

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ozempic® 0,25 mg

Injektionslösung in einem Fertigen Semaglutid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

- Was ist Ozempic® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic® beachten?
- Wie ist Ozempic® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Ozempic® aufzubewahren?
- 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:

- allein angewendet, wenn Ihr Blutzuckerspiegel durch eine Diät sowie körperliche Aktivität allein nicht gut genug reguliert wird und 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. Zu diesen anderen Arzneimitteln können gehören: Antidiabetika zum Einnehmen (wie Metformin, Thiazolidindione, Sulfonylharnstoffe, Natrium-Glucose-Cotransporter-2 (SGLT2)-Inhibitoren) oder Insulin.

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 kein Insulin und sollte nicht angewendet werden, wenn

- Sie Diabetes Typ 1 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.

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 Blutzucker-spiegel 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.

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 medizini-sche Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor Kurzem eingenom-men/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder um nicht ver-schreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung verringern (orale Antikoagulanzen). Es könnte erforderlich sein, Ihr Blut häufig zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit zu untersuchen.
- 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 Anwen-dung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwanger-schaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, müssen Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Monate vorher absetzen. 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

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Vermeiden Sie es, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Unterzuckerungsrisiko und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterz-uckerung. 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 Fachperso-nal 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.

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 injizie-ren, 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 Ihren Arzt informieren, 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). Sie sollten unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts und des Rachens 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

- **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
 - Erbrechen
 - Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfschmerzen, schnel-ler Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hun-gergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrung, Konzent-rationsschwierigkeiten 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 wahrscheinli-cher, 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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. Vor Licht 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 Fertigen enthält 2 mg Semaglutid in 1,5 ml Lösung. Jede Dosis enthält 0,25 mg Semaglutid in 0,19 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Ozempic® aussieht und Inhalt der Packung
Ozempic® ist eine klare, farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigen. Jeder Pen enthält 1,5 ml Lösung und kann 4 Dosen von 0,25 mg abgeben.

Ozempic® 0,25 mg Injektionslösung ist in der folgenden Packungsgröße verfügbar:
1 Pen und 4 NovoFine® Plus Einweg-Nadeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd




Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020

Weitere Informationsquellen

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

<p>Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
<p>Meldung von Nebenwirkungen</p> <p>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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.</p>
<p>5. Wie ist Ozempic® aufzubewahren?</p> <p>Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.</p> <p>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.</p> <p>Vor Anbruch:</p> <p>Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten. Vor Licht schützen.</p> <p>Während des Gebrauchs:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
<p>Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos oder nahezu farblos.</p> <p>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.</p>
<p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p> <p>Was Ozempic® enthält</p> <ul style="list-style-type: none">• Der Wirkstoff ist: Semaglutid. 1 ml Injektionslösung enthält 1,34 mg Semaglutid. Ein Fertigen enthält 2 mg Semaglutid in 1,5 ml Lösung. Jede Dosis enthält 0,25 mg Semaglutid in 0,19 ml. • Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).
<p>Wie Ozempic® aussieht und Inhalt der Packung Ozempic® ist eine klare, farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigen. Jeder Pen enthält 1,5 ml Lösung und kann 4 Dosen von 0,25 mg abgeben.</p> <p>Ozempic® 0,25 mg Injektionslösung ist in der folgenden Packungsgröße verfügbar: 1 Pen und 4 NovoFine® Plus Einweg-Nadeln.</p> <p>Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller</p> <p>Novo Nordisk A/S</p> <p>Novo Allé</p> <p>DK-2880 Bagsværd</p> <p>Dänemark</p>
<p>Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020</p> <p>Weitere Informationsquellen</p> <p>Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.</p>

<p>OZEMPIC®</p> <p>0,25 mg</p> <p>Injektionslösung in einem Fertigen</p> <p>Semaglutid</p>
<p><i>Ozempic®, NovoFine® und NovoTwist® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark</i></p>
<p>© 2021 Novo Nordisk A/S </p>
<p>8-9510-81-001-4</p>



Bedienungsanleitung für Ozempic® 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertipen

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Ozempic® Fertipen anwenden.

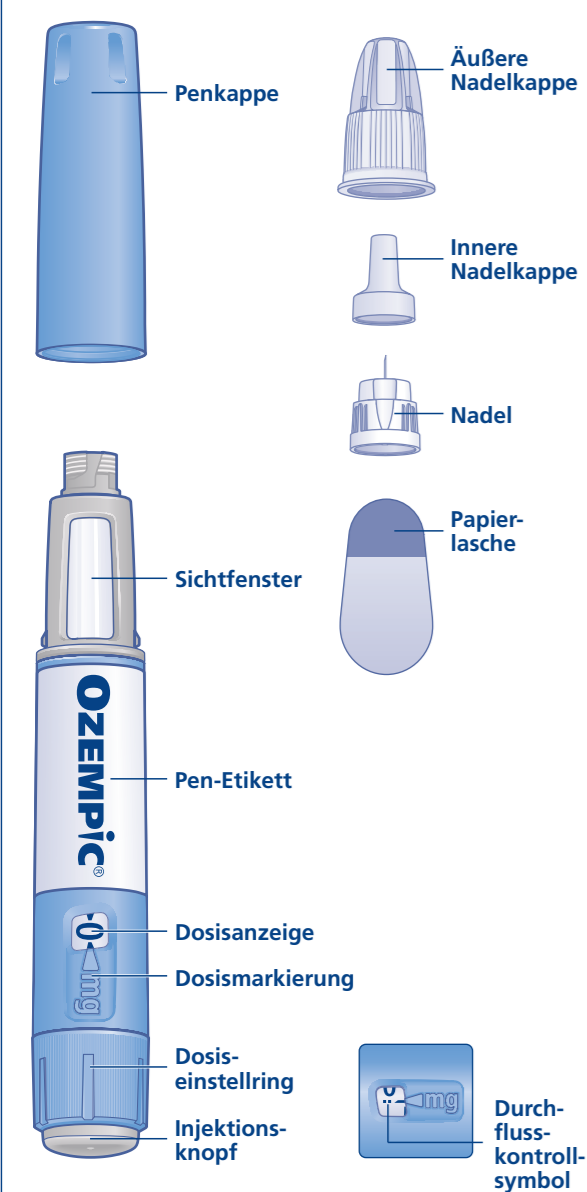
Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben. Verwenden Sie das Arzneimittel in diesem Pen nur wie verschrieben.

Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er Ozempic® 0,25 mg enthält. Schauen Sie sich dann die folgenden Abbildungen an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Ozempic® Fertipens geschult ist.

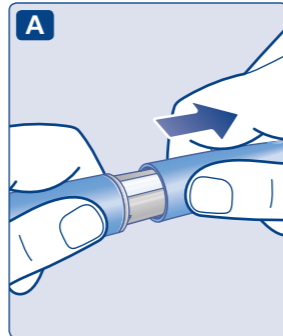
Ihr Pen ist ein Fertipen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 2 mg Semaglutid und Sie können nur Dosen von 0,25 mg einstellen. Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoFine® und NovoTwist® Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. NovoFine® Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.

Ozempic® Fertipen und Nadel (Beispiel)

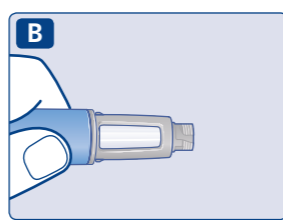


1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

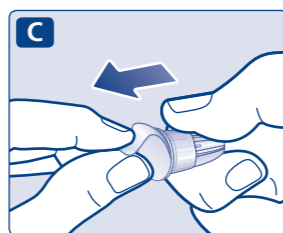
- Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ozempic® enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann schwere Gesundheitsschäden hervorrufen.
- Ziehen Sie die Penkappe ab.



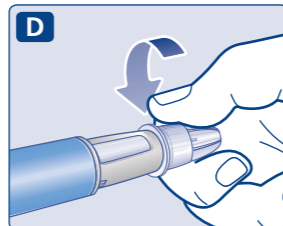
- Überprüfen Sie, ob die Lösung in Ihrem Pen klar und farblos ist. Schauen Sie durch das Sichtfenster. Wenn die Lösung trüb oder farbig aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



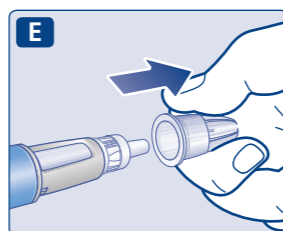
- Nehmen Sie eine neue Nadel. Überprüfen Sie die Papierlasche und Nadelkappe auf Beschädigungen, die Auswirkungen auf die Sterilität haben könnten. Falls Sie eine Beschädigung entdecken, verwenden Sie eine neue Nadel.
- Ziehen Sie die Papierlasche ab.



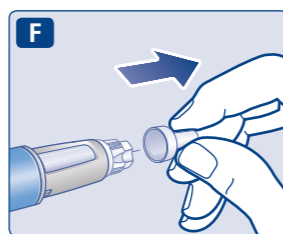
- Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.



- Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf. Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.



- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen. Ein Tropfen Lösung kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal benutzen. Siehe Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“.



- ⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Dies reduziert das Risiko von verstopften Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenauen Dosierungen.

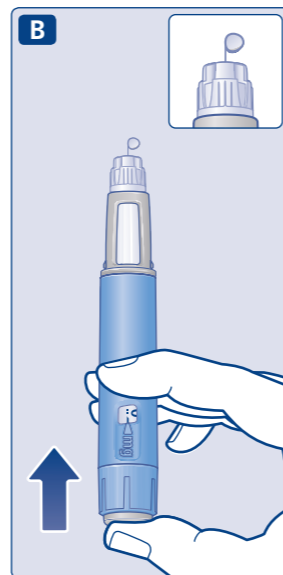
- ⚠ Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

2. Überprüfen Sie den Durchfluss

- Überprüfen Sie vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen den Durchfluss. Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort.
- Drehen Sie den Dosis-einstellring, bis in der Dosisanzeige das Durchflusskontrollsymbol (••➔) zu sehen ist.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.



- Ein Tropfen Lösung sollte an der Nadelspitze erscheinen.

An der Nadelspitze kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert. Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“ noch einmal. Wenn dann noch immer kein Tropfen austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

- ⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint, bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher. Wenn kein Tropfen erscheint, wird kein Arzneimittel injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

Wenn Sie den Durchfluss nicht vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen überprüfen, erhalten Sie möglicherweise nicht die verschriebene Dosis und die beabsichtigte Wirkung von Ozempic®.

3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Drehen Sie den Dosis-einstellring, um 0,25 mg einzustellen. Drehen Sie so lange, bis die Dosisanzeige stoppt und 0,25 mg anzeigt.

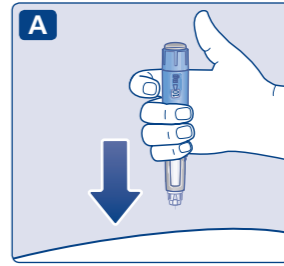


Nur die Dosisanzeige auf Höhe der Dosismarkierung zeigt an, dass 0,25 mg eingestellt wurde. Der Dosis-einstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die 0,25 mg hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

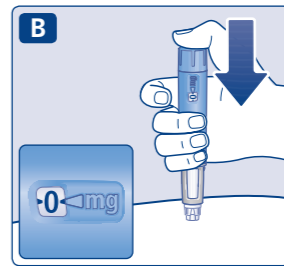
- ⚠ Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, dass Sie 0,25 mg eingestellt haben, bevor Sie dieses Arzneimittel injizieren. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. 0,25 mg in der Dosisanzeige muss genau auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

4. Injizieren Sie Ihre Dosis

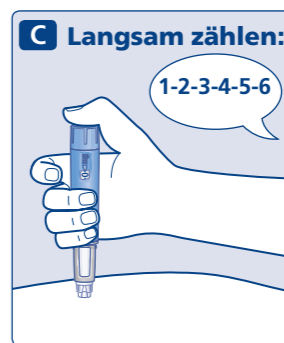
- Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.



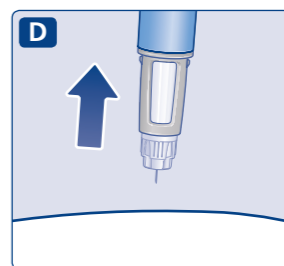
- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.



- Nachdem die Dosisanzeige auf „0“ zurückgegangen ist, lassen Sie die Nadel in Ihrer Haut und zählen Sie langsam bis 6. Damit gehen Sie sicher, dass Sie Ihre volle Dosis erhalten.
- Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Lösung aus der Nadelspitze herausströmt. In diesem Fall erhalten Sie nicht die vollständige Dosis.



- Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.



Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Lösung an der Nadelspitze zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

- ⚠ Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele mg Sie injizieren. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.

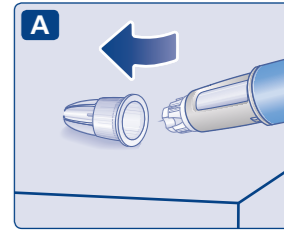
- Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt
 - Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.
 - In diesem Fall haben Sie überhaupt kein Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

- Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht
 - Tauschen Sie die Nadel wie in Abschnitt 5 „Nach Ihrer Injektion“ beschrieben aus und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Schritt 1 „Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor“. Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.

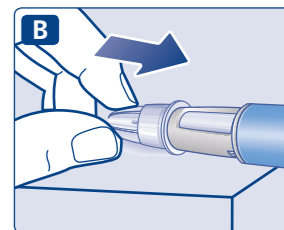
- Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige. Dies kann die Injektion unterbrechen.

5. Nach Ihrer Injektion

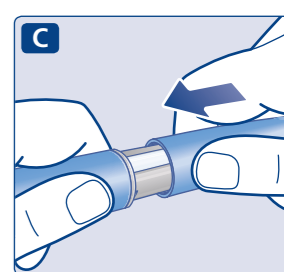
- Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.



- Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.
- Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie vorsichtig entsprechend den nationalen Anforderungen. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker nach der Entsorgung scharfer Gegenstände.



- Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.



Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel, um die Injektionen zu erleichtern und verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird überhaupt kein Arzneimittel injiziert. Wenn der Pen entsorgt werden soll, entsorgen Sie ihn ohne aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

- ⚠ Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

- ⚠ Entfernen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel vom Pen. Dies senkt das Risiko für verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen.

⚠ Weitere wichtige Informationen

- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.
- Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals mit anderen Menschen.

- Pflegekräfte müssen sehr vorsichtig beim Umgang mit gebrauchten Nadeln sein, um Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu vermeiden.

Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung kann zu ungenauen Dosierungen führen. Falls das passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.

- Injizieren Sie kein Ozempic®, das bereits gefroren war. Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.
- Injizieren Sie kein Ozempic®, das dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt war. Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.
- Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.

- Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- Lassen Sie den Pen nicht fallen und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss.
- Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.
- Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren oder auseinander zu nehmen.