**

- De startdosis is 0,25 mg eenmaal per week, gedurende vier weken.
- Na vier weken zal uw arts de dosis verhogen naar 0,5 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 0,5 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 1 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 1 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 2 mg eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

Ozempic wordt toegediend als een onderhuidse injectie (subcutane injectie). Injecteer het niet in een ader of spier.

- De beste plaatsen om te injecteren zijn aan de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw middel (buik) of uw bovenarm.
- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.

Gedetailleerde instructies voor het gebruik vindt u op de achterkant van deze bijsluiter.

### **Wanneer gebruikt u dit middel?**

- Gebruik dit middel eenmaal per week, indien mogelijk elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk moment van de dag injecteren – onafhankelijk van de maaltijden.

Om u te helpen onthouden dat u dit middel slechts één keer per week injecteert, wordt het aanbevolen om de gekozen weekdag (bijvoorbeeld een woensdag) op de doos te noteren en telkens als u dit middel heeft geïnjecteerd de datum op de doos te schrijven.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel veranderen, zolang het maar minstens 3 dagen na uw laatste injectie van dit middel is. Na het selecteren van een nieuwe doseringsdag, moet de dosering eenmaal per week worden voortgezet.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u meer Ozempic heeft gebruikt dan zou moeten. U kunt bijwerkingen krijgen, zoals misselijkheid.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeet te injecteren en:

- het 5 dagen of korter geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.
- het langer dan 5 dagen geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- complicaties van diabetische oogaandoening (retinopathie) – vertel het uw arts als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten krijgt, zoals veranderingen in gezichtsvermogen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis), wat ernstige aanhoudende pijn in uw buik en rug kan veroorzaken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u deze klachten ervaart.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties, angio-oedeem). Schakel onmiddellijk medische hulp in en informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen krijgt zoals ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met moeite om te slikken en een snelle hartslag.

### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- diarree – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast geneesmiddelen die een sulfonylureumderivaat of insuline bevatten

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven
- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast orale antidiabetesmiddelen anders dan sulfonylureumderivaten of insuline

De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker kunnen zich plotseling voordoen. Dit kunnen zijn: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid of erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig of zwak voelen, zich nerveus, angstig of verward voelen, moeite hebben met concentreren of trillen.

Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.

Lage bloedsuiker gebeurt waarschijnlijk eerder als u ook een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt. Uw arts zal de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk verlagen voordat u start met het gebruik van dit middel.

- spijsverteringsstoornis (indigestie)
- ontstoken maag (gastritis) – de verschijnselen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid of overgeven
- reflux of brandend maagzuur – ook wel gastro-oesofageale refluxziekte (GORD) genoemd
- buikpijn
- opgeblazen gevoel in de buik
- verstopping
- boeren
- galstenen
- duizeligheid
- vermoeidheid
- gewichtsverlies
- minder eetlust
- gasvorming (flatulentie)
- verhoging van alvleesklierenzymen (zoals lipase en amylase).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- veranderde smaak van voedsel of dranken
- snelle polsslag
- reacties op de injectieplaats – zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag
- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of netelroos
- voedsel blijft langer dan normaal in de maag (vertraagde maaglediging).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement. Houd de pendop op de pen om deze te beschermen tegen licht.

### Tijdens het gebruik:

- Als u de pen beneden 30°C of in de koelkast (2°C–8°C) (niet in de buurt van het koelelement) bewaart, kunt u deze 6 weken bewaren. Ozempic niet in de vriezer bewaren. Als het middel bevroren is geweest, mag het niet meer worden gebruikt.
- Bewaar de pen wanneer u deze niet gebruikt met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos of nagenoeg kleurloos is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is semaglutide. Eén ml oplossing voor injectie bevat 2,68 mg semaglutide. Een voorgevulde pen bevat 8 mg semaglutide in 3 ml oplossing. Elke dosis bevat 2 mg semaglutide in 0,74 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2, 'Ozempic bevat natrium'.

### **Hoe ziet Ozempic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ozempic is een heldere en kleurloze of nagenoeg kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing, bestemd voor 4 doses van 2 mg.

Ozempic 2 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 pen en 4 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

3 pennen en 12 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

### **Fabrikant**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frankrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.