

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Ozempic 0,5 mg liuos injektiota varten esitäytetyssä kynässä semaglutidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Sisältö alkaen tämän pakkausselosteen

1. Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Ozempic ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Ozempicin vaikuttava aine on semaglutidi. Se auttaa kehoasi alentamaan verensokeritasoa vain silloin, kun verensokeri on liian korkea, ja se voi auttaa estämään sydänsairauksia tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla. Se voi myös auttaa hidastamaan munuaisten toiminnan heikkenemistä tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla tavalla, joka menee pidemmälle kuin pelkkä verensokerin alentaminen.

Ozempicia käytetään aikuisten (18-vuotiaiden ja vanhempien) tyypin 2 diabeteksen hoitoon, kun ruokavalio ja liikunta eivät riitä:

yksinään käytettävänä hoitona – kun et voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke) tai muiden diabeteslääkkeiden kanssa – jos ne eivät riitä säätämään verensokeritasojasi. Nämä voivat olla lääkkeitä, joita otat suun kautta (oraalisesti) tai injektoit, kuten insuliini.

On tärkeää, että jatkat ruokavaliotasi ja liikuntaasi, kuten lääkärisi, apteekkarisi tai sairaanhoitajasi on neuvonut.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkariisi tai sairaanhoitajaasi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääke ei ole sama kuin insuliini, eikä sitä saa käyttää, jos:

sinulla on tyypin 1 diabetes – tila, jossa kehosi ei tuota insuliinia  
olet kehittänyt diabeettisen ketoasidoosin – diabeteksen komplikaatio, johon liittyy korkea verensokeri, hengitysvaikeudet, sekavuus, liiallinen jano, makealta tuoksuva hengitys tai makea tai metallinen maku suussa.

Ozempic ei ole insuliini, eikä sitä saa käyttää insuliinin korvikkeena.

Jos tiedät, että sinulle tehdään leikkaus, jossa sinut pidetään nukutuksessa (unessa), kerro lääkäriillesi, että käytät Ozempicia.

Vaikutukset ruoansulatusjärjestelmään

Tämän lääkkeen käytön aikana voit kokea pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Nämä haittavaikutukset voivat aiheuttaa kuivumista (nestehukkaa). On tärkeää juoda runsaasti kuivumisen estämiseksi. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on munuaisongelmia. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on kysyttävää tai olet huolissasi.

Vakava ja jatkuva vatsakipu, joka voi johtua akuutista haimatulehduksesta  
Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on vakavaa ja jatkuvaa kipua vatsan alueella. Tämä voi viitata akuuttiin haimatulehdukseen (tulehtunut haima). Katso kohta 4 haimatulehduksen varoituseireista.

Matala verensokeri (hypoglykemia)

Jos käytät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliureajohdannaisten tai insuliinin kanssa, se voi lisätä matalan verensokerin (hypoglykemian) riskiä. Katso kohta 4 matalan verensokerin varoituseireista. Lääkärisi voi pyytää sinua tarkistamaan verensokerisi. Tämä auttaa lääkäriäsi päättämään, onko sulfonyyliureajohdannaisen tai insuliinin annosta tarpeen muuttaa matalan verensokerin riskin vähentämiseksi.

Diabeettinen silmäsairaus (retinopatia)

Jos sinulla on diabeteksen aiheuttama silmäsairaus ja käytät insuliinia, tämä lääke voi aiheuttaa näön heikkenemistä, mikä saattaa vaatia hoitoa. Ilmoita lääkäriillesi, jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus tai jos koet silmäoireita tämän lääkkeen käytön aikana. Jos sinulla on mahdollisesti epävakaa diabeettinen silmäsairaus, Ozempic 2 mg:n käyttöä ei suositella.

Äkilliset muutokset näössäsi

Jos et näe yhtäkkiä mitään tai näkösi heikkenee nopeasti tämän lääkkeen käytön aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi saadaksesi neuvoja. Tämä voi johtua erittäin harvinaisesta haittavaikutuksesta, jota kutsutaan ei-arteritiseksi anterioriseksi iskeemiseksi optikusneuropatiaksi (NAION) (katso kohta 4: Vakavat haittavaikutukset). Lääkärisi voi ohjata sinut silmätutkimukseen ja saatat joutua lopettamaan tämän lääkkeen käytön.

Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

Tätä lääkettä ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole vielä vahvistettu.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Ozempicin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita tai muita lääkkeitä, jotka olet ostanut ilman reseptiä.

Kerro lääkärillesi, apteekkarillesi tai sairaanhoitajallesi erityisesti, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita:

Varfariini tai muut vastaavat suun kautta otettavat lääkkeet, jotka estävät veren hyytymistä (oraaliset antikoagulantit). Veresi saattaa olla tarpeen testata useammin sen selvittämiseksi, kuinka nopeasti veresi hyytyy.

Tai jos käytät insuliinia. Lääkärisi kertoo, kuinka voit vähentää insuliinin annosta ja suosittelee, että tarkistat verensokerisi useammin hyperglykemian (korkea verensokeri) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, joka ilmenee, kun keho ei pysty hajottamaan glukoosia, koska insuliinia on liian vähän) estämiseksi.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, koska ei tiedetä, onko se haitallista sikiölle. Siksi ehkäisyn käyttöä suositellaan tämän lääkkeen käytön aikana. Jos haluat tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa siitä, miten hoitoa tulee muuttaa, koska sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö vähintään 2 kuukautta etukäteen. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, ota heti yhteyttä lääkäriisi, koska hoitosi on muutettava.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät, koska ei tiedetä, erittyykö se äidinmaitoon.

Ajamiskyky ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Ozempic vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos käytät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliureajohdannaisten tai insuliinin kanssa, voit saada matalan verensokerin (hypoglykemia), mikä voi heikentää keskittymiskykyäsi. Älä aja autoa tai käytä koneita, kun sinulla on matalan verensokerin oireita. Katso kohta 2 'Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?' saadaksesi tietoa lisääntyneestä matalan verensokerin riskistä ja kohta 4 matalan verensokerin varoituseireista. Ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisätietoja.

Ozempic sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Kuinka paljon tätä lääkettä minun pitäisi käyttää?

Aloitusannos on 0,25 mg kerran viikossa, neljän viikon ajan.  
Neljä viikon jälkeen lääkärisi nostaa annoksen 0,5 mg:aan kerran viikossa.  
Jos verensokeritasosi ei ole riittävästi hallinnassa annoksella 0,5 mg kerran viikossa, lääkärisi voi suositella annoksen nostamista 1 mg:aan kerran viikossa.  
Jos verensokeritasosi ei ole riittävästi hallinnassa annoksella 1 mg kerran viikossa, lääkärisi voi suositella annoksen nostamista 2 mg:aan kerran viikossa.

Älä muuta annostasi, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

Miten tätä lääkettä annetaan?

Ozempic annetaan ihonalaisena injektiona (subkutaaninen injektio). Injektoi se ei sisään yhtään laskimo tai lihas.

Parhaat paikat injektointiin ovat reisien etupuolella, vyötärön etupuolella (vatsa) tai olkavarressa.

Ennen kuin käytät kynää ensimmäistä kertaa, anna lääkärisi tai sairaanhoitajasi näyttää, miten kynää käytetään.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet löytyvät tämän pakkausselosteen takaa.

Milloin käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä kerran viikossa, mahdollisuuksien mukaan joka viikko samana päivänä.

Voit injektoida itsesi mihin aikaan päivästä tahansa – riippumatta aterioista.

Auttaaksesi muistamaan, että injektoit tätä lääkettä vain kerran viikossa, on suositeltavaa merkitä valittu viikonpäivä (esimerkiksi keskiviikko) laatikkoon ja kirjoittaa päivämäärä laatikkoon aina, kun olet injektoinut tämän lääkkeen.

Tarvittaessa voit muuttaa viikoittaisen injektioipäiväsi, kunhan se on vähintään 3 päivää viimeisen injektion jälkeen. Uuden annostelupäivän valinnan jälkeen annostelua on jatkettava kerran viikossa.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos olet käyttänyt enemmän Ozempicia kuin pitäisi. Saatat saada haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos unohdat injektoida annoksen ja:

on kulunut 5 päivää tai vähemmän siitä, kun sinun olisi pitänyt käyttää Ozempicia, käytä se heti kun muistat. Seuraavaksi injektoi seuraava annos tavalliseen tapaan suunniteltuna päivänäsi.

on kulunut yli 5 päivää siitä, kun sinun olisi pitänyt käyttää Ozempicia, jätä unohtunut annos väliin. Seuraavaksi injektoi seuraava annos tavalliseen tapaan suunniteltuna päivänäsi. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta siitä lääkärisi kanssa. Jos lopetat käytön, verensokeritasosi voi nousta.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaasi.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

##### Vakavat haittavaikutukset

Usein (esiintyy alle yhdellä 10 käyttäjästä)

diabeettisen silmäsairauden komplikaatiot (retinopatia) – kerro lääkärillesi, jos saat silmäoireita tämän lääkkeen käytön aikana, kuten näön muutoksia.

Joskus (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä)

haiman tulehdus (akuutti haimatulehdus), joka voi aiheuttaa vakavaa jatkuvaa kipua vatsassa ja selässä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos koet näitä oireita.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1 000 käyttäjästä)

vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, angioedeema). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos saat oireita kuten hengitysvaikeuksia, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta, nielemisvaikeuksia ja nopeaa sydämen sykettä.

Hyvin harvoin (esiintyy alle yhdellä 10 000 käyttäjästä)

silmän sairaus nimeltä ei-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optikusneuropatia (NAION), joka voi aiheuttaa kivutonta näön heikkenemistä tai näön menettämistä toisessa silmässä. Ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat äkillistä näön menettämistä tai hitaasti heikkenevää näköä (katso kohta 2: 'Äkilliset muutokset näössäsi').

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

Suolen tukkeuma. Vakava ummetuksen muoto, johon liittyy oireita kuten vatsakipu, turvotus, oksentelu jne.

##### Muut haittavaikutukset

Hyvin usein (esiintyy yli yhdellä 10 käyttäjästä)

pahoinvointi – tämä häviää yleensä ajan myötä

ripuli – tämä häviää yleensä ajan myötä

matala verensokeri (hypoglykemia), kun tätä lääkettä käytetään yhdessä sulfonyyliureajohdannaisten tai insuliinin kanssa

Usein (esiintyy alle yhdellä 10 käyttäjästä)

oksentelu

matala verensokeri (hypoglykemia), kun tätä lääkettä käytetään yhdessä muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kuin sulfonyyliureajohdannaisten tai insuliinin kanssa

Matala verensokeri voi ilmetä äkillisesti. Oireita voivat olla: kylmä hiki, viileä kalpea iho, päänsärky, nopea sydämen syke, pahoinvointi tai voimakas nälän tunne, näköhäiriöt,

uneliaisuus tai heikkouden tunne, hermostuneisuus, ahdistuneisuus tai sekavuus, keskittymisvaikeudet tai vapina.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä tehdä, jos saat näitä varoitusoireita.

Matala verensokeri on todennäköisempää, jos käytät myös sulfonyyliureajohdannaista tai insuliinia. Lääkärisi saattaa pienentää näiden lääkkeiden annosta ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista.

ruoansulatushäiriö (ruoansulatusvaivat)  
refluksi tai närästys – myös gastroesofageaalinen reflukstitauti (GERD) nimeltään  
vatsakipu  
turvotus  
tunne vatsassa ummetus röyhtäily  
sappikivet  
huimaus  
väsymys  
huimaus  
väsymys  
painonpudotus  
vähemmän ruokahalu  
ilmavaivat (ilmavaivat)  
haiman entsyymien lisääntyminen (kuten lipaasi ja amylaasi)  
päänsärky.

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

ruoka tai juoma maistuu erilaiselta kuin normaalisti  
nopea syke  
reaktiot pistoskohdassa – kuten mustelmat, kipu, ärsytys, kutina ja ihottuma  
allergiset reaktiot kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma  
ruoka pysyy pidempään kuin normaalisti mahassa (hidastunut mahan tyhjentyminen).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy kynän etiketistä ja pahvilaatikosta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Ennen käyttöönottoa:

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C). Älä säilytä pakastimessa. Pidä poissa kylmäelementistä. Pidä kynän korkki kynässä suojataksesi sitä valolta.

Käytön jälkeen:

Ozempic 0,5 mg (4 annoksen kynä)

Jos säilytät kynää alle 30°C:ssa tai jääkaapissa (2°C–8°C) (ei kylmäelementin lähellä), voit säilyttää sitä 6 viikkoa. Älä säilytä Ozempicia pakastimessa. Jos lääke on ollut jäätyneenä, sitä ei saa enää käyttää.

Ozempic 0,5 mg (8 annoksen kynä)

Jos säilytät kynää alle 30°C:ssa tai jääkaapissa (2°C–8°C) (ei kylmäelementin lähellä), voit säilyttää sitä 8 viikkoa. Älä säilytä Ozempicia pakastimessa. Jos lääke on ollut jäätyneenä, sitä ei saa enää käyttää.

Säilytä kynä, kun et käytä sitä, kynän korkki päällä suojataksesi sitä valolta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkas ja väritön tai lähes väritön.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhotaan vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on semaglutidi.

1,5 ml: Yksi ml injektioestettä sisältää 1,34 mg semaglutidia. Esitäytetty kynä sisältää 2 mg semaglutidia 1,5 ml liuoksessa. Jokainen annos sisältää 0,5 mg semaglutidia 0,37 ml:ssa.

3 ml: Yksi ml injektioestettä sisältää 0,68 mg semaglutidia. Esitäytetty kynä sisältää 2 mg semaglutidia 3 ml liuoksessa. Jokainen annos sisältää 0,5 mg semaglutidia 0,74 ml:ssa.

3 ml: Yksi ml injektioestettä sisältää 1,34 mg semaglutidia. Esitäytetty kynä sisältää 4 mg semaglutidia 3 ml liuoksessa. Jokainen annos sisältää 0,5 mg semaglutidia 0,37 ml:ssa.

Tämän valmisteen muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, propyleeniglykoli, fenoli, injektioesteisiin käytettävä vesi, suolahappo/natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen). Katso myös kohta 2, 'Ozempic sisältää natriumia'.

Miltä Ozempic näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Ozempic on kirkas ja väritön tai lähes väritön injektioeste esitäytetyssä kynässä.

1,5 ml: Jokainen esitäytetty kynä sisältää 1,5 ml liuosta, joka on tarkoitettu 4 annokseen 0,5 mg.

3 ml: Jokainen esitäytetty kynä sisältää 3 ml liuosta, joka on tarkoitettu 4 annokseen 0,5 mg. 3

ml: Jokainen esitäytetty kynä sisältää 3 ml liuosta, joka on tarkoitettu 8 annokseen 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg injektioeste, liuos on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

1 kynä ja 4 NovoFine Plus kertakäyttöneulaa.

1 kynä ja 8 NovoFine Plus kertakäyttöneulaa.  
3 kynää ja 12 NovoFine Plus kertakäyttöneulaa.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja  
Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Tanska

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty

Muut tietolähteet

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla:  
<http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohjeet

Ozempic 0,5 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä ja toimittaa 4 annosta semaglutidia

Ohjeet Ozempic 0,5 mg injektionesteen, liuoksen käyttöön esitäytetyssä kynässä

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Ozempic-esitäytettyä kynäsi.  
Keskustele lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten Ozempic injektoidaan oikein.

Aloita tarkistamalla kynäsi varmistaaksesi, että kynä sisältää Ozempic 0,5 mg. Katso sitten alla olevia kuvia oppiaksesi tuntemaan kynäsi ja neulan eri osat.

Jos olet sokea tai heikkonäköinen etkä voi lukea kynän annosikkunaa, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka tietää, miten Ozempic-esitäytettyä kynää käytetään.

Kynäsi on esitäytetty kynä, jossa on kierrettävä annosvalitsin. Kynä sisältää 2 mg semaglutidia ja voit valita vain 0,5 mg annoksia. Yksi käyttämätön kynä sisältää neljä 0,5 mg annosta.

Käytä laatikon kannen sisäpuolella olevaa taulukkoa pitääksesi kirjaa siitä, kuinka monta injektiota olet antanut ja milloin olet antanut injektiot.

Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi 30G, 31G ja 32G kertakäyttöneulojen kanssa enintään 8 mm pituudella. NovoFine Plus -neulat sisältyvät pakkaukseen.

Huomaa: Kynäsi voi olla eri kokoinen kuin kuvassa esitetty kynä. Nämä ohjeet koskevat kaikkia Ozempic 0,5 mg kyniä.

Tärkeää tietoa

Kiinnitä erityistä huomiota näihin huomautuksiin, koska ne ovat tärkeitä kynän turvalliselle käytölle.

## 1. Kynäsi varustaminen uudella neulalla

Tarkista kynäsi nimi ja värillinen etiketti varmistaaksesi, että se sisältää Ozempic 0,5 mg. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä injektoitavaa lääkettä. Väärän lääkkeen käyttö voi olla haitallista terveydellesi. Poista kynän korkki.

Tarkista, että kynän liuos on kirkas ja väritön. Katso kynän ikkunasta. Jos liuos näyttää samealta tai värilliseltä, älä käytä kynää.

Ota yksi uusi neula.

Tarkista paperinen suojalevy ja ulompi neulansuojus vaurioiden varalta, sillä ne voivat vaikuttaa steriiliyteen. Käytä uutta neulaa, jos havaitset vaurioita. Poista se paperinen suojalevy.

Varmista, että kiinnität neulan oikein.

Paina neula suoraan kynään.  
Kierrä se kiinni.

Neulassa on neulansuojus ja neulakorkki. Sinun on poistettava molemmat. Jos et poista molempia, et pistä liuosta.

Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sen injektion jälkeen, jotta voit poistaa neulan turvallisesti kynästä.

Poista sisempi neulakorkki ja heitä se pois. Jos yrität laittaa sen takaisin, voit vahingossa pistää itsesi neulalla.

Neulan kärkeen voi ilmestyä pisara liuosta. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava virtaus, kun käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Katso vaihe 2 'Tarkista virtaus jokaisen uuden kynän kanssa'.

Kiinnitä uusi neula kynään vasta, kun olet valmis antamaan injektion.

Käytä jokaista injektiota varten aina uutta neulaa.

Näin voidaan estää tukkeutuneet neulat, saastuminen, infektio, vuoto valtioon ja epätarkka annostelu.

Älä koskaan käytä vääntynyttä tai vaurioitunutta neulaa.

## 2. Tarkista jokaisen uuden kynän syöttö

Jos kynäsi on jo käytössä, siirry kohtaan 3 'Aseta annos'. Tarkista syöttö vain ennen ensimmäistä injektiota jokaisella uudella kynällä. Käännä annosasetuspainiketta tarkistusviivaan (

\* \* = ) heti 'O' jälkeen. Varmista, että tarkistusviiva on linjassa annososoittimen nuolen kanssa. Pidä kynää neula ylöspäin.

Pidä kynää neula ylöspäin suunnattuna.  
Neulan kärkeen voi jäädä pieni pisara, mutta sitä ei injektoida.

Jos pisaraa ei ilmesty, toista vaihe 2 'Tarkista jokaisen uuden kynän syöttö' enintään 6 kertaa.  
Jos pisaraa ei vielääkään ilmesty, vaihda neula ja toista vaihe 2 'Tarkista jokaisen uuden kynän syöttö' vielä kerran.

Hävitä kynä ja käytä uutta, jos liuospisaraa ei vielääkään ilmesty.

Tarkista aina, että neulan kärkeen ilmestyy pisara, ennen kuin käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Näin varmistat, että liuos virtaa.

Jos pisaraa ei ilmesty, et injektoida lääkettä, vaikka annosnäyttöikkunassa näkyisi jokin muu numero. Tämä voi viitata tukkeutuneeseen tai vaurioituneeseen neulaan.

Jos pisaraa ei ilmesty, älä injektoida lääkettä, vaikka annosikkunassa näkyisi jokin muu numero. Tämä voi viitata tukkeutuneeseen tai vaurioituneeseen neulaan.

Jos et tarkista syöttöä ennen jokaista ensimmäistä injektiota uudella kynällä, et ehkä saa määrättyä annosta ja Ozempicin toivottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta

### 3. Aseta alkaen sinun annos

Käännä annosasetintaasettaaksesi 0,5 mg.

Jatka kääntämistä, kunnes annosikkuna pysähtyy ja näyttää 0,5 mg.

Vain annosikkuna ja annososoitin osoittavat, että 0,5 mg on asetettu. Voit asettaa vain 0,5 mg annosta kohden. Jos kynässäsi on alle 0,5 mg, annosikkuna pysähtyy ennen kuin 0,5 mg tulee näkyviin.

Annossäätönappi antaa erilaisen napsahdusäänen, kun sitä käännetään eteenpäin, taaksepäin tai yli 0,5 mg. Älä laske kynän napsahduksia.

Käytä aina ennen tämän lääkkeen injektointia annosikkunaa ja annososoitinta nähdäksesi, että 0,5 mg on asetettu. Älä laske

kynän napsahduksia. kynän napsautusten määrä.

Kuinka paljon liuosta on jäljellä?

Nähdäksesi kuinka paljon liuosta on jäljellä, käytä annosikkunaa: käännä annossäätönappia kunnes

annosikkuna pysähtyy. t annosikkunan pysähtyy.

Jos näytössä näkyy 0,5, kynässä on vielä vähintään 0,5 mg.

Jos annosikkuna pysähtyy ennen kuin se näyttää 0,5 mg, liuosta ei ole riittävästi jäljellä täyteen 0,5 mg annokseen.

Jos kynässä ei ole riittävästi liuosta täyteen annokseen, älä käytä kynää. Käytä uutta Ozempic-kynää. 4.

4. injektointi Pistä neula ihoosi tavalla, jonka lääkärisi tai sairaanhoitajasi on sinulle näyttänyt. injektoida

Pistä neula ihoosi tavalla, jonka lääkärisi tai hoitaja on neuvonut voi

Varmista, että voit nähdä annosikkunan. Älä peitä sitä sormillasi. injektion oikean toiminnan. injektio tulla keskeytetty.

Paina annostelupainiketta ja pidä se painettuna. Katso, kuinka annosikkuna palaa 'O':aan. Numeron 'O' tulee olla linjassa annososoittimen kanssa. Sinä kuulit taitunnet nyt mahdollisesti napsahduksen . Pidä annostelupainiketta painettuna samalla kun pidät neulaa ihossasi..

Jos neula otetaan pois ihosta aikaisemmin, voit nähdä liuoksen suihkuavan neulan kärjestä.

Tässä tapauksessa

Jos neula vedetään pois ihosta aikaisemmin, voit nähdä neulan kärjestä tulevan pienen suihkun liuosta. nähdä sen tapaus on ei täydellinen annos injektioitu injektioitu.

Injektion jälkeen saatat nähdä pisaran liuosta neulan kärjessä. Tämä on normaalia eikä vaikuta annokseesi.

Katso aina annosikkunaa, jotta tiedät kuinka monta mg injektioit. Pidä annostuspainiketta painettuna, kunnes annos

ikkuna palaa takaisin 'O':aan.Miten tunnistat t

ukkeutuneen tai vaurioituneen neulantukkeutunut tai vaurioitunut neula

- ai vaurioitunutta neulaa.vaurioitunutta neulaa käytetty.
- Siinä tapauksessa et ole saanut lääkettä, vaikka annosikkunan numero olisi muuttunut verrattuna annokseen, joka tukkeutuneen neulan kanssa

Kuinka handella tukkeutunut neula

Vaihda neula kuten kohdassa 5 'Injektion jälkeen' on kuvattu ja toista kaikki vaiheet alkaen kohdasta 1 'Uuden neulan asettaminen kynään'. Varmista, että asetat koko tarvittavan annoksen.

Älä koske annosikkunaan injektion aikana. Tämä voi keskeyttää injektion.

## 5. Injektion jälkeen

Poista aina neula jokaisen injektion jälkeen ja hävitä se injektion helppouden vuoksi ja tukkeutuneen neulan välttämiseksi. Jos neula on tukossa, ei lääkettäruiskuteta.

Aseta ulompi neulansuojus tasaiselle alustalle ja ohjaa neulan kärki siihen koskematta neulaan tai suojukseen sormillasi.

Kun neula on peitetty, paina varovasti ulompi neulansuojuskokonaan neulan päälle. Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkärиси, sairaanhoitajasi, apteekkarisi tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Aseta kynän korkki takaisin kynään jokaisen käytön jälkeen, jotta liuos suojataan valolta.

Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkärиси, sairaanhoitajasi, apteekkarisi tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Älä koskaan yritä asettaa sisäistä neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itsesi neulalla. Poista aina välittömästi neula kynästä jokaisen injektion jälkeen. Näin voidaan estää tukkeutuneet neulat, kontaminaatio, infektio, liuksen vuoto ja epätarkka annostelu.

## Kynän huolto

Käsittele kynäsi huolellisesti. Karkea käsittely tai virheellinen käyttö voi aiheuttaa epätarkan annostelun. Tällöin tämän lääkkeen toivottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Älä jätä kynää autoon tai muuhun paikkaan, jossa on liian kuuma tai liian kylmä voi olla. Älä injektoida Ozempicia, joka on ollut jäätyneenä. Jos teet niin, lääkkeen aiottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Älä injektoida Ozempicia, joka on altistunut suoralle auringonvalolle. Jos teet niin, lääkkeen aiottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Älä altista kynänsipölylle, lialle tai kosteudelle.

Älä pese, upota tai voitele kynäsi. Kynä voidaan puhdistaa miedolla tiskiaineella kostealla liinalla.

Älä pudota kynäsi tai kolauta sitä kovaa pintaa vasten. Jos pudotat kynän tai epäilet ongelmaa, aseta uusi neula ja tarkistavirtaus ennen injektointia.

Älä yritä täyttää kynäsi uudelleen. Kun kynä on tyhjä, se on hävitetty.

Älä yritä korjata tai purkaa kynäsi.

## Käyttöohjeet

Ozempic 0,5 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä, antaa 8 annosta semaglutidi

Ohjeet Ozempic 0,5 mg injektionesteen käytöstä esitäytetyssä kynässä

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Ozempic esitäytettyä kynäsi.

Keskustele lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkarisi kanssa siitä, miten käytät Ozempic-valmistetta oikein injektioita.

Aloita tarkistamalla kynäsi varmistaaksesi, että se sisältää Ozempic 0,5 mg. Katso sitten alla olevia kuvia oppiaksesi tuntemaan kynäsi ja neulan eri osat.

Jos olet sokea tai heikkonäköinen etkä voi lukea kynän annosikkunaa, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka tietää, miten Ozempic-esitäytettyä kynää käytetään.

Kynäsi on esitäytetty kynä, jossa on kierrettävä annosvalitsin. Kynä sisältää 4 mg semaglutidia ja voit valita vain 0,5 mg annoksia. Käyttämätön kynä sisältää kahdeksan 0,5 mg annosta.

Kun suunnitellut annokset on injektoitu, kynään jää vielä liuosta. Kynä on hävitettävä.

Käytä laatikon kannen sisäpuolella olevaa taulukkoa seurataksesi, kuinka monta injektioita olet saanut ja milloin olet antanut injektioita. olet antanut injektioita.

Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi 30G, 31G ja 32G kertakäyttöneulojen kanssa, joiden enimmäispituus on 8 mm. NovoFine Plus -neulat toimitetaan pakkauksessa.

## Tärkeää tietoa

### 1. Uuden neulan asettaminen kynääsi

#### 1. Vaihda kynääsi uusi neula

Tarkista kynäsi nimi ja värillinen etiketti varmistaaksesi, että se sisältää Ozempic 0,5 mg. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä injektoitavaa lääkettä. Väärän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa vahinkoa. Poista kynän korkki. Poista kynän korkki.

Tarkista, että kynän liuos on kirkas ja väritön. Katso kynän ikkunan läpi. Jos liuos näyttää samealta tai värilliseltä, et saa käyttää kynää.

Ota yksi uusi neula.

Tarkista paperinen suojalevy ja ulompi neulansuojus vaurioiden varalta, sillä ne voivat vaikuttaa steriiliyteen. Käytä uutta neulaa, jos näkyy vaurioita. Poista se paperinen suojalevy.

Varmista, että kiinnität neulan oikein.

Paina neulasuoraan kynään.  
Kierrä se kiinni.

Neulassa on neulansuojus ja neulakorkki. Sinun on poistettava molemmat. Jos et poista molempia, et pistä liuosta.

Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä injektioj jälkeen neulan turvalliseen poistamiseen kynästä.

Poista sisempi neulansuojus ja heitä se pois. Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itsesi neulalla.

Neulan kärkeen voi ilmestyä pisara liuosta. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava virtaus, kun käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Katso vaihe 2 'Tarkista virtaus jokaisen uuden kynän kohdalla'.  
Kiinnitä uusi neula kynään vasta, kun olet valmis antamaan injektioj.

Käytä jokaista injektioita varten aina uutta neulaa.  
Näin voidaan estää tukkeutuneet neulat, kontaminaatio, infektio, liuoksen vuotaminen ja epätarkka annostelu.

Älä koskaan käytä vääntynyttä tai vaurioitunutta neulaa.

#### 2. Tarkista virtaus jokaisen uuden kynän kohdalla

Jos kynäsi on jo käytössä, siirry vaiheeseen 3 'Aseta annos'. Tarkista virtaus vain ennen ensimmäistä injektioita jokaisen uuden kynän kanssa. injektio jokaisen uuden kynän kanssa.

Pidä kynä neula ylöspäin suunnattuna.

Pidä pNeulan kärkeen voi jäädä pieni pisara, mutta Paina annostuspainiketta ja pidä se painettuna, kunnes annosikkunassa näkyy jälleen '0'. Numeron '0' tulee olla linjassa annososoittimen kanssa. Neulankärjessä tulee nyt näkyä pisara liuosta.

Jos pisaraa ei ilmesty, toista vaihe 2 'Tarkista virtaus jokaisen uuden kynän kohdalla' enintään 6 kertaa. Jos pisaraa ei vielääkään ilmesty, vaihda neula ja toista vaihe 2 'Tarkista virtaus jokaisen uuden kynän kohdalla'. ar die wordt niet geïnjecteerd. uwe pen de toevoer' maximaal 6 keer. Als er nog steeds geen druppel verschijnt, vervangt u de naald en herhaalt u stap 2 'Controleer bij elke nieuavaa kynän syöttö uudelleen. Hävitä kynä ja käytä uutta, jos liuosta ei vielääkään tule pisaraakaan.

Tarkista aina, että neulan kärkeen ilmestyy pisara ennen kuin käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Näin varmistut siitä, että liuos virtaa. Jos pisaraa ei ilmesty, et injektoid lääketta, vaikka annosikkunassa näkyisi jokin muu luku. Tämä voi viitata tukkeutuneeseen tai vaurioituneeseen neulaan. Jos et tarkista syöttöä ennen jokaista ensimmäistä injektiota uudella kynällä, et ehkä saa määrättyä annosta ja Ozempicin toivottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

### 3. Annostuksen asettaminen

Käännä annosvalitsinta asettaaksesi 0,5 mg. Jatka kääntämistä, kunnes annosikkuna pysähtyy ja näyttää 0,5 mg.

Vain annosikkuna ja annososoitinsoittavat, että 0,5 mg on asetettu. Voit asettaa vain 0,5 mg annosta kohden. Jos kynässäsi on alle 0,5 mg, annosikkuna pysähtyy ennen kuin 0,5 näkyy. Annosvalitsin antaa erilaisen naksahdusäänänen, kun sitä käännetään eteenpäin, taaksepäin tai yli 0,5 mg. Älä laske kynän naksahduksia.

Käytä aina annosikkunaa ja annososoitinta nähdäksesi, että 0,5 mg onpettynyt. Älä laske kynän naksahduksia. Annosvalitsimella voidaan asettaa vain 0,5 mg annoksia. 0,5 mg:n on oltava täsmälleen linjassa annososoittimen kanssa, jotta varmistat saavasi oikean annoksen.

Kuinka paljon liuosta on jäljellä?

Katsoaksesi, kuinka paljon liuosta on jäljellä, käytä annosikkunaa: kierrä annosnuppia kunnesannosikkuna pysähtyy. Jos näytössä näkyy 0,5, kynässä on jäljellä vähintään 0,5 mg kynässäsi. Jos annosikkuna pysähtyy ennen kuin se näyttää 0,5 mg, liuosta ei ole tarpeeksi täyden 0,5 mg annoksen ottamiseen.

Jos kynässäsi ei ole tarpeeksi liuosta täyteen annokseen, älä käytä kynää. Käytä uutta Ozempic-kynää. Ozempic-kynä.

### 4. Sinun annoksesi injektointi

Pistä neula ihoosi tavalla, jonka lääkärisi tai hoitajaon sinulle näyttänyt.

Varmista, että näet annosikkunan. Älä peitä sitä sormillasi. Tämä voi estää injektio tulla keskeytetty.

Paina annostelupainiketta ja pidä se painettuna. Katso, kuinka annosikkuna palaa takaisin 'O':aan. Numeron 'O' tulee olla linjassa annososoittimen kanssa. Sinä kuulit tai tunsit nyt mahdollisesti napsahduksen ..  
Laske hitaasti kuuteen samalla kun pidät an

nostelupainiketta painettuna. Jos neula otetaan pois ihosta aikaisemmin, voit nähdä liuoksen suihkuavan neulan kärjestä.

Jos neula vedetään pois ihosta aikaisemmin, voit nähdä neulan kärjestä tulevan pienen suihkun liuosta. Sisään että tapaus on ei täydellinen annos ruiskutettu injektioitu.

annostelupainikkeeseen. Jos pistoskohta alkaa vuotaa verta, paina sitä kevyesti. Pistoksen jälkeen saatat nähdä neulan kärjessä liuostipan. Tämä on normaalia eikä vaikuta annokseesi.

Katso aina annosikkunaa, jotta tiedät, kuinka monta mg injektioit. Pidä annostelupainike painettuna, kunnes annos

ikkuna palaa takaisin 'O'. Miten tunnistat tukkeutuneen tai vahingoittuneen

neulanigde neula

- vahingoittunutta neulaa. Tässä tapauksessa et ole saanut lääkettä, vaikka annosikkunan numero olisi muuttunut verrattuna annokseen, joka
- Siinä tapauksessa et ole saanut lääkettä, vaikka annosikkunan numero olisi muuttunut verrattuna annokseen, joka jonka alun perin asetit.

Miten toimia tukkeutuneen neulan kanssa Vaihda neula kuten kohdassa 5 'Injektion jälkeen' on kuvattu ja toista kaikki vaiheet alkaen kohdasta 1 'Uuden neulan asettaminen kynään'. Varmista, että asetat koko tarvittavan annoksen.

Älä koske annosikkunaan injektio aikana. Tämä voi keskeyttää injektio.

## 5. Injektion jälkeen

Poista aina neula jokaisen injektio jälkeen ja hävitä se injektio helppouden vuoksi ja tukkeutuneen neulan välttämiseksi. Jos neula on tukossa, ei lääkettä injektoida. lääkettä ei injektoida.

Aseta ulompi neulansuojus tasaiselle alustalle ja ohjaa neulankärki siihen koskematta neulaan tai suojukseen sormillasi.

Kun neula on peitetty, paina varovasti ulompi neulansuojus kokonaan neulan päälle. neulansuojus kokonaan neulan päälle.

Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkärisi, sairaanhoitajasi, apteekkarisi tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Aseta kynän korkki takaisin kynään jokaisen käytön jälkeen suojataksesi liuosta valolta.

Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkärisi, sairaanhoitajasi, apteekkarisi tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Älä koskaan yritä asettaa sisäistä neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itsesi neulalla. Voit pistää itsesi neulalla.

Poista aina välittömästi neula kynästäsi jokaisen injektio- tai pistotapaturmien jälkeen.

Näin voidaan estää tukkeutuneet neulat, kontaminaatio, infektio, liuoksen vuotaminen ja epätarkka annostelu.

#### Muut tärkeät tiedot

Pidä kynäsi ja neulat aina poissa näkyvistä ja lasten ulottumattomissa. muiden, erityisesti lasten.

Älä koskaan jaa kynäsi tai neulojasi muiden ihmisten kanssa.

Hoitajien on oltava erittäin varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja pistotapaturmien ja ristikontaminaation välttämiseksi.

#### Kynän huolto

Käsittele kynäsi huolellisesti. Karkea käsittely tai väärä käyttö voi aiheuttaa epätarkkaa annostelua. Tällöin tämän lääkkeen aiottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Älä jätä kynää autoon tai muuhun paikkaan, jossa se voi olla liian kuuma tai kylmä.

Älä injektoida Ozempicia, joka on ollut jäätyneenä. Jos teet niin, tämän lääkkeen aiottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta. tämän lääkkeen aiottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Älä injektoida Ozempicia, joka on altistunut suoralle auringonvalolle. Jos teet niin, tämän lääkkeen aiottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta. tämän lääkkeen aiottu vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Älä altista kynäsi pölylle, lialle tai kosteudelle. Älä pese, upota tai voitele kynäsi. Kynä voidaan puhdistaa miedolla pesuaineella kostutetulla liinalla.

Älä pudota kynäsi tai kolauta sitä kovaa pintaa vasten. Jos pudotat kynän tai epäilet ongelmaa, aseta uusi neula ja tarkistatoimitus ennen injektioita.

Älä pudota kynää tai kolauta sitä kovaa pintaa vasten. Jos pudotat kynän tai epäilet ongelmaa, sinun on vaihdettava uusi neula ja tarkistettava syöttörullaa ennen injektointia.

Älä yritä täyttää kynäsi uudelleen. Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä.

Älä yritä korjata tai purkaa kynäsi.