

## Ozempic® (semaglutid) 1,34 mg/ml

### Forkortet Produktresumé

**Lægemiddelform:** Injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen. Klar og farveløs eller næsten farveløs, isotonisk opløsning. **Indikation:** Ozempic® er indiceret som et supplement til kost og motion til voksne med type 2-diabetes mellitus, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. **Monoterapi:** når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer. **Som supplement:** til andre lægemidler til behandling af diabetes. For forsøgsresultater vedrørende kombinationer, virkning på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser og de undersøgte populationer henvises til pkt. 4.4, 4.5 og 5.1 i det fulde produktresumé. **Dosering og indgivelsesmåde:** Startdosis er 0,25 mg semaglutid én gang ugentligt. Efter 4 uger skal dosis øges til 0,5 mg én gang ugentligt. Efter mindst 4 uger med en dosis på 0,5 mg én gang ugentligt kan dosis øges til 1 mg én gang ugentligt for yderligere at forbedre den glykæmiske kontrol. Semaglutid 0,25 mg er ikke en vedligeholdelsesdosis. Ugentlige doser større end 1 mg anbefales ikke. Ved anvendelse som supplement til en eksisterende metformin- og/eller thiazolidindionbehandling, kan den aktuelle dosis metformin- og/eller thiazolidindion fortsætte uændret. Ved anvendelse som supplement til en eksisterende behandling med sulfonylurinstof eller insulin, skal det overvejes at reducere dosis af sulfonylurinstof eller insulin for at reducere risikoen for hypoglykæmi. Selv-monitorering af glucose i blodet er ikke nødvendig for at justere dosis. Dog kan selv-monitorering af glucose i blodet ved behandlingsstart med Ozempic® i kombination med sulfonylurinstof eller insulin være nødvendig for at justere dosis af sulfonylurinstof eller insulin med henblik på at reducere risikoen for hypoglykæmi. **Glemte doser:** Hvis en dosis glemmes, skal den administreres hurtigst muligt og inden for 5 dage efter den glemte dosis. Hvis der er gået mere end 5 dage, skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis skal administreres på den planlagte dag. **Ældre:** Dosisjustering, baseret på alder, er ikke nødvendig. Erfaring med behandling af patienter  $\geq 75$  år er begrænset. **Nedsat nyrefunktion:** Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let, moderat eller svært nedsat nyrefunktion. Erfaring ved svært nedsat nyrefunktion er begrænset. Semaglutid anbefales ikke til patienter med nyresygdom i slutstadiet. **Nedsat leverfunktion:** Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion. Erfaring ved svært nedsat leverfunktion er begrænset. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af disse patienter med semaglutid. **Pædiatrisk population:** Sikkerheden og virkningen af semaglutid hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Ingen data. **Administration:** Ozempic® administreres én gang ugentligt når som helst i løbet af dagen, med eller uden mad. Injiceres subkutan i maven, i låret eller i overarmen. Injektionsstedet kan ændres uden dosisjustering. Må ikke administreres intravenøst eller intramuskulært. Dagen for den ugentlige administration kan om nødvendigt ændres, så længe tidsrummet mellem to doser er mindst 3 dage (>72 timer). Når en ny doseringsdag er valgt, skal dosering én gang ugentligt fortsættes. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Semaglutid må ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes mellitus eller til behandling af diabetisk ketoacidose. Semaglutid er ikke en erstatning for insulin. Der er ingen erfaring med behandling af patienter med kongestiv hjertesufficiens i NYHA-klasse IV (New York Heart Association), og semaglutid anbefales derfor ikke til disse patienter. **Gastrointestinale virkninger:** Brug af GLP-1-receptoragonister kan være forbundet med gastrointestinale bivirkninger. Dette skal overvejes ved behandling af patienter med nedsat nyrefunktion, da kvalme, opkastning og diarré kan forårsage dehydrering, som kan føre til en forværring af nyrefunktionen. **Akut pankreatitis:** Der er observeret akut pankreatitis i forbindelse med brugen af GLP-1-receptoragonister. Patienterne skal informeres om de karakteristiske symptomer på akut pankreatitis. Hvis der er mistanke om pankreatitis, skal semaglutid seponeres; og hvis akut pankreatitis bekræftes, må behandling med semaglutid ikke påbegyndes igen. Der skal udøves forsigtighed hos patienter med tidligere pankreatitis. **Hypoglykæmi:** Patienter, der behandles med semaglutid i kombination med sulfonylurinstof eller insulin, kan have øget risiko for hypoglykæmi. Risikoen for hypoglykæmi kan nedsættes ved at reducere dosis af sulfonylurinstof eller insulin, når behandlingen med semaglutid påbegyndes. **Diabetisk retinopati:** Hos patienter med diabetisk retinopati, der er i behandling med insulin og semaglutid, er der observeret en øget risiko for udvikling af komplikationer ved diabetisk retinopati. Der bør derfor udvises forsigtighed ved brug af semaglutid til patienter med diabetisk retinopati, som er i behandling med insulin. Hurtig forbedret kontrol af glucose i blodet har været forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, men andre mekanismer kan ikke udelukkes. **Interaktioner:** Semaglutid forsinket ventrikeltømningen og har potentialet til at påvirke absorptionshastigheden af samtidigt oralt indgivne lægemidler. Semaglutid skal anvendes med forsigtighed til patienter, der får orale lægemidler, som kræver hurtig gastrointestinal absorption. **Paracetamol:** Semaglutid forsinket ventrikeltømningen, vurderet ud fra farmakokinetik for paracetamol under en standardiseret måltidstest. Dosisjustering af paracetamol er ikke nødvendig ved administration sammen med semaglutid. **Oral kontraktion:** Semaglutid forventes ikke at reducere virkningen af oral kontraktion. **Atorvastatin:** Semaglutid ændrede ikke den overordnede eksponering for atorvastatin efter én enkelt dosis. **Digoxin:** Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller  $C_{max}$  af digoxin efter én enkelt dosis digoxin. **Metformin:** Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller  $C_{max}$  af metformin efter en dosis på 500 mg to gange dagligt over 3,5 dage. **Warfarin:** Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller  $C_{max}$  af R- og S-warfarin efter én enkelt dosis. **Fertilitet graviditet og amning:** Det anbefales, at kvinder i den fertile alder anvender kontraktion under behandling med semaglutid. **Graviditet:** Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af semaglutid til gravide kvinder. Semaglutid må derfor ikke anvendes under graviditet. **Amning:** Semaglutid må ikke anvendes under amning. **Fertilitet:** Ukendt hos mennesker. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Semaglutid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** **Immunsystemet:** Anafylaktisk reaktion. **Metabolisme og ernæring:** Hypoglykæmi ved brug sammen med insulin eller sulfonylurinstof, Hypoglykæmi ved brug sammen med andre orale antidiabetika, Nedsat appetit. **Nervesystemet:** Svimmelhed, Smagsforstyrrelser. **Øjne:** Komplikationer ved diabetisk retinopati. **Hjerte:** Øget hjertefrekvens. **Mave-tarm-kanalen:** Kvalme, Diarré, Opkastning, Abdominalsmerte, Abdominal distension, Forstoppelse, Dyspepsi, Gastritis, Gastroesophageal refluxsygdom, Eruktion, Flatulens. **Lever og galdeveje:** Cholelithiasis. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** Træthed, Reaktioner på injektionsstedet. **Undersøgelser:** Forhøjet lipase/amylase, Vægttab. **Beskrivelse af udvalgte bivirkninger:** **Hypoglykæmi:** Der blev ikke observeret episoder af alvorlig hypoglykæmi, når semaglutid blev anvendt som monoterapi. Alvorlig hypoglykæmi blev primært observeret, når semaglutid blev anvendt sammen med sulfonylurinstof eller insulin. **Gastrointestinale bivirkninger:** Ved behandling med semaglutid 0,5 mg og 1 mg forekom kvalme hos hhv. 17,0% og 19,9%, diarré hos henholdsvis 12,2% og 13,3% og opkastning hos henholdsvis 6,4% og 8,4%. De fleste hændelser var milde til moderate i sværhedsgrad og af kort varighed. Hændelserne førte til seponering af behandlingen hos henholdsvis 3,9% og 5% af patienterne. Hændelserne blev rapporteret hyppigst i de første måneder af behandlingen. Patienter med lav legemsvægt kan få flere gastrointestinale bivirkninger ved behandling med semaglutid. **Komplikationer ved diabetisk retinopati:** I et studie hos patienter med type 2-diabetes, med høj kardiovaskulær risiko, langvarig diabetes og dårligt reguleret glucose i blodet, forekom hændelser, der blev bedømt som komplikationer ved diabetisk retinopati, hos flere patienter, som blev behandlet med semaglutid, sammenlignet med placebo, og blev observeret hos insulinbehandlede patienter med kendt diabetisk retinopati. I kliniske studier hos patienter med type 2-diabetes, blev der rapporteret om bivirkninger relateret til diabetisk retinopati i stort set samme omfang som hos forsøgspersoner, der blev behandlet med semaglutid, som hos komparatorer. **Seponering på grund af bivirkning:** De hyppigste bivirkninger, der førte til seponering, var gastrointestinale. **Reaktioner på injektionsstedet:** Disse reaktioner har som regel været milde. **Immunogenicitet:** Patienter kan udvikle antistoffer under behandling med semaglutid, hvilket er i overensstemmelse med de potentielle immunogene egenskaber ved lægemidler, som indeholder proteiner eller peptider. **Overdosering:** Der er i kliniske studier rapporteret om overdosering med op til 4 mg i én enkelt dosis og op til 4 mg på en uge. Den hyppigst rapporterede bivirkning var kvalme. Alle patienterne restituerede uden komplikationer. **Opbevaring og holdbarhed:** 3 år. Opbevaringstid efter ibrugtagning: 6 uger. **Før ibrugtagning:** Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses, og må ikke anvendes, hvis det har været frosset. Opbevar pennen med hættens påsat for at beskytte mod lys. **Efter ibrugtagning:** Opbevares ved temperaturer under 30°C eller i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses, og må ikke anvendes, hvis det har været frosset. Pennen opbevares med hættens påsat, når pennen ikke er i brug, for at beskytte den mod lys. Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar pennen uden nålen påsat. Det kan forhindre tilstopning af nålene, kontaminering, infektion, lækage af opløsningen og upræcis dosering. **Udlevering:** Receptpligtigt lægemiddel. Ozempic® har generelt klausuleret tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Novo Nordisk A/S. **Pakninger og priser:** Ozempic® 0,25 mg 1x1,5 ml, Ozempic® 0,5 mg 1x1,5 ml, Ozempic® 1 mg 1x3 ml. Dagsaktuelle priser findes på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). (DK/SM/1118/0402)

Læs altid indlægssedlen omhyggeligt inden produktet tages i brug. Den fuldstændige produktinformation kan vederlagsfrit fås ved henvendelse til Novo Nordisk Scandinavia AB, Ørestads Boulevard 108, 6., 2300 Kbh. S, telefon +45 80 200 240. Besøg også [www.novonordisk.dk](http://www.novonordisk.dk). (Ver. 10/2018).