

## Notice : information pour le patient

### Ozempic 0,5 mg solution pour injection dans un stylo prérempli sémaglutide

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Ozempic et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que l'Ozempic et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de l'Ozempic est le sémaglutide. Il aide votre corps à abaisser le taux de sucre dans le sang, uniquement si le taux de sucre est trop élevé, et peut aider à prévenir une maladie cardiaque chez les patients atteints de diabète de type 2. Il peut également aider à ralentir la détérioration de la fonction rénale chez les patients atteints de diabète de type 2 d'une manière qui va au-delà de la simple réduction du taux de sucre dans le sang.

L'Ozempic est utilisé pour le traitement des adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de diabète de type 2 lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne suffisent pas :  
en traitement autonome – lorsque vous ne pouvez pas utiliser de la metformine (un autre médicament contre le diabète) ou  
avec d'autres médicaments contre le diabète – si ceux-ci sont insuffisants pour réguler vos taux de sucre dans le sang. Ces médicaments peuvent être administrés par voie orale ou par injection comme l'insuline.

Il est important de continuer votre régime alimentaire et votre exercice physique comme indiqué par votre médecin, pharmacien ou infirmier.

#### 2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament n'est pas identique à l'insuline et vous ne devez pas l'utiliser si :

vous avez un diabète de type 1 – une condition où votre corps ne produit pas d'insuline

vous avez développé une acidocétose diabétique – une complication du diabète avec un taux de sucre élevé, des difficultés respiratoires, de la confusion, une soif excessive, une haleine à odeur sucrée ou un goût sucré ou métallique dans la bouche.

L'Ozempic n'est pas de l'insuline et ne doit donc pas être utilisé comme substitut de l'insuline.

Si vous savez que vous devez subir une opération sous anesthésie générale (sommeil), informez votre médecin que vous utilisez l'Ozempic.

Effets sur le système digestif

Pendant le traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir des nausées, des vomissements ou de la diarrhée. Ces effets secondaires peuvent provoquer une déshydratation (perte de liquide). Il est important de boire beaucoup pour éviter la déshydratation. Cela est particulièrement important si vous avez des problèmes rénaux. Contactez votre médecin si vous avez des questions ou si vous êtes préoccupé.

Douleur abdominale sévère et persistante pouvant résulter d'une pancréatite aiguë  
Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur sévère et persistante dans la région abdominale. Cela peut indiquer une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas). Voir la rubrique 4 pour les signes d'alerte d'une pancréatite.

Hypoglycémie

Si vous utilisez ce médicament avec un dérivé de sulfonyleurée ou de l'insuline, cela peut augmenter le risque d'hypoglycémie. Voir la rubrique 4 pour les signes d'alerte d'une hypoglycémie. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie. Cela aidera votre médecin à décider si la dose du dérivé de sulfonyleurée ou de l'insuline doit être ajustée pour réduire le risque d'hypoglycémie.

Rétinopathie diabétique

Si vous avez une affection oculaire due au diabète et que vous utilisez de l'insuline, ce médicament peut entraîner une détérioration de votre vision, nécessitant éventuellement un traitement. Informez votre médecin si vous avez une rétinopathie diabétique ou si vous ressentez des problèmes oculaires pendant le traitement avec ce médicament. Si vous avez une rétinopathie diabétique potentiellement instable, l'utilisation de l'Ozempic 2 mg n'est pas recommandée.

Changements soudains de votre vision

Si vous ne voyez plus rien soudainement ou si votre vision diminue rapidement pendant le traitement avec ce médicament, contactez immédiatement votre médecin pour obtenir des conseils. Cela peut être causé par un effet secondaire très rare appelé neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NAION) (voir rubrique 4 : Effets indésirables graves). Votre médecin peut vous orienter vers un examen ophtalmologique et il se peut que vous deviez arrêter le traitement avec ce médicament.

#### Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité dans ce groupe d'âge n'ont pas encore été établies.

#### Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de l'Ozempic, en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments à base de plantes ou à d'autres médicaments que vous avez achetés sans ordonnance.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en particulier si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

Warfarine ou d'autres médicaments similaires pris par voie orale qui empêchent la coagulation du sang (anticoagulants oraux). Votre sang devra peut-être être testé plus souvent pour vérifier la vitesse de coagulation.

Ou si vous utilisez de l'insuline. Votre médecin vous indiquera comment réduire la dose d'insuline et vous conseillera de contrôler votre glycémie plus fréquemment pour éviter l'hyperglycémie (glycémie élevée) et l'acidocétose diabétique (une complication du diabète qui survient lorsque le corps ne peut pas décomposer le glucose en raison d'un manque d'insuline).

#### Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car on ne sait pas s'il est nocif pour le bébé à naître. Par conséquent, l'utilisation de la contraception est recommandée pendant l'utilisation de ce médicament. Si vous souhaitez devenir enceinte, discutez avec votre médecin de la manière dont le traitement doit être ajusté, car vous devez arrêter l'utilisation de ce médicament au moins 2 mois à l'avance. Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin, car votre traitement doit être modifié.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez, car on ne sait pas s'il passe dans le lait maternel.

#### Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il est peu probable que Ozempic affecte votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous utilisez ce médicament en association avec un dérivé de sulfonilurée ou de l'insuline, vous pouvez avoir une hypoglycémie (baisse de sucre dans le sang) qui peut réduire votre capacité de concentration. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie. Voir rubrique 2 « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? » pour des informations sur un

risque accru d'hypoglycémie et rubrique 4 pour les signes d'alerte d'une hypoglycémie. Contactez votre médecin pour plus d'informations.

Ozempic contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Quelle quantité de ce médicament dois-je utiliser ?

La dose initiale est de 0,25 mg une fois par semaine, pendant quatre semaines.

Après quatre semaines, votre médecin augmentera la dose à 0,5 mg une fois par semaine.

Si votre glycémie n'est pas suffisamment contrôlée avec une dose de 0,5 mg une fois par semaine, votre médecin pourrait vous conseiller d'augmenter la dose à 1 mg une fois par semaine.

Si votre glycémie n'est pas suffisamment contrôlée avec une dose de 1 mg une fois par semaine, votre médecin pourrait vous conseiller d'augmenter la dose à 2 mg une fois par semaine.

Ne changez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Comment ce médicament est-il administré ?

Ozempic est administré par injection sous-cutanée. Injectez le pas dans un veine of muscle.

Les meilleurs endroits pour injecter sont à l'avant de vos cuisses, l'avant de votre taille (ventre) ou votre bras supérieur.

Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, demandez à votre médecin ou infirmier de vous montrer comment utiliser le stylo.

Des instructions détaillées sur l'utilisation se trouvent au dos de cette notice.

Quand utilisez-vous ce médicament ?

Utilisez ce médicament une fois par semaine, si possible chaque semaine le même jour.

Vous pouvez vous injecter à tout moment de la journée – indépendamment des repas.

Pour vous aider à vous rappeler que vous n'injectez ce médicament qu'une fois par semaine, il est recommandé de noter le jour de la semaine choisi (par exemple un mercredi) sur la boîte et d'écrire la date sur la boîte chaque fois que vous avez injecté ce médicament.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de ce médicament, tant qu'il y a au moins 3 jours après votre dernière injection de ce médicament. Après avoir sélectionné un nouveau jour de dosage, le dosage doit être poursuivi une fois par semaine.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez utilisé plus d'Ozempic que vous n'auriez dû. Vous pouvez ressentir des effets secondaires, tels que des nausées.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous oubliez d'injecter une dose et :

il y a 5 jours ou moins que vous auriez dû utiliser Ozempic, utilisez-le dès que vous vous en souvenez. Ensuite, injectez votre prochaine dose comme d'habitude le jour prévu.

il y a plus de 5 jours que vous auriez dû utiliser Ozempic, sautez la dose oubliée. Ensuite, injectez votre prochaine dose comme d'habitude le jour prévu. N'utilisez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans en discuter avec votre médecin. Si vous arrêtez de l'utiliser, votre glycémie peut augmenter.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables graves

Fréquent (affecte moins de 1 utilisateur sur 10)

complications de la rétinopathie diabétique – informez votre médecin si vous ressentez des problèmes oculaires pendant le traitement avec ce médicament, tels que des changements de vision.

Parfois (affecte moins de 1 utilisateur sur 100)

inflammation du pancréas (pancréatite aiguë), pouvant causer une douleur intense et persistante dans votre abdomen et votre dos. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 1 000)

réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques, angio-œdème). Obtenez immédiatement une assistance médicale et informez votre médecin dès que possible si vous présentez des symptômes tels que des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et un rythme cardiaque rapide.

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)

une affection oculaire appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NAION) qui peut entraîner une perte de vision partielle ou totale, sans douleur, dans un de vos yeux. Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez une perte soudaine de vision ou une diminution progressive de la vision (voir rubrique 2 : 'Changements soudains de votre vision').

Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles)

Occlusion intestinale. Une forme grave d'occlusion avec des symptômes tels que douleurs abdominales, ballonnements, vomissements, etc.

Autres effets indésirables

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

nausées – cela disparaît généralement après un certain temps  
diarrhée – cela disparaît généralement après un certain temps  
hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), lorsque ce médicament est utilisé en association avec des médicaments contenant un dérivé de sulfonylurée ou de l'insuline

Fréquent (affecte moins de 1 utilisateur sur 10)

vomissements  
hypoglycémie, si ce médicament est utilisé en plus des antidiabétiques oraux autres que les dérivés de sulfonylurée ou l'insuline

Les signes d'alerte d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement. Ceux-ci peuvent inclure : sueurs froides, peau pâle et froide, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées ou sensation de faim intense, changements de la vision, sensation de somnolence ou de faiblesse, sensation de nervosité, d'anxiété ou de confusion, difficulté à se concentrer ou tremblements.

Votre médecin vous indiquera comment traiter une hypoglycémie et que faire si vous ressentez ces signes d'alerte.

L'hypoglycémie est plus probable si vous utilisez également un dérivé de sulfonylurée ou de l'insuline. Votre médecin pourrait réduire la dose de ces médicaments avant de commencer ce traitement.

troubles digestifs (indigestion)  
estomac enflammé (gastrite) – les symptômes incluent, entre autres, douleurs à l'estomac, nausées ou vomissements  
reflux ou brûlures d'estomac – également appelé maladie de reflux gastro-œsophagien (RGO)  
douleurs abdominales  
ballonnements sensation dans le ventre  
constipation  
éructions  
calculs biliaires  
vertiges  
fatigue  
perte de poids  
moins d'appétit  
formation de gaz (flatulence)  
augmentation des enzymes pancréatiques (comme la lipase et l'amylase)  
maux de tête.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

les aliments ou boissons ont un goût différent de la normale  
pouls rapide

réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, démangeaisons ou urticaire les aliments restent plus longtemps que la normale dans l'estomac (vidange gastrique retardée).

Déclaration des effets indésirables

Signaler les effets indésirables

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte en carton après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Avant ouverture :

Conserver au réfrigérateur (2°C–8°C). Ne pas congeler. Garder à l'écart de l'élément réfrigérant. Garder le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.

Après ouverture :

Ozempic 0,5 mg (stylo de 4 doses)

Si vous conservez le stylo en dessous de 30°C ou au réfrigérateur (2°C–8°C) (pas à proximité de l'élément réfrigérant), vous pouvez le conserver pendant 6 semaines. Ne pas congeler Ozempic. Si le médicament a été congelé, il ne doit plus être utilisé.

Ozempic 0,5 mg (stylo de 8 doses)

Si vous conservez le stylo en dessous de 30°C ou au réfrigérateur (2°C–8°C) (pas à proximité de l'élément réfrigérant), vous pouvez le conserver pendant 8 semaines. Ne pas congeler Ozempic. Si le médicament a été congelé, il ne doit plus être utilisé.

Conservez le stylo lorsque vous ne l'utilisez pas avec le capuchon pour le protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas claire et incolore ou presque incolore.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le sémaglutide.

1,5 ml : Un ml de solution injectable contient 1,34 mg de sémaglutide. Un stylo prérempli contient 2 mg de sémaglutide dans 1,5 ml de solution. Chaque dose contient 0,5 mg de sémaglutide dans 0,37 ml.

3 ml : Un ml de solution injectable contient 0,68 mg de sémaglutide. Un stylo prérempli contient 2 mg de sémaglutide dans 3 ml de solution. Chaque dose contient 0,5 mg de sémaglutide dans 0,74 ml.

3 ml : Un ml de solution injectable contient 1,34 mg de sémaglutide. Un stylo prérempli contient 4 mg de sémaglutide dans 3 ml de solution. Chaque dose contient 0,5 mg de sémaglutide dans 0,37 ml.

Les autres composants de ce médicament sont : dihydrogénophosphate de disodium, propylène glycol, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH). Voir également rubrique 2, 'Ozempic contient du sodium'.

À quoi ressemble Ozempic et combien y a-t-il dans un emballage ?

Ozempic est une solution injectable claire et incolore ou presque incolore dans un stylo prérempli.

1,5 ml : Chaque stylo prérempli contient 1,5 ml de solution, destiné à 4 doses de 0,5 mg.

3 ml : Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution, destiné à 4 doses de 0,5 mg. 3 ml : Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution, destiné à 8 doses de 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg solution injectable est disponible dans les tailles d'emballage suivantes :

1 stylo et 4 aiguilles jetables NovoFine Plus.

1 stylo et 8 aiguilles jetables NovoFine Plus.

3 stylos et 12 aiguilles jetables NovoFine Plus.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Autres sources d'information

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation

Ozempic 0,5 mg solution injectable dans un stylo prérempli et fournit 4 doses de sémaglutide

Instructions pour l'utilisation d'Ozempic 0,5 mg solution injectable dans un stylo prérempli

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli Ozempic. Discutez avec votre médecin, infirmier ou pharmacien de la manière correcte d'injecter Ozempic.

Commencez par vérifier votre stylo pour vous assurer qu'il contient Ozempic 0,5 mg. Consultez ensuite les images ci-dessous pour connaître les différentes parties de votre stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et que vous ne pouvez pas lire la fenêtre de lecture de la dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Demandez l'aide d'une personne ayant une bonne vue et sachant comment utiliser le stylo prérempli Ozempic.

Votre stylo est un stylo prérempli avec un bouton de réglage de la dose rotatif. Le stylo contient 2 mg de sémaglutide et vous ne pouvez sélectionner que des doses de 0,5 mg. Un stylo non utilisé contient quatre doses de 0,5 mg.

Utilisez le tableau à l'intérieur du couvercle de la boîte pour suivre le nombre d'injections que vous avez eues et quand vous les avez administrées.

Votre stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles jetables de 30G, 31G et 32G avec une longueur maximale de 8 mm. Les aiguilles NovoFine Plus sont fournies dans l'emballage.

Remarque : Votre stylo peut avoir une taille différente de celle montrée sur l'image. Ces instructions s'appliquent à tous les stylos Ozempic 0,5 mg.

#### Informations importantes

Portez une attention particulière à ces remarques car elles sont importantes pour l'utilisation sécurisée du stylo.

#### 1. Remplacer l'aiguille de votre stylo

Vérifiez le nom et l'étiquette colorée de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Ozempic 0,5 mg. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type de médicament injectable. L'utilisation d'un mauvais médicament peut être nocive pour votre santé.

Retirez le capuchon du stylo.

Vérifiez que la solution dans le stylo est claire et incolore. Regardez à travers la fenêtre du stylo. Si la solution semble trouble ou colorée, vous ne devez pas utiliser le stylo.

Prenez une nouvelle aiguille.

Vérifiez que la plaquette en papier et le capuchon extérieur de l'aiguille ne sont pas endommagés, car cela pourrait affecter la stérilité. Utilisez une nouvelle aiguille si vous constatez des dommages.

Retirez le papier de protection.

Assurez-vous de fixer correctement l'aiguille.

Appuyez l'aiguille droit sur le stylo.  
Tournez celle-ci pour la fixer.

Il y a un capuchon et un embout sur l'aiguille. Vous devez retirer les deux. Si vous ne retirez pas les deux, vous n'injecterez pas de solution.

Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille et conservez-le pour une utilisation ultérieure. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille en toute sécurité du stylo.

Retirez l'embout intérieur de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

Une goutte de solution peut apparaître à la pointe de l'aiguille. C'est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement lorsque vous utilisez un nouveau stylo pour la première fois. Voir l'étape 2 'Vérifiez l'écoulement avec chaque nouveau stylo'.  
N'attachez une nouvelle aiguille au stylo que lorsque vous êtes prêt à administrer l'injection.

Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection.  
Ainsi, les aiguilles bouchées, la contamination, l'infection, fuite vde la solution et un dosage imprécis peuvent être évités.

N'utilisez jamais une aiguille tordue ou endommagée.

## 2. Vérifiez l'écoulement à chaque nouveau stylo

Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation, passez à l'étape 3 'Régler votre dose'.  
Vérifiez l'écoulement uniquement avant votre première injection avec chaque nouveau stylo. Tournez le bouton de réglage de la dose jusqu'à la marque de contrôle ( \* \* = ) juste après '0'. Assurez-vous que la marque de contrôle est alignée avec la flèche indicatrice de dose. Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

Une petite goutte peut rester à la pointe de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez l'étape 2 'Vérifiez l'écoulement à chaque nouveau stylo' jusqu'à 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît toujours, remplacez l'aiguille et répétez l'étape 2 'Vérifiez l'écoulement à chaque nouveau stylo' une fois de plus.  
Jetez le stylo et utilisez-en un nouveau si aucune goutte de solution n'apparaît alors.  
Vérifiez toujours qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant d'utiliser un nouveau stylo pour la première fois. Vous serez alors sûr que la solution s'écoule.

Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injectez pas de médicament, même si un autre chiffre apparaît dans la fenêtre de lecture de la dose. Cela peut indiquer une aiguille bouchée ou endommagée.

Si aucune goutte n'apparaît, n'injectez pas de médicament, même si un autre chiffre apparaît dans la fenêtre de lecture de la dose. Cela peut indiquer une aiguille bouchée ou endommagée.

Si vous ne vérifiez pas l'approvisionnement avant chaque première injection avec un nouveau stylo, vous risquez de ne pas recevoir la dose prescrite et l'effet souhaité d'Ozempic peut ne pas se produire.

### 3. Réglage de votre dose

Tournez le bouton de réglage de la dose pour régler à 0,5 mg. Continuez à tourner jusqu'à ce que la fenêtre de lecture de la dose s'arrête et indique 0,5 mg.

Seule la fenêtre de lecture de la dose et la flèche indicatrice de dose indiquent que 0,5 mg est réglé. Vous ne pouvez régler que 0,5 mg par dose. Si votre stylo contient moins de 0,5 mg, la fenêtre de lecture de la dose s'arrête avant que 0,5 ne soit affiché.

Le bouton de réglage de la dose émet un son de clic différent lorsqu'il est tourné vers l'avant, vers l'arrière ou au-delà de 0,5 mg. Ne comptez pas le nombre de clics du stylo. Le bouton de réglage de la dose émet un son de clic différent lorsqu'il est tourné vers l'avant, vers l'arrière ou au-delà de 0,5 mg. Ne comptez pas le nombre de clics du stylo.

Ne comptez pas le nombre de clics du stylo.

Ne pas compter Quelle quantité de solution reste-t-il ?

Pour voir combien de solution il reste, utilisez la fenêtre de lecture de la dose : tournez le bouton de réglage de la dose jusqu'à ce que

la fenêtre de lecture de la dose s'arrête.

Pour voir combien de solution il reste, utilisez la fenêtre de lecture de la dose : tournez le bouton de réglage de la dose jusqu'à ce que la fenêtre de lecture de la dose s'arrête.

Si 0,5 est affiché, il reste au moins 0,5 mg dans votre stylo.

Si la fenêtre de lecture de la dose s'arrête avant d'indiquer 0,5 mg, il n'y a pas assez de solution pour une dose complète de 0,5 mg.

S'il n'y a pas assez de solution dans votre stylo pour une dose complète, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo Ozempic.

### 4. Injecter votre dose

Insérez l'aiguille dans votre peau de la manière que votre médecin ou infirmier/ère vous a montrée.

Assurez-vous de pouvoir voir la fenêtre de lecture de la dose. Ne la couvrez pas avec vos doigts. Cela permet l'injection devenir interrompu.

Appuyez sur le bouton d'administration et maintenez-le enfoncé. Regardez comment la fenêtre de lecture de la dose revient à '0'. Le chiffre '0' doit être aligné avec la flèche indicatrice de dose. Vous entendez ou ressentez maintenant peut-être un clic ..

Comptez lentement jusqu'à 6 tout en maintenant le bouton d'administration enfoncé.

Si l'aiguille est retirée de la peau plus tôt, vous pouvez voir un jet de solution sortir de la pointe de l'aiguille. Dans

Si l'aiguille est retirée de la peau plus tôt, vous pouvez voir un jet de solution sortir de la pointe de l'aiguille. En ce cas est pas la dose complète injectée.

Retirez l'aiguille de votre peau. Vous pouvez alors relâcher le bouton d'administration. Si le site d'injection saigne, appuyez doucement dessus.

Après l'injection, vous pouvez voir une goutte de solution à la pointe de l'aiguille. C'est normal et cela n'affecte pas votre dose.

Regardez toujours la fenêtre de lecture de la dose pour savoir combien de mg vous injectez. Maintenez le bouton d'administration enfoncé jusqu'à ce que la fenêtre de lecture de la dose revienne à '0'.

Comment reconnaître une aiguille bouchée ou endommagée

- Si, après avoir appuyé de manière continue sur le bouton d'administration, la fenêtre de lecture de la dose ne revient pas à '0', vous avez peut-être utilisé une aiguille bouchée ou endommagée.
- Dans ce cas, vous n'avez pas reçu de médicament, même si le chiffre dans la fenêtre de lecture de la dose a changé par rapport à la dose que vous aviez initialement réglée.

Comment gérer une aiguille bouchée

Remplacez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 'Après votre injection' et répétez toutes les étapes à partir de l'étape 1 'Fixer une nouvelle aiguille à votre stylo'. Assurez-vous de régler la dose complète dont vous avez besoin.

Ne touchez pas la fenêtre de lecture de la dose pendant l'injection. Cela pourrait interrompre l'injection.

## 5. Après votre injection

Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et jetez-la pour faciliter l'injection et éviter qu'elle ne se bouche. Si l'aiguille est bouchée, aucun médicament n'est injecté.

Placez le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane et insérez-y la pointe de l'aiguille, sans toucher l'aiguille ou le capuchon avec vos doigts.

Lorsque l'aiguille est couverte, appuyez doucement le capuchon extérieur complètement sur l'aiguille.

Dévissez l'aiguille et jetez-la soigneusement comme indiqué par votre médecin, infirmier, pharmacien ou les autorités locales.

Remplacez le capuchon du stylo sur votre stylo après chaque utilisation, pour protéger la solution de la lumière.

Si le stylo est vide, jetez-le sans aiguille selon les instructions de votre médecin, infirmier, pharmacien ou les autorités locales.

N'essayez jamais de remettre le capuchon intérieur de l'aiguille sur l'aiguille. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

Retirez toujours immédiatement l'aiguille de votre stylo après chaque injection.

Cela permet d'éviter les aiguilles bouchées, la contamination, l'infection, les fuites de solution et les dosages imprécis.

## Entretien de votre stylo

Manipulez votre stylo avec soin. Une manipulation brutale ou une utilisation incorrecte peut entraîner un dosage imprécis. Dans ce cas, l'effet escompté de ce médicament peut ne pas se produire.

Ne laissez pas le stylo dans une voiture ou un autre endroit où il fait trop chaud ou trop peut être froid.

Vous ne devez pas injecter Ozempic qui a été congelé. Si vous le faites, l'effet escompté de ce médicament peut ne pas se produire.

Vous ne devez pas injecter Ozempic qui a été exposé à la lumière directe du soleil. Si vous le faites, l'effet escompté de ce médicament peut ne pas se produire.

N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à l'humidité.

Ne lavez pas, n'immergez pas et ne lubrifiez pas votre stylo. Le stylo peut être nettoyé avec un détergent doux sur un chiffon humide.

Ne laissez pas tomber votre stylo et ne le heurtez pas contre une surface dure. Si vous laissez tomber le stylo ou si vous suspectez un problème, vous devez placer une nouvelle aiguille et vérifier l'écoulement avant d'injecter.

N'essayez pas de recharger votre stylo. Une fois le stylo vide, il doit être jeté.

N'essayez pas de réparer ou de démonter votre stylo.

## Instructions d'utilisation

Ozempic 0,5 mg solution injectable en stylo prérempli et fournit 8 doses sémaglutide

Instructions pour l'utilisation d'Ozempic 0,5 mg solution injectable en stylo prérempli

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli Ozempic.

Discutez avec votre médecin, infirmier ou pharmacien de la manière correcte d'injecter Ozempic.

Commencez par vérifier votre stylo pour vous assurer qu'il contient Ozempic 0,5 mg.

Consultez ensuite les images ci-dessous pour connaître les différentes parties de votre stylo et aiguille.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et que vous ne pouvez pas lire la fenêtre de lecture de la dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Demandez l'aide d'une personne ayant une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli Ozempic.

Votre stylo est un stylo prérempli avec un bouton de réglage de la dose rotatif. Le stylo contient 4 mg de sémaglutide et vous ne pouvez sélectionner que des doses de 0,5 mg. Un stylo non utilisé contient huit doses de 0,5 mg.

Après que les doses prévues ont été injectées, il restera encore de la solution dans le stylo. Le stylo doit être jeté.

Utilisez le tableau à l'intérieur du couvercle de la boîte pour suivre le nombre d'injections que vous avez eues et quand vous avez administré les injections.

Votre stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles jetables de 30G, 31G et 32G d'une longueur maximale de 8 mm. Les aiguilles NovoFine Plus sont fournies dans l'emballage.

### Informations importantes

Portez une attention particulière à ces remarques car elles sont importantes pour l'utilisation sécuritaire du stylo.

#### 1. Remplacer l'aiguille de votre stylo

Vérifiez le nom et l'étiquette colorée de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Ozempic 0,5 mg. Cela est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type de médicament injectable. L'utilisation d'un mauvais médicament peut être préjudiciable à votre santé.

Retirez le capuchon du stylo.

Vérifiez si la solution dans le stylo est claire et incolore. Regardez à travers la fenêtre du stylo. Si la solution semble trouble ou colorée, vous ne devez pas utiliser le stylo.

Prenez une nouvelle aiguille.

Vérifiez que la plaquette en papier et le capuchon extérieur de l'aiguille ne sont pas endommagés, car cela pourrait affecter la stérilité. Utilisez une nouvelle aiguille s'il y a le moindre dommage visible.

Retirez le papier de protection.

Assurez-vous que vous fixez correctement l'aiguille.

Appuyez l'aiguille droit sur le stylo. Tournez-la pour la fixer. Il y a un capuchon et un embout sur l'aiguille. Vous devez retirer les deux. Si vous ne retirez pas les deux, alors

vous n'injecterez pas de solution. n'injectez pas de solution.

Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille et conservez-le pour une utilisation ultérieure. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille en toute sécurité du stylo.

Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille. *uk aan de naald kunnen prikken.*

Une goutte de solution peut apparaître à la pointe de l'aiguille. C'est normal, mais vous devez toujours vérifier l'écoulement lorsque vous utilisez un nouveau stylo pour la première fois. Voir étape 2 'Vérifiez l'écoulement de chaque nouveau stylo'.

N'attachez une nouvelle aiguille au stylo que lorsque vous êtes prêt à administrer l'injection.

Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection.

Cela permet d'éviter les aiguilles bouchées, la contamination, l'infection, les fuites de solution et les dosages inexacts.

N'utilisez jamais une aiguille tordue ou endommagée.

## 2. Vérifiez l'écoulement de chaque nouveau stylo

Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation, passez à l'étape 3 'Réglez votre dose'. Vérifiez l'écoulement uniquement avant votre première injection avec chaque nouveau stylo.

Tournez le bouton de réglage de la dose jusqu'à la ligne de contrôle ( ) juste après '0'. Vérifiez que la ligne de contrôle est alignée avec la flèche indicatrice de dose.

Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

Appuyez sur le bouton d'administration et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que la fenêtre de lecture de la dose revienne à '0'. Le chiffre '0' doit être aligné avec la flèche indicatrice de dose. Une goutte de solution doit maintenant apparaître à la pointe de l'aiguille.

Une petite goutte peut rester à la pointe de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez l'étape 2 'Vérifiez l'écoulement de chaque nouveau stylo' jusqu'à 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît toujours, remplacez l'aiguille et répétez l'étape 2 'Vérifiez l'écoulement de chaque nouveau stylo' encore une fois. Jetez le stylo et utilisez-en un nouveau si aucune goutte de solution n'apparaît.

Vérifiez toujours qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant d'utiliser un nouveau stylo pour la première fois. Vous savez alors certain que la solution circule.

Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injectez pas de médicament, même si un autre chiffre apparaît dans la fenêtre de lecture de la dose. Cela peut indiquer une aiguille bouchée ou endommagée.

Si vous ne vérifiez pas l'alimentation avant chaque première injection avec un nouveau stylo, vous risquez de ne pas recevoir la dose prescrite et l'effet souhaité de l'Ozempic peut ne pas se produire.

## 3. Réglage de votre dose

Tournez le bouton de réglage de la dose pour régler 0,5 mg. Continuez à tourner jusqu'à ce que la fenêtre de lecture de la dose s'arrête et indique 0,5 mg.

Seule la fenêtre de lecture de la dose et la flèche indicatrice de dose indiquent que 0,5 mg est réglé.

Vous ne pouvez régler que 0,5 mg par dose. Si votre stylo contient moins de 0,5 mg, la fenêtre de lecture de la dose s'arrête avant que 0,5 ne soit affiché.

Le bouton de réglage de la dose émet un autre clic lorsqu'il est tourné vers l'avant, vers l'arrière ou au-delà de 0,5 mg. Ne comptez pas le nombre de clics du stylo.

Avant d'injecter ce médicament, utilisez toujours la fenêtre de lecture de la dose et la flèche indicatrice de dose pour voir que 0,5 mg est réglé.

Ne comptez pas le nombre de clics du stylo.

Seules des doses de 0,5 mg peuvent être réglées avec le bouton de réglage de la dose. 0,5 mg doit être exactement aligné avec la flèche indicatrice de dose pour être sûr de recevoir la dose correcte.

Combien de solution reste-t-il ?

Pour voir combien de solution il vous reste, utilisez la fenêtre de lecture de la dose : tournez le bouton de réglage de la dose jusqu'à ce que la fenêtre de lecture de la dose s'arrête.

Si 0,5 s'affiche, il reste au moins 0,5 mg dans votre stylo.

Si la fenêtre de lecture de la dose s'arrête avant d'indiquer 0,5 mg, il n'y a pas assez de solution pour une dose complète de 0,5 mg.

S'il n'y a pas assez de solution dans votre stylo pour une dose complète, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo Ozempic.

#### 4. Injecter votre dose

Insérez l'aiguille dans votre peau de la manière que votre médecin ou infirmier vous a montrée.

Assurez-vous de pouvoir voir la fenêtre de lecture de la dose. Ne la couvrez pas avec vos doigts. Cela peut empêcher l'injection d'être interrompue.

Appuyez sur le bouton d'administration et maintenez-le enfoncé. Regardez comment la fenêtre de lecture de la dose revient à '0'. Le chiffre '0' doit être aligné avec la flèche indicatrice de dose. Vous entendez ou sentez maintenant peut-être un clic.

Continuez à appuyer sur le bouton d'administration tout en gardant l'aiguille dans votre peau.

Comptez lentement jusqu'à 6 tout en maintenant le bouton d'administration enfoncé.

Si l'aiguille est retirée de la peau plus tôt, vous pouvez voir un jet de solution sortir de la pointe de l'aiguille. Dans ce cas, ce n'est pas la dose complète injectée.

Retirez l'aiguille de votre peau. Vous pouvez alors relâcher le bouton d'administration. Si le site d'injection saigne, appuyez doucement dessus.

Après l'injection, vous pouvez voir une goutte de solution à la pointe de l'aiguille. C'est normal et cela n'affecte pas votre dose.

Regardez toujours la fenêtre de lecture de la dose pour savoir combien de mg vous injectez. Maintenez le bouton d'administration enfoncé jusqu'à ce que la fenêtre de lecture de la dose revienne à '0'.

Comment reconnaître une aiguille bouchée ou endommagée

- Si, après avoir appuyé continuellement sur le bouton d'administration, la fenêtre de lecture de la dose ne revient pas à '0', vous avez peut-être utilisé une aiguille bouchée ou endommagée.
- Dans ce cas, vous n'avez pas reçu de médicament, même si le chiffre dans la fenêtre de lecture de la dose a changé par rapport à la dose que vous aviez initialement réglée.

Comment agir en cas d'aiguille bouchée Remplacez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 'Après votre injection' et répétez toutes les étapes à partir de l'étape 1 'Fournir une nouvelle aiguille à votre stylo'. Assurez-vous de régler la dose complète dont vous avez besoin.

Ne touchez pas la fenêtre de lecture de la dose pendant l'injection. Cela pourrait interrompre l'injection.

## 5. Après votre injection

Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et jetez-la pour faciliter l'injection et éviter une aiguille bouchée. Si l'aiguille est bouchée, aucun médicament n'est injecté. aucun médicament n'est injecté.

Placez le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane et guidez la pointe de l'aiguille dedans, sans toucher l'aiguille ou le capuchon avec vos doigts.

Lorsque l'aiguille est couverte, appuyez doucement le capuchon extérieur de l'aiguille complètement sur l'aiguille.

Dévissez l'aiguille et jetez-la soigneusement comme indiqué par votre médecin, infirmier, pharmacien ou autorités locales.

Remettez le capuchon du stylo sur votre stylo après chaque utilisation, pour protéger la solution de la lumière.

Si le stylo est vide, jetez-le sans aiguille selon les instructions de votre médecin, infirmier, pharmacien ou autorités locales.

N'essayez jamais de remettre le capuchon intérieur de l'aiguille sur l'aiguille. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

Retirez toujours immédiatement l'aiguille de votre stylo après chaque injection.

Cela permet d'éviter les aiguilles bouchées, la contamination, l'infection, les fuites de solution et les dosages imprécis.

## Autres importantes information

Gardez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des autres, surtout des enfants.

Ne partagez jamais votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres personnes.

Les soignants doivent être très prudents lors de la manipulation des aiguilles usagées pour éviter les accidents de piqûre et la contamination croisée.

## Entretien votre stylo

Manipulez votre stylo avec soin. Une manipulation brutale ou une utilisation incorrecte peut entraîner un dosage inexact. Dans ce cas, l'effet escompté de ce médicament peut ne pas se produire.

Ne laissez pas le stylo dans une voiture ou un autre endroit où il peut faire trop chaud ou trop froid.

Vous ne devez pas injecter Ozempic qui a été congelé. Si vous le faites, l'effet escompté de ce médicament peut ne pas se produire.

Vous ne devez pas injecter Ozempic qui a été exposé à la lumière directe du soleil. Si vous le faites, l'effet escompté de ce médicament peut ne pas se produire.

Ne pas exposer votre stylo à la poussière, à la saleté ou à l'humidité. Ne lavez pas, n'immergez pas et ne lubrifiez pas votre stylo. Le stylo peut être nettoyé avec un détergent doux

sur un chiffon humide. médicament sur un chiffon humide.

Ne laissez pas tomber votre stylo ni ne le heurtez contre une surface dure. Si vous laissez tomber le stylo ou si vous suspectez un problème, vous devez placer une nouvelle aiguille et vérifier l'approvisionnement contrôler avant d'injecter.

N'essayez pas de recharger votre stylo. Une fois le stylo vide, il doit être jeté.

N'essayez pas de réparer ou de démonter votre stylo.

Transtoyou