

UPUTSTVO ZA LEK

Ozempic[®], 0,25 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
semaglutid

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ozempic i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ozempic
3. Kako se primenjuje lek Ozempic
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ozempic
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ozempic i čemu je namenjen

Lek Ozempic sadrži aktivnu supstancu semaglutid, koja pomaže organizmu da smanji koncentraciju šećera u krvi, samo kada je koncentracija šećera u krvi isuviše visoka, i može pomoći u prevenciji srčanih oboljenja.

Lek Ozempic se primenjuje:

- samostalno – ako ne postizete dobru kontrolu koncentracije šećera u krvi samo dijetom i fizičkom aktivnošću, a ne možete da uzimate metformin (drugi lek za dijabetes) ili
- uz druge lekove za lečenje dijabetesa – kada oni nisu dovoljni za kontrolu koncentracije šećera u krvi. Ovi lekovi mogu biti: oralni antidijabetici (kao što su metformin, tiazolidindioni, derivati sulfoniluree) ili insulin.

Važno je da nastavite da se pridržavate Vaše dijeta i rasporeda fizičkih aktivnosti prema uputstvima Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinske sestre.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ozempic

Lek Ozempic ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na semaglutid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite ovaj lek.

Ovaj lek nije insulin i ne treba ga primenjivati:

- ukoliko imate dijabetes tip 1 – stanje kod koga Vaše telo uopšte ne stvara insulin
- ukoliko se kod Vas razvije dijabetesna ketoacidoza – komplikacija dijabetesa sa visokom koncentracijom šećera u krvi, otežanim disanjem, konfuzijom, pojačanim osećajem žeđi, slatkim mirisom daha ili slatkim ili metalnim ukusom u ustima.

Dejstva na sistem organa za varenje

Tokom lečenja ovim lekom možete osetiti mučninu ili povraćati ili imati proliv. Navedena neželjena dejstva mogu prouzrokovati dehidraciju (gubitak tečnosti). Važno je da pijete puno tečnosti kako bi se izbegla dehidracija. Ovo je posebno važno ako imate probleme sa bubrezima. U slučaju bilo kakvih pitanja ili nedoumica obratite se svom lekaru.

Jak i neprekidan bol u stomaku koji može biti znak akutnog pankreatitisa

Ako osećate jak i neprekidan bol u području stomaka – odmah se obratite lekaru, jer bi to mogao biti znak akutnog pankreatitisa (zapaljenje pankreasa).

Hipoglikemija

Primena ovog leka zajedno sa sulfonilureom ili insulinom može povećati rizik pojave niske koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija). Videti odeljak 4 za znake upozorenja na nisku koncentraciju šećera u krvi. Vaš lekar Vas može uputiti da proverite koncentraciju šećera u krvi. To će pomoći Vašem lekaru da odluči da li je potrebno promeniti dozu sulfoniluree ili insulina kako bi se smanjio rizik od pojave niske koncentracije šećera u krvi.

Oboljenje oka uzrokovano dijabetesom (retinopatija)

Ako imate oboljenje oka uzrokovano šećernom bolešću i primenjujete insulin, ovaj lek može dovesti do pogoršanja vida, što može zahtevati lečenje. Obavestite svog lekara ako imate bolest oka uzrokovanu dijabetesom ili ako primetite probleme sa očima tokom lečenja ovim lekom.

Deca i adolescenti

Primena ovog leka se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, s obzirom na to da bezbednost i efikasnost kod ove starosne grupe nisu još uvek ustanovljene.

Drugi lekovi i lek Ozempic

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući biljne lekove ili druge lekove koje ste kupili bez recepta.

Naročito, obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate lekove koji sadrže neku od sledećih supstanci:

- varfarin ili druge slične lekove koji se uzimaju preko usta za smanjenje zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi). Možda će biti potrebne učestalije analize krvi kako bi se odredila sposobnost zgrušavanja krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek ne treba primenjivati tokom trudnoće, jer nije poznato da li može da utiče na Vaše nerođeno dete. Zbog toga se preporučuje korišćenje kontracepcije tokom primene ovog leka. Ako želite da zatrudnite, treba da prestanete da primenjujete ovaj lek najmanje dva meseca pre. Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lek, odmah se obratite svom lekaru, jer će biti potrebno promeniti Vaše lečenje.

Ne primenjujte ovaj lek ako dojite, jer nije poznato da li prelazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako primenjujete ovaj lek u kombinaciji sa sulfonilureom ili insulinom, može doći do pojave niske koncentracije šećera u krvi (hipoglikemije), što može narušiti Vašu sposobnost da se koncentrišete. Izbegavajte upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama ako osetite bilo kakve znake niske koncentracije šećera u krvi. Videti „Upozorenja i mere opreza“ u odeljku 2 za informacije o povećanom riziku od pojave niske koncentracije šećera u krvi i odeljak 4 za znake upozorenja na nisku koncentraciju šećera u krvi. Obratite se svom lekaru za dodatne informacije.

Lek Ozempic sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je “bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek Ozempic

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza

- Početna doza je 0,25 mg jednom nedeljno tokom četiri nedelje.
- Nakon četiri nedelje Vaš lekar će Vam povećati dozu na 0,5 mg jednom nedeljno.
- Vaš lekar Vam može povećati dozu na 1 mg jednom nedeljno ako se primenom doze od 0,5 mg jednom nedeljno nije postigla adekvatna kontrola koncentracije šećera u krvi.

Ne menjajte svoju dozu leka, osim ukoliko Vaš lekar propiše drugačije.

Kako se primenjuje lek Ozempic

Lek Ozempic se primenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Ne primenjujte je u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).

- Najbolja mesta za davanje injekcije su prednja strana butine, stomak (abdomen) ili nadlaktica.
- Pre nego što prvi put upotrebite napunjen injekcioni pen, Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam pokazati kako da ga koristite.

Detaljna uputstva za upotrebu pena nalaze se na drugoj strani ovog uputstva za lek.

Kada primenjivati lek Ozempic

- Ovaj lek se primenjuje jednom nedeljno istog dana u nedelji ako je to moguće.

- Injekciju možete ubrizgati u bilo koje doba dana, nezavisno od obroka.

Kako biste se setili da primenite ovaj lek samo jednom nedeljno, preporučuje se da na kutiji zabeležite odabrani dan u nedelji (npr. sredu) i da pri svakoj primeni leka zapišete datum na kutiji.

Po potrebi možete promeniti dan za primenu nedeljne injekcije ovog leka ako je prošlo najmanje 3 dana od poslednje injekcije. Nakon odabira novog dana za primenu injekcije, nastavite sa doziranjem jednom nedeljno.

Ako ste primenili više leka Ozempic nego što treba

Ako primenite više leka Ozempic nego što treba, odmah se obratite svom lekaru. Mogu se javiti neželjena dejstva kao što je mučnina.

Ako ste zaboravili da primenite lek Ozempic

Ako zaboravite da primenite dozu leka i:

- prošlo je 5 dana ili manje od vremena kad je trebalo da primenite lek Ozempic, primenite ga čim se setite. Potom primenite svoju sledeću dozu kao i obično odabranog dana.
- prošlo je više od 5 dana od vremena kad je trebalo da primenite lek Ozempic, preskočite propuštenu dozu. Potom primenite svoju sledeću dozu kao i obično odabranog dana.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Ozempic

Nemojte prestati sa primenom ovog leka, a da se prethodno ne posavetujete sa svojim lekarom. Ako prestanete sa primenom ovog leka, može se dogoditi da Vam se poveća koncentracija šećera u krvi.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- komplikacije bolesti oka uzrokovane dijabetesom (retinopatija) – obavestite svog lekara ako primetite bilo kakve probleme sa očima, kao što su promene vida tokom lečenja ovim lekom.

Retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- teška alergijska reakcija (anafilački reakcija). Odmah zatražite medicinsku pomoć i što pre obavestite svog lekara ako osetite simptome kao što su problemi sa disanjem, oticanje lica i grla i ubrzano lupanje srca.

Ostala neželjena dejstva

Veoma česta: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- mučnina – obično vremenom prolazi
- proliv – obično vremenom prolazi

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- povraćanje
- niska koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) kada se ovaj lek primenjuje sa drugim antidijabetičkim lekom

Znaci upozorenja na nisku koncentraciju šećera u krvi mogu se pojaviti iznenada. Mogu da uključuju: hladan znoj, hladnu bledu kožu, glavobolju, ubrzan srčani rad, mučninu ili izrazit osećaj gladi, promene vida, osećaj pospanosti ili slabosti, nervozu, anksioznost ili konfuziju, teškoće u koncentraciji ili drhtanje.

Vaš lekar će Vam objasniti kako da postupate u slučaju niske koncentracije šećera u krvi i šta da učinite ako primetite ove znake upozorenja.

Verovatnije je da se može javiti niska koncentracija šećera u krvi ako uzimate i sulfonilureu ili insulin. Vaš lekar Vam može smanjiti dozu ovih lekova pre nego što počnete sa primenom leka Ozempic.

- otežano varenje
- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis) – znaci gastritisa uključuju bol u želucu, mučninu ili povraćanje
- refluks ili gorušica – naziva se još i gastrična ezofagealna refluksna bolest (GERB)
- bol u stomaku
- nadutost stomaka
- otežano pražnjenje creva
- podrigivanje
- kamen u žuči
- vrtoglavica
- umor
- gubitak telesne mase
- smanjen apetit
- gasovi (nadimanje)
- povišene vrednosti enzima pankreasa (kao što su lipaza i amilaza).

Povremena: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- promena ukusa hrane ili pića
- ubrzan puls
- reakcije na mestu primene injekcije – kao što su modrice, bol, iritacija, svrab i osip.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ozempic

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ozempic posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici napunjenog injekcionog pena i kartonskoj kutiji. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pre prvog otvaranja:

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od rashladnog uređaja. Čuvati zaštićeno od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja:

- Napunjen injekcioni pen možete koristiti 6 nedelja ako ga čuvate na temperaturi do 30°C ili u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), dalje od rashladnog uređaja. Lek Ozempic se ne sme zamrzavati, niti primenjivati ako je bio zamrznut.
- Kada ne koristite pen, čuvajte ga sa postavljenim poklopcem radi zaštite od svetlosti.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da rastvor nije bistar i bezbojan ili skoro bezbojan.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Obratite se farmaceutu u vezi načina odlaganja neupotrebljivih lekova. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ozempic

- Aktivna supstanca je semaglutid.

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 1,34 mg semaglutida*. Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 2 mg semaglutida* u 1,5 mL rastvora za injekciju. Jedna doza sadrži 0,25 mg semaglutida u 0,19 mL rastvora za injekciju.

*Analog humanog glukagonu-sličnog peptida-1 (GLP-1) proizveden tehnologijom rekombinantne DNK na ćelijama *Saccharomyces cerevisiae*.

- Pomoćne supstance su: dinatrijum-fosfat, dihidrat; propilenglikol; fenol; voda za injekcije, natrijum-hidroksid/hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Ozempic i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu.

Bistar i bezbojan ili gotovo bezbojan, izotoničan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je stakleni uložak sa 1,5 mL rastvora za injekciju (staklo tip 1), zatvoren sa jedne strane gumenim klipom (hlorobutil), a sa druge strane aluminijskim zatvaračem sa laminiranim gumenim diskom (bromobutil/poliizopren). Uložak se nalazi u napunjenom injekcionom penu, koji je od polipropilena, polioksimetilena, polikarbonata i akrilonitril butadien stirena, koji se nakon što se potroši baca.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni pen sa 1,5 mL rastvora za injekciju (ukupno 4 doze od 0,25 mg), 4 igle za jednokratnu upotrebu NovoFine® Plus i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD,
Milutina Milankovića 9 b,
Beograd

Proizvođač:

NOVO NORDISK A/S
Novo Allé,
Bagsværd, Danska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02392-19-001 od 24.12.2019.

Uputstva za primenu leka Ozempic, 0,25 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injektionom penu

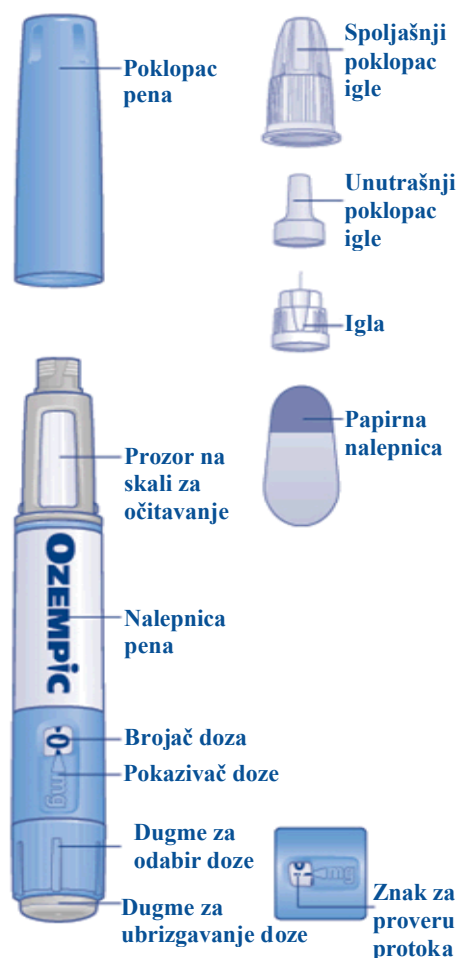
Pre upotrebe napunjenog injektionog pena leka Ozempic **pažljivo pročitajte sledeća uputstva.**

Pen nemojte koristiti ako Vam lekar ili medicinska sestra nisu pokazali kako se ispravno koristi. Ovaj lek u napunjenom injektionom penu koristite samo onako kako Vam je propisano. Počnite sa proveravanjem Vašeg pena **kako biste se uverili da sadrži lek Ozempic 0,25 mg**, a potom pogledajte ilustracije u nastavku teksta kako biste se upoznali sa različitim delovima Vašeg pena i igle.

Ukoliko ste slepi ili slabovidni i ne možete da očitajte brojač doza na penu, nemojte koristiti ovaj pen bez nečije pomoći. Obratite se za pomoć osobi sa očuvanim vidom koja je obučena za korišćenje napunjenog injektionog pena leka Ozempic.

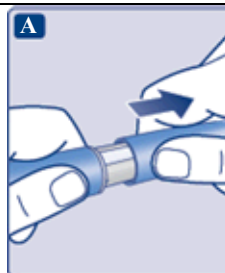
Vaš pen je napunjen injektioni pen sa mogućnošću odabira doze. Sadrži 2 mg semaglutida i možete odabrati samo doze od 0,25 mg. Vaš pen je predviđen za primenu sa NovoFine® ili NovoTwist® iglama za jednokratnu upotrebu dužine do 8 mm. U pakovanju su priložene igle NovoFine® Plus.

Ozempic® napunjen injektioni pen i igla (primer)

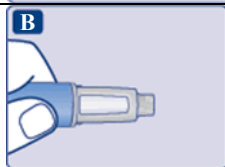


1. Pripremite Vaš pen sa novom iglom

- **Proverite ime i obojenu nalepnicu** Vašeg pena kako biste se uverili da on sadrži lek Ozempic. Ovo je naročito važno ako upotrebljavate više od jedne vrste leka koji se primenjuje putem injekcije. Primena pogrešnog leka može teško narušiti Vaše zdravlje.
- **Skinite poklopac pena.**


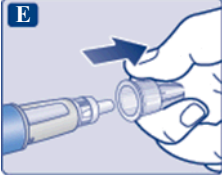
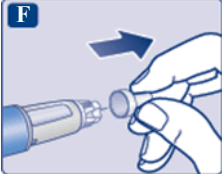





- **Uverite se da je rastvor u Vašem penu bistar i bezbojan.** Pogledajte kroz prozor na skali za očitavanje. Ukoliko rastvor izgleda zamućeno ili obojeno, ne koristite pen.



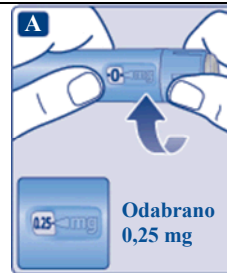
- **Uzmite novu iglu** i uklonite papirnu nalepnicu. Ukoliko je papirna nalepnica oštećena, nemojte upotrebljavati iglu, jer ne možete biti sigurni da je sterilnost očuvana.



<ul style="list-style-type: none"> • Postavite iglu ravno na pen. Okrećite je sve dok ne bude čvrsto postavljena. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Skinite spoljašnji poklopac igle i sačuvajte ga za kasnije. Biće Vam potreban nakon ubrizgavanja kako biste bezbedno uklonili iglu sa pena. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Skinite unutrašnji poklopac igle i bacite ga u otpad. Ukoliko pokušate ponovo da ga postavite, možete se slučajno ubosti iglom. <p>Kap rastvora se može pojaviti na vrhu igle. Ovo je normalno, ali ipak morate proveriti protok ako prvi put upotrebljavate novi pen. Pogledajte korak 2 „Proverite protok“.</p> <p>Nemojte da postavljate novu iglu na pen dok ne budete spremni za primenu injekcije.</p>	
<p>⚠ Uvek koristite novu iglu za svaku injekciju. Na taj način se smanjuje rizik od začepljenja igala, kontaminacije, infekcije i netačnog doziranja.</p>	
<p>⚠ Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.</p>	
<p>2. Proverite protok</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Proverite protok pre prve injekcije svaki put kada uzmete novi napunjen injekcioni pen. Ako je pen već u upotrebi, pređite na korak 3 „Odaberite svoju dozu“. • Okrećite dugme za odabiranje doze sve dok se brojač doza ne poklopi sa znakom za proveru protoka (). 	 <p>Odabran znak za proveru protoka</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Držite pen tako da je igla okrenuta nagore. Pritisnite dugme za ubrizgavanje doze i držite ga pritisnutim sve dok se brojač doza ne vrati na 0. Znak "0" mora biti u ravni sa pokazivačem doze. Kap rastvora bi trebalo da se pojavi na vrhu igle. 	
<p>Na vrhu igle može zaostati mala kap, ali ona neće biti ubrizgana. Ako se kap ne pojavi, ponovite korak 2 „Proverite protok“ najviše 6 puta. Ukoliko se kap i dalje ne pojavljuje, promenite iglu i ponovite korak 2 „Proverite protok“ još jednom. Ako se kap i dalje ne pojavljuje, odbacite pen i upotrebite novi.</p>	
<p>⚠ Uvek se postarajte da se kap pojavi na vrhu igle pre nego što prvi put upotrebite novi pen. Tako ćete biti sigurni da rastvor protiče kroz iglu. Ukoliko se kap ne pojavljuje, lek neće biti ubrizgan, iako se brojač doza može pokretati. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle. Ukoliko ne proverite protok pre prvog ubrizgavanja sa svakim novim penom, možda nećete dobiti propisanu dozu i očekivano dejstvo leka Ozempic.</p>	

3. Odaberite svoju dozu

- ▲ **Okrenite dugme za odabir doze kako biste odabrali dozu od 0,25 mg.**
Okrećite dugme za odabir doze sve dok se brojač doza ne zaustavi i pokaže 0,25 mg.



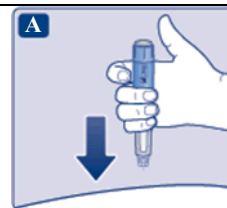
Samo pomoću brojača doza i pokazivača doze možete videti da ste odabrali 0,25 mg.

Dugme za odabir doze različito „klikće“ kad se okreće unapred, unazad ili preko 0,25 mg. Nemojte brojati klikove pena.

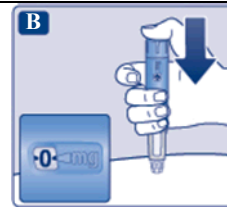
- ▲ **Uvek koristite brojač doza i pokazivač doze kako biste proverili da li ste odabrali 0,25 mg pre ubrizgavanja ovog leka.**
Nemojte brojati klikove pena.
0,25 mg na brojaču doza mora se tačno poklopiti sa pokazivačem doze kako biste se uverili da ćete dobiti ispravnu dozu.

4. Ubrizgajte Vašu dozu

- **Ubodite iglu pod kožu** na način pokazan od strane Vašeg lekara ili medicinske sestre.
- **Postarajte se da možete da vidite brojač doza.** Nemojte dodirivati brojač doza Vašim prstima. Ovo može prekinuti ubrizgavanje.



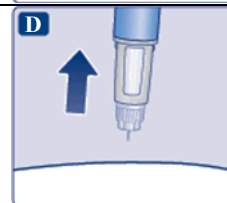
- **Pritisnite i tako zadržite dugme za ubrizgavanje sve dok se brojač doza ne vrati na 0.** Znak "0" se mora poravnati sa pokazivačem doze. Potom se može osetiti ili čuti klik.



- Nakon što se brojač doza vrati na 0, **iglu zadržite pod kožom i polako brojte do 6.** Tako ćete biti sigurni da ste primili celu dozu.
- Ako iglu izvučete ranije, možete videti kako mlaz rastvora ističe iz vrha igle. Ukoliko se to desi, znači da niste primili celu dozu.



- **Izvadite iglu iz kože.** Ako se na mestu primene injekcije pojavi krv, lagano pritisnite. Nemojte trljati mesto ubrizgavanja.



Možete primetiti kap rastvora na vrhu igle nakon ubrizgavanja. Ovo je normalno i nema uticaja na Vašu dozu.

- ▲ **Uvek gledajte u brojač doza kako biste znali koliko miligrama ubrizgavate.** Dugme za ubrizgavanje doze držite pritisnutim dok brojač doza ne pokaže znak "0".

Kako prepoznati začepljenu ili oštećenu iglu

- Ako se, nakon neprestanog pritiskanja dugmeta za ubrizgavanje doze, na brojaču doza ne prikaže 0, može se desiti da je igla koju ste koristili bila začepljena ili oštećena.
- U tom slučaju, **niste** primili nimalo leka – iako se brojač doza pomerio sa početne doze koju ste odabrali.

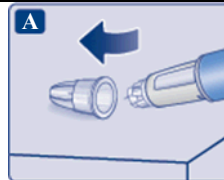
Kako postupiti sa začepljenom iglom

Promenite iglu kao što je opisano u koraku 5 „Nakon ubrizgavanja“ i ponovite sve korake, počevši od koraka 1 „Pripremite Vaš pen sa novom iglom“. Proverite da li ste odabrali celu potrebnu dozu.

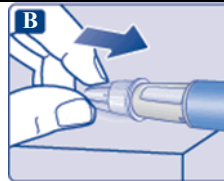
Nikada nemojte dodirivati brojač doza kada ubrizgavate lek. Time biste mogli da prekinete ubrizgavanje.

5. Nakon primene injekcije

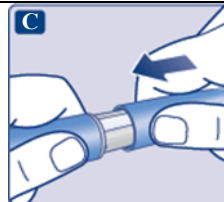
- **Vrh igle uvedite u spoljašnji poklopac igle** postavljen na ravnoj površini bez dodirivanja igle ili spoljašnjeg poklopca.



- Kad je igla pokrivena, **pažljivo pritisnite spoljašnji poklopac igle do potpunog zatvaranja.**
- **Odvrnite iglu** i pažljivo je odložite u otpad, u skladu sa lokalnim propisima. Obratite se za savet svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu ako imate pitanja o odlaganju oštih delova.



- Nakon svake upotrebe **postavite poklopac pena na pen** radi zaštite rastvora od svetlosti.



Nakon svake injekcije uvek odložite iglu u otpad kako biste bili sigurni da će primena injekcije biti odgovarajuća i kako biste sprečili začepljenje igala. Ako je igla začepljena, **nećete** ubrizgati **nimalo** leka. Kad je potrebno odložiti pen, bacite ga u otpad **bez** postavljene igle, u skladu sa uputstvima Vašeg lekara, medicinske sestre ili farmaceuta u skladu sa važećim lokalnim zakonskim propisima.

⚠ Nikada ne pokušavajte da vratite unutrašnji poklopac igle nazad na iglu. Možete se ubosti iglom.

⚠ Uvek skinite iglu sa pena odmah nakon svake injekcije.

Time se smanjuje rizik od začepljenja igala, kontaminacije, infekcije, curenja rastvora i netačnog doziranja.

⚠ Dodatne važne informacije

- Vaš pen i igle uvek čuvajte **van vidokruga i domašaja drugih**, naročito dece.
- **Nemojte nikada deliti** Vaš pen ili igle sa drugim osobama.
- Svi koji brinu o pacijentu moraju **biti veoma pažljivi kada rukuju iskorišćenim iglama** kako bi se smanjio rizik od povrede iglom i prenos infekcije.

Održavanje Vašeg pena

Pažljivo rukujte penom. Grubo rukovanje ili nepravilna upotreba mogu uzrokovati netačno doziranje. Ako se to dogodi, lek možda neće ostvariti željeno dejstvo.

- **Nemojte primeniti lek Ozempic koji je bio zamrznut.** Ukoliko to učinite, lek možda neće imati željeno dejstvo.
- **Nemojte primeniti lek Ozempic koji je bio izložen direktnoj sunčevoj svetlosti.** Ukoliko to učinite, lek možda neće imati željeno dejstvo.
- **Vaš pen nemojte izlagati prašini, prljavštini ili tečnostima.**
- **Vaš pen nemojte prati, potapati ili podmazivati.** Ukoliko je potrebno, očistite ga tkaninom natopljenom blagim deterdžentom.
- **Nemojte bacati Vaš pen** ili ga udarati o čvrste površine. Ukoliko ga ispustite ili sumnjate na neki problem, postavite novu iglu i proverite protok pre ubrizgavanja.
- **Nemojte pokušavati da ponovno puniti Vaš pen.**
- **Nemojte pokušavati da popravljate Vaš pen** ili da ga rastavlјate na delove.

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00171-2020-8-003 od 10.08.2020.