

Notice : information pour le patient

Ozempic 1 mg solution injectable en 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 alors 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 l'Ozempic et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
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 réduire 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 ne suffisent pas à réguler votre taux de sucre dans le sang. Ces médicaments peuvent être administrés par voie orale ou par injection comme l'insuline.

Il est important que vous continuiez votre régime et vos exercices physiques comme votre médecin, pharmacien ou infirmier vous l'a indiqué.

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 une glycémie élevée, des difficultés respiratoires, de la confusion, une soif excessive, une haleine à odeur sucrée ou un goût sucré ou métallique dans la bouche.

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 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 causer 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 des préoccupations.

Douleur abdominale sévère et persistante pouvant être due à 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 (faible taux de sucre dans le sang)

Si vous utilisez ce médicament avec un dérivé de sulfonyleurée ou de l'insuline, cela peut augmenter le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). 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 (affection oculaire due au diabète)

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 d'Ozempic 2 mg n'est pas recommandée.

Changements soudains de votre vision

Si vous perdez soudainement la vue 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 d'Ozempic, en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Informez-en alors 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 notamment si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

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

Ou si vous utilisez de l'insuline. Votre médecin vous indiquera comment réduire la dose d'insuline et vous conseillera de contrôler plus souvent votre glycémie pour éviter l'hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) 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 alors 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Ozempic affecte votre capacité à conduire et à utiliser des machines. Si vous utilisez ce médicament en combinaison avec un dérivé de sulfonurée ou de l'insuline, vous pouvez avoir une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) qui peut réduire votre capacité de concentration. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines lorsque 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/ère.

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. Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle.

Les meilleurs endroits pour injecter sont l'avant de vos cuisses, l'avant de votre taille (abdomen) 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 que cela se fait 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 pourriez 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 parler à votre médecin. Si vous arrêtez de l'utiliser, votre taux de sucre dans le sang 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 aide 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 déterminé avec les données disponibles)

Occlusion intestinale. Une forme grave de constipation accompagnée de symptômes tels que douleurs abdominales, ballonnements, vomissements, etc.

Autres effets secondaires

Très fréquent (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10)

nausées – cela disparaît généralement après un certain temps
diarrhée – cela disparaît généralement après un certain temps
hypoglycémie, si ce médicament est utilisé en plus de médicaments contenant un dérivé de sulfonilurée ou de l'insuline

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

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

Les signes d'alerte d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement. Ceux-ci peuvent inclure : sueurs froides, peau froide et pâle, 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 dira comment traiter une hypoglycémie et quoi faire si vous ressentez ces signes d'alerte.

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

troubles digestifs (indigestion)
inflammation de l'estomac (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 abdominaux
constipation
éructions
calculs biliaires
étourdissements
fatigue
perte de poids
diminution de l'appétit
flatulences
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 au site d'injection – telles que des ecchymoses, douleur, irritation,
démangeaisons et éruptions cutanées
réactions allergiques telles qu'éruptions cutanées, démangeaisons ou urticaire
les aliments restent plus longtemps que la normale dans l'estomac (vidange gastrique
retardée).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de notification 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. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Avant utilisation :

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 utilisation :

Ozempic 1 mg (stylo de 4 doses)

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

Ozempic 1 mg (stylo de 8 doses)

Si vous conservez le stylo en dessous de 30°C ou au réfrigérateur (2°C–8°C) (à l'écart de l'élément réfrigérant), vous pouvez le conserver pendant 8 semaines. Ne pas congeler Ozempic. Si le produit 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 limpide 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 finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le sémaglutide.

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 1 mg de sémaglutide dans 0,74 ml.

Un ml de solution injectable contient 2,68 mg de sémaglutide. Un stylo prérempli contient 8 mg de sémaglutide dans 3 ml de solution. Chaque dose contient 1 mg de sémaglutide dans 0,37 ml.

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

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

Ozempic est une solution claire et incolore ou pratiquement incolore pour injection dans un stylo prérempli.

Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution, destiné à 4 doses de 1 mg.

Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution, destiné à 8 doses de 1 mg.

Ozempic 1 mg solution pour injection est disponible en des 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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

Fabricant

Ozempic 1 mg (4 doses et 8 doses)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemark

Ozempic 1 mg (4 doses)

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

France

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Autres sources d'information

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

Instructions d'utilisation

Ozempic 1 mg solution injectable en stylo prérempli et fournit 4 doses de sémaglutide

Instructions pour l'utilisation de la solution injectable Ozempic 1 mg 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 1 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 4 mg de sémaglutide et vous ne pouvez sélectionner que des doses de 1 mg. Un stylo non utilisé contient quatre doses de 1 mg.

Utilisez le tableau à l'intérieur du couvercle de la boîte pour suivre combien d'injections 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 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 bien Ozempic 1 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, n'utilisez pas 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 la plaquette en papier.

Assurez-vous de fixer correctement l'aiguille.

Appuyez l'aiguille droit sur le stylo.

Vissez-la.

Il y a un capuchon et un protège-aiguille 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 le capuchon 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 toujours 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.

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 avec 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 vers 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.

Il peut rester une petite goutte à la pointe de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée. Si aucune goutte n'apparaît, répétez l'étape 2 'Vérifiez l'écoulement avec chaque nouveau stylo' jusqu'à 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît toujours, remplacez l'aiguille et répétez l'étape 2 'Vérifiez l'écoulement avec 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 vous assurez ainsi 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 vous ne vérifiez pas l'écoulement 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. Réglez votre dose

Tournez le bouton de réglage de la dose pour régler 1 mg.
Continuez à tourner jusqu'à ce que la fenêtre de lecture de la dose s'arrête et indique 1 mg.

Seule la fenêtre de lecture de la dose et la flèche indicatrice de dose indiquent que 1 mg est réglé.

Vous ne pouvez régler qu'une dose de 1 mg. Si votre stylo contient moins de 1 mg, la fenêtre de lecture de la dose s'arrête avant que 1 ne soit affiché.

Le bouton de réglage de la dose émet un clic différent lorsqu'il est tourné vers l'avant, vers l'arrière ou au-delà de 1 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 1 mg est réglé.

Ne comptez pas le nombre de clics du stylo.

Seules des doses de 1 mg peuvent être réglées avec le bouton de réglage de la dose. 1 mg doit être exactement aligné avec la flèche indicatrice de dose pour vous assurer que vous recevez la dose correcte.

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 1 est affiché, alors il reste au moins 1 mg dans votre stylo.

Si la fenêtre de lecture de la dose s'arrête avant d'indiquer 1 mg, il n'y a pas assez de solution pour une dose complète de 1 mg.

Si votre stylo ne contient pas assez de solution pour une dose complète, ne l'utilisez pas. 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 pourrait interrompre l'injection.

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 pouvez entendre ou sentir 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, la dose complète n'a pas été 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 maintenu le bouton d'administration enfoncé, 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.

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 les 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 les autorités locales.

N'essayez jamais de remettre le capuchon intérieur de l'aiguille sur l'aiguille. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille. f kunnen prikken aan de naald.

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 informations importantes

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

Traitez votre stylo avec le soin nécessaire. 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.

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

N'injectez pas 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 ou 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.

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

Instructions d'utilisation

Ozempic 1 mg solution injectable en stylo prérempli et fournit 8 doses de sémaglutide

Instructions pour l'utilisation d'Ozempic 1 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 1 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 8 mg de sémaglutide et vous ne pouvez sélectionner que des doses de 1 mg. Un stylo non utilisé contient huit doses de 1 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 les avez administrées.

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. Installer une nouvelle aiguille sur votre stylo

Vérifiez le nom et l'étiquette colorée de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Ozempic 1 mg. Retirez le capuchon du stylo.
Retirez le capuchon du stylo.

Prenez une nouvelle aiguille.

Prenez une nouvelle aiguille.
Retirez la plaquette en papier.
Retirez la plaque de recouvrement en papier.

Assurez-vous de fixer 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, 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 du stylo en toute sécurité.

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 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.

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 avec 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.

Il peut rester une petite goutte à la pointe de l'aiguille, mais elle n'est pas injectée. Si aucune goutte n'apparaît, répétez l'étape 2 'Vérifiez l'écoulement avec chaque nouveau stylo' jusqu'à 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît toujours, remplacez l'aiguille et répétez l'étape 2 'Vérifiez l'écoulement avec 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 vous assurez ainsi 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 vous ne vérifiez pas l'écoulement avant chaque première injection avec un nouveau stylo, vous risquez de ne pas recevoir la dose prescrite et l'effet attendu de l'Ozempic peut ne pas se produire.

3. Réglage de votre dose

Dérapez le bouton de réglage de la dose pour régler 1 mg.

Continuez à tourner jusqu'à ce que la fenêtre de lecture de la dose s'arrête et indique 1 mg.

Seule la fenêtre de lecture de la dose et la flèche indicatrice de dose indiquent que 1 mg est réglé.

Vous ne pouvez régler que 1 mg par dose. Si votre stylo contient moins de 1 mg, la fenêtre de lecture de la dose s'arrête avant que 1 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 1 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 1 mg est réglé.

Ne comptez pas le nombre de clics du stylo.

Seules des doses de 1 mg peuvent être réglées avec le bouton de réglage de la dose. 1 mg doit être exactement aligné avec la flèche indicatrice de dose pour vous assurer que vous recevez la dose correcte.

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 le doseur s'arrête.

Si 1 s'affiche, alors il y a encore au moins 1 mg dans votre stylo.

Si le doseur s'arrête avant d'indiquer 1 mg, il n'y a pas assez de solution pour une dose complète de 1 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 infirmière vous a montrée.

Assurez-vous de pouvoir voir le doseur. Ne le couvrez pas avec vos doigts. Cela pourrait interrompre l'injection.

Appuyez sur le bouton d'administration et maintenez-le enfoncé.

Regardez le doseur revenir à '0'. Le chiffre '0' doit être aligné avec la flèche de dosage. Vous pouvez entendre ou sentir 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, la dose complète n'a pas été 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 le doseur pour savoir combien de mg vous injectez. Maintenez le bouton d'administration enfoncé jusqu'à ce que le doseur 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 s'affiche pas sur '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.

Que faire en cas d'aiguille bouchée/aiguille

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 complètement 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.

Placez le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane et insérez 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 les 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 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.

Autres informations importantes

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

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 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 avant d'injecter.

Essayez de ne pas recharger votre stylo.

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