Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Ozempic®/Оземпик® 0,25 mg раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало
semaglutide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи истото содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек ви е пропишан лично вам. Не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болеста се исти како вашите.
- Ако се појави каква било несакана реакција, разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и кои било можни несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Упатството за пациент содржи:

1. Што претставува Оземпик® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете/употребите Оземпик®
3. Како да се зема/употребува Оземпик®
4. Можни несакани реакции (дејства)
5. Како да се чува Оземпик®
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Оземпик® и за што се употребува

Активна супстанца во лекот Оземпик® е semaglutide. Таа му помага на вашиот организам да го намали нивото на шеќерот во крвта единствено кога нивото на шеќерот во крвта е многу високо и може да помогне во превенција од срцеви заболувања кај пациенти со дијабетес мелитус тип 2. Исто така помага да се забави влошувањето на фукцијата на бубрезите кај пациенти со дијабетес мелитус тип 2 преку механизам што го надминува намалувањето на нивото на гликоза во крвта.

Оземпик® се користи за третман на возрасни (18 години и постари) со дијабетес мелитус тип 2 во случаи кога диетата и физичката активност не се доволни:

- самостојно (како монотерапија) - ако не можете да употребувате метформин (друг лек за дијабетес) или
- со други лекови за дијабетес - кога тие не се доволни за контрола на нивото на вашиот шеќер во крвта. Тие може да се лекови што ги земате преку уста или ги инјектирате како што е инсулин.

Важно е да продолжите да се придржувате на режимот на исхрана и планот за физичка активност, според упатствата од вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

2. Што треба да знаете пред да земете/употребите Оземпик®

Не земајте/употребувајте Оземпик® ако:

- сте алергични на semaglutide или на која било составна компонента на овој лек (наведени во делот 6).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете/употребите овој лек.

Овој лек не е ист како инсулин и не треба да го употребувате ако:
- имате дијабетес мелитус тип 1 – состојба при која вашето тело воопшто не произведува инсулин
- кај вас се развие дијабетична кетоацидоза - компликација од дијабетесот со високо ниво на шеќер во крвта, отежнато дишење, конфузија, прекумерна жед, сладок мирис на здивот или сладок или метален вкус во устата.

Озепмпик® не е инсулин и поради тоа не треба да се користи како замена за инсулин.

Ако знаете дека ќе треба да имате хируршка интервенција и ќе бидете под анестезија (спиење), ве молиме кажете му на вашиот лекар дека земате Озепмпик®.

Ефекти врз дигестивниот систем

За време на третманот со овој лек, може да чувствувате гадење или да повраќате или пак да имате дијареја. Овие несакани реакции може да предизвикаат дехидратација (губиток на течности). Важно е да пиете многу течности за да спречите дехидратација. Ова е особено важно доколку имате проблеми со бубрезите. Разговарајте со вашиот лекар ако имате какви било прашања или грижи.

Силна и постојана болка во стомакот која може да се должи на акутен панкреатитис

Ако имате силна и постојана болка во пределот на стомакот – веднаш посетете лекар, бидејќи може да биде знак за акутен панкреатитис (воспален панкреас). Погледнете го делот 4 за предупредувачките знаци на воспален панкреас.

Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија)

Комбинирање на сулфонилуреа или инсулин со овој лек може да го зголеми ризикот од ниско ниво на шеќерот во крвта (хипогликемија). Ве молиме погледнете го делот 4 за предупредувачките знаци на ниското ниво на шеќерот во крвта. Вашиот лекар може да побара од вас да го мерите крвниот шеќер. Ова ќе му помогне на вашиот лекар да одлучи дали дозата на сулфонилуреа или инсулин треба да се промени за да се намали ризикот од ниско ниво на шеќерот во крвта.

Дијабетична болест на очите (ретинопатија)

Ако имате дијабетична болест на очите и користите инсулин, овој лек може да доведе до влошување на вашиот вид и за тоа може да е потребен третман. Информирајте го вашиот лекар ако имате дијабетична болест на очите или ако почувствувате проблеми со очите за време на третманот со овој лек.

Деца и адолесценти
Озепмпик® не се препорачува кај деца и адолесценти на возраст под 18 години, бидејќи безбедноста и ефикасноста кај оваа возрасна група сè уште не е докажана.

Други лекови и Озепмпик®

Информирајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, ако неодамна сте земале или пак можеби ќе земате какви било други лекови, вклучително и хербални лекови или лекови кои сте ги купиле без рецепт.

Особено информирајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако употребувате лекови кои содржат која било од следниве супстанции:

- Warfarin или други слични лекови кои се земаат преку уста за намалување на згрутчувањето на крвта (орални антикоагулантни лекови). Може да биде потребно почесто тестирање на крвта за да се провери колку брзо вашата крв се згрутчува.
- Доколку користите инсулин, вашиот лекар ќе ви објасни како да ја намалите дозата на инсулинот и ќе ви препорача почесто да го следите нивото на шеќерот во крвта, со цел да се избегне појава на хипергликемија (високо ниво на шеќерот во крвта) и дијабетична кетоацидоза (компликација од дијабетес што настанува кога телото не може да ја разложи гликозата бидејќи нема доволно инсулин).

Бременост и доење
Ако сте бремена или ако доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Овој лек не треба да се употребува за време на бременост, бидејќи не е познато дали влијае на нероденото дете. Поради тоа, се препорачува да користите контрацепција додека го земате овој лек. Ако сакате да забремените, разговарајте со вашиот лекар како да го промените третманот бидејќи треба да престанете да го употребувате овој лек барем 2 месеци пред тоа. Ако забремените додека го користите овој лек, веднаш разговарајте со вашиот лекар, бидејќи вашата терапија ќе треба да се промени.

Не употребувајте го овој лек ако доите, бидејќи не е познато дали се излачува преку мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за управување со моторно возило или ракување со машини
Има мала веројатност Оземпик® да влијае на вашата способност за управување со моторно возило или ракување со машини. Ако го употребувате овој лек во комбинација со сулфонилуреа или инсулин, може да дојде до намалено ниво на шеќерот во крвта (хипогликемија) што може да ја намали вашата способност да се концентрирате. Не управувајте со моторно возило или не ракувајте со машини доколку почувствувате какви било знаци на хипогликемија. Погледнете го делот 2, „Предупредувања и мерки на претпазливост“ за информации за зголемен ризик за ниско ниво на шеќерот во крвта и делот 4 за предупредувачките знаци на ниско ниво на шеќерот во крвта. Разговарајте со вашиот лекар за понатамошни информации на оваа тема.

Содржина на натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, поради тоа во основа се смета за „производ без натриум“.

3. Како да се зема/употребува Оземпик®

Секогаш земајте/употребувајте го овој лек според упатствата од вашиот лекар. Консултирајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку не сте сигурни.

Препорачана доза
- Почетната доза е 0,25 mg еднаш неделно, 4 недели.

- По четири недели вашиот лекар ќе ви ја зголеми дозата на 0,5 mg еднаш неделно.
- Вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата на 1 mg еднаш неделно, доколку нивото на вашиот шеќер во крвта не е соодветно контролирано со доза од 0,5 mg, еднаш неделно.

Не ја менувајте дозата сѐ додека вашиот лекар не ви каже да го сторите тоа.

Како се дава Оземпик®

Оземпик® се дава како инјекција под кожа (супкутана инјекција). Немојте да го инјектирате во вена или мускул.

- Најдобри места за инјектирање се предниот дел од натколеницата, предниот дел од половината (абдоменот) или надлактицата.
- Пред да го употребите пенкалото за прв пат, вашиот лекар или медицинска сестра ќе ви покажат како се употребува.

Детални упатства за употреба се прикажани на другата страна од ова внатрешно упатство.

Кога да се зема/употребува Оземпик®

- Овој лек треба да го земате/употребувате еднаш неделно, ако е возможно во ист ден секоја недела.
- Може да го инјектирате во кое било време од денот – независно од оброците.

За да се сетите да го инјектирате овој лек само еднаш неделно, се препорачува да го забележите одбраниот ден во неделата (на пр. среда) на кутијата и да го запишете датумот на кутијата секој пат кога ќе го инјектирате.

По потреба може да го смените денот за инјектирање на вашата неделна доза од лекот доколку се поминати барем 3 дена од инјектирање на претходната доза од лекот. Откако ќе одберете нов ден за дозирање, продолжете со еднаш неделен режим на дозирање.

Ако сте земале/употребиле поголема доза Оземпик® отколку што треба

Ако сте земале/употребиле поголема доза Оземпик® отколку што треба, веднаш обратете се кај вашиот лекар. Може да почувствувате несакани реакции како што се гадење (чувство на лошење).

Ако сте заборавиле да земете/употребите Оземпик®

Ако заборавите да инјектирате доза и:

- поминале 5 дена или помалку откога требало да го земете лекот Оземпик®, земете ја пропуштената доза веднаш штом се сетите. Потоа земете ја следната доза во предвидениот ден за дозирање.
- поминале повеќе од 5 дена откога требало да го земете лекот Оземпик®, прескокнете ја пропуштената доза. Потоа земете ја следната доза во предвидениот ден за дозирање.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате/употребувате лекот Оземпик®

Не престанувајте со земањето/употребувањето на овој лек пред да разговарате со вашиот лекар. Ако престанете да го употребувате лекот, нивото на вашиот шеќер во крвта може да се зголеми.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани реакции (дејства)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Сериозни несакани реакции

Вообичаени (може да се појават кај 1 на 10 лица)

- Компликации од дијабетична болест на очите (ретинопатија) – треба да го информирате вашиот лекар ако забележите проблеми со очите, како што се промени во видот за време на третманот со овој лек.

Невообичаени (може да се појават кај 1 на 100 лица)

- Воспален панкреас (акутен панкреатитис) кој може да предизвика силна болка во стомакот и грбот која не поминува. Веднаш треба да посетите лекар доколку почувствувате вакви симптоми.

Ретки (може да се појават кај 1 на 1000 лица)

- Тешка форма на алергиска реакција (анафилактички реакции, ангиоедем). Веднаш мора да побарате медицинска помош и да го информирате вашиот лекар ако почувствувате симптоми како што се проблеми со дишењето, оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото со потешкотии при голтање и забрзана работа на срцето.

Непознато (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Цревна опструкција. Тешка форма на запек со дополнителни симптоми како болка во стомакот, надуеност, повраќање итн.

Други несакани реакции

Многу вообичаени (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- Гадење (чувство на лошење) - ова вообичаено поминува со тек на времето
- Дијареја - ова вообичаено поминува со тек на времето
- Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) кога овој лек се употребува со лекови што содржат сулфонилуреа или инсулин

Вообичаени (може да се појават кај 1 на 10 лица)

- Повраќање
- Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) кога овој лек се употребува со орални антидијабетични лекови лекови освен сулфонилуреа или инсулин

Предупредувачките симптоми на ниско ниво на шеќер во крвта може да се појават одеднаш. Тие може да вклучат: студена пот, студена бледа кожа, главоболка, забрзана работа на срцето, гадење (чувство на лошење) или чувство дека сте многу гладни, промени во видот, чувство на поспаност или слабост, нервоза, анксиозност или збунетост, потешкотии во концентрацијата или тресење.
Вашиот лекар ќе ви објасни како да постапите во случај на ниско ниво на шеќер во крвта и што да направите ако ги забележите овие предупредувачки знаци.
Поголема е веројатноста да дојде до ниско ниво на шеќер во крвта ако користите и сулфонилуреа или инсулин. Вашиот лекар може да ви ја намали дозата на овие лекови пред да започнете да го користите овој лек.

- Проблеми со варење на храната

- Воспаление на слузокожата на желудникот (гастритис) - знаците на гастритис вклучуваат болка во стомак, гадење (чувство на лошење) и повраќање
- Рефлукс или чувство на жарење во грлото и градите – исто така се нарекува гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)
- Болка во стомакот
- Надуеност на стомакот
- Констипација
- Подригнување
- Жолчни камења
- Вртоглавица
- Замор
- Намалување на телесната тежина
- Намален апетит
- Гасови
- Зголемено ниво на ензими на панкреас (како што се липаза и амилаза).

Невообичаени (може да се појават кај 1 на 100 лица)
- Промена на вкусот на храната или пијалаците
- Забрзана работа на срцето
- Реакции на местото на инјектирање – како што се модринки, болка, иритација, чешање и осип
- Алергиски реакции како што се осип, чешање или уртикарија
- Одложено празнење на желудникот

Пријавување на несакани реакции
Доколку забележите каква било појава на несакана реакција, потребно е да го информирате вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ја вклучува и секоја можна несакана реакција која не е наведена во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите реакции, вие помагате во добивање на повеќе податоци за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Оземпик®

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот за употреба кој е наведен на етикетата на пенкалото и на кутијата веднаш после EXP (Важи до). Датумот на истекот на рокот за употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред првото отворање:
Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Да не се замрзнува. Да се чува подалеку од делот за замрзнување. Чувајте го пенкалото затворено со капачето за да се заштити од светлина.

За време на употреба:
- Пенкалото може да го користите 6 недели ако го чувате на температура под 30°C или во фрижидер (2°C - 8°C), подалеку од делот за замрзнување. Да не се замрзнува Оземпик® и да не се употребува ако бил замрзнат.

- Кога не го употребувате пенкалото, чувајте го затворено со капачето за да го заштитите од светлина.

Не употребувајте го овој лек ако забележите дека растворот не е бистар и безбоен, или речиси безбоен.

Не фрлајте никакви лекови во отпадната вода или во домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Оземпик®

- Активна супстанција е semaglutide. Еден ml раствор за инјектирање содржи 1,34 mg semaglutide. Едно претходно наполнето пенкало содржи 2 mg semaglutide во 1,5 ml раствор. Секоја доза содржи 0,25 mg semaglutide во 0,19 ml.
- Помошни супстанции се: динатриум фосфат дихидрат, пропилен гликол, фенол, вода за инјекции, натриум хидроксид/хлороводородна киселина (за прилагодување на pH вредноста). Погледнете го делот 2 „Содржина на натриум ".

Како изгледа Оземпик® и што содржи пакувањето

Оземпик® е бистар и безбоен или речиси безбоен раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало. Секое пенкало содржи 1,5 ml раствор, со кое може да се инјектираат 4 дози од 0,25 mg.

Оземпик® 0,25 mg раствор за инјектирање е достапен во следнава големина на пакување: 1 пенкало и 4 NovoFine® Plus игли за еднократна употреба.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Производител

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

Ново Нордиск Фарма ДООЕЛ
ул. „Никола Кљусев" бр. 11, 1000 Скопје
РС Македонија

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

11-7786/2 од 14.11.2024 година

Датум на последна ревизија на текстот

Јуни 2025

Упатства за употреба на Оземпик® 0,25 mg раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Ве молиме внимателно да ги прочитате следниве инструкции пред да почнете да го употребувате претходно наполнетото пенкало Оземпик®.
Разговарајте со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт за тоа како правилно да употребувате Оземпик®.
Лекот во ова пенкало користете го само онака како што ви е пропишан.
Почнете со проверка на вашето пенкало **за да се уверите дека содржи Оземпик® 0,25 mg**, а потоа разгледајте ги сликите во продолжение за да се запознаете со различните делови на вашето пенкало и игла.
Доколку сте слепи или имате слаб вид и не можете да го прочитате бројачот на дози на пенкалото, не го користете ова пенкалото без помош.
Побарајте помош од лице кое има добар вид и знае како да го користи претходно наполнетото пенкало Оземпик®.
Вашето пенкало е претходно наполнето пенкало со можност за бирање на доза. Тоа содржи 2 mg semaglutide и вие може да одберете само доза од 0,25 mg. Едно неупотребено пенкало содржи четири дози од 0,25 mg. По инјектирање на четири дози, во пенкалото ќе има останат раствор. Пенкалото треба да се фрли.

Користете ја табелата на внатрешноста на капакот од пакувањето за да водите запис (евиденција) колку инјекции сте примиле и кога сте ги примиле.

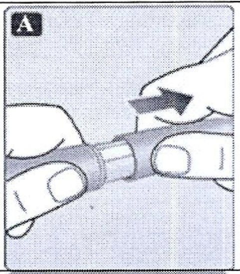
Вашето пенкало е направено да се користи со 30G, 31G и 32G игли за еднократна употреба со должина до 8 mm. НовоФаин® Плус иглите се вклучени во пакувањето.

Оземпик® претходно наполнето пенкало и игла (пример)

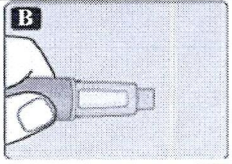
⚠ **Важна информација**
Обратете посебно внимание на овие белешки, бидејќи тие се важни за безбедно користење на пенкалото.

1. Подгответе го вашето пенкало со нова игла

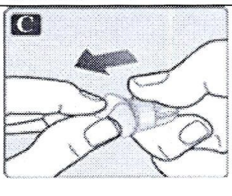
- **Проверете го името и бојата на етикетата** на вашето пенкало, за да се уверите дека содржи Оземпик® 0,25 mg. Ова е особено важно доколку користите повеќе од еден тип на инјектибилен лек. Употребата на погрешен лек, може да биде штетна за вашето здравје.
- **Отстранете го капачето на пенкалото.**



- **Проверете дали растворот во вашето пенкало е бистар** и безбоен. Погледнете низ прозорецот на пенкалото. Ако растворот изгледа заматено или обоено, не го користете пенкалото.

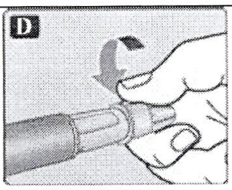


- **Земете нова игла.**
  Проверете дали има оштетувања на хартиената заштита и надворешното капаче на иглата коишто може да влијаат на стерилноста. Ако забележите какво било оштетување употребете нова игла.
- **Отстранете ја хартиената заштита.**



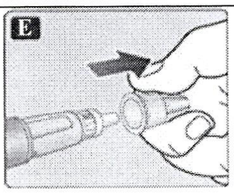
Погрижете се да ја прикачите иглата правилно

- Притиснете ја иглата **право** на пекалото.
- Вртете сè додека не е **цврсто** навртена на пенкалото.



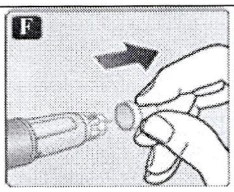
Иглата е заштитена со две капачиња. Мора да ги отстраните и двете. Ако заборавите да ги отстраните двете капачиња **нема** да инјектирате од растворот воопшто.

- **Извлечете го надворешното капаче на иглата и чувајте го за подоцна**. Ќе ви биде потребно за безбедно да ја отстраните иглата од пенкалото, после инјектирањето.



- **Извлечете го внатрешното капаче на иглата и фрлете го**. Ако се обидете да го вратите, може случајно да се боцнете од иглата.

Капка раствор може да се појави на врвот на иглата. Ова е нормално, но сепак мора да го проверите протокот, ако прв пат употребувате ново пенкало. Погледнете го чекорот 2 „Проверете го протокот со секое ново пенкало".
Не ставајте нова игла на пенкалото сè додека не сте подготвени за инјектирање.



⚠ **Секогаш користете нова игла за секое инјектирање.**
Ова може да спречи блокирање на иглите, контаминација, инфекција и неточно дозирање.

⚠ **Никогаш не користете извиткана или оштетена игла.**

2. Проверете го протокот со секое ново пенкало

- Доколку вашето пенкало е веќе во употреба, одете на чекор 3 „Изберете ја дозата". Проверете го протокот само пред вашето **прво инјектирање со секое ново пенкало.**

- Вртете го бирачот на дози до **симболот за проверка на протокот** (•• ▬) веднаш по „0".
Бидете сигурни дека симболот за проверка на протокот е точно изедначен со покажувачот на дози.

- Држете го пенкалото со иглата насочена нагоре.
Притиснете и задржете го копчето за дозирање сè додека бројачот на дози не се врати на „0". Нулата мора да се изедначи со покажувачот на дози. Капка раствор треба да се појави на врвот на иглата.

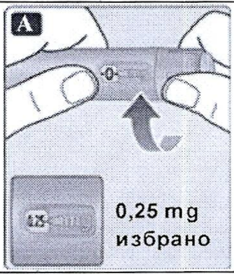
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Мала капка може да заостане на врвот на иглата, но таа нема да се инјектира.
Доколку не се појави капка, повторете го чекорот 2 „Проверете го протокот со секое ново пенкало“ до 6 пати. Доколку сé уште не се појави капка, сменете ја иглата и повторете го чекорот 2 „Проверете го протокот со секое ново пенкало“ уште еднаш.
Фрлете го пенкалото и употребете ново доколку не се појави капка од растворот.

⚠ **Секогаш уверете се дека се појавува капка** на врвот на иглата пред да употребите ново пенкало прв пат.
Со тоа ќе бидете сигурни дека има проток на растворот.
Ако не се појави капка, **нема** да инјектирате лек иако бројачот на дози може да се помести. **Ова може да значи дека иглата е блокирана или оштетена.**
Доколку не го проверите протокот пред првото инјектирање со секое ново пенкало, може да не ја примите пропишаната доза и да го немате очекуваниот ефект од Оземпик®.

3. Изберете ја дозата

- **Свртете го бирачот на дози за да одберете 0,25 mg.**
- Продолжете со вртење сé додека бројачот на дози не застане и покаже 0,25 mg.

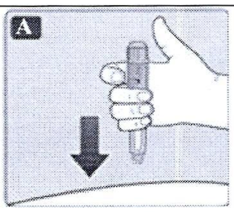


Само со помош на бројачот на дози и покажувачот на дози може да видите дека сте одбрале 0,25 mg.
Можете да одберете само 0,25 mg по доза.
Бирачот на дози клика поинаку ако се врти напред, назад или ако помине 0,25 mg. Немојте да броите колку пати ќе кликне пенкалото.

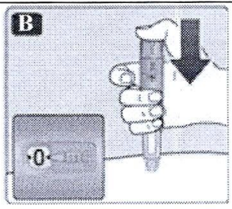
⚠ **Секогаш користете го бројачот на дози и покажувачот на дози за да видите дали сте одбрале 0,25 mg, пред инјектирањето.**
Немојте да броите колку пати ќе кликне пенкалото.
Само дози од 0,25 mg мора да се избрираат со бирачот на дози. 0,25 mg мора точно да се изедначи со покажувачот на дози за да се уверите дека ја примате точната доза.

4. Инјектирање на доза

- **Внесете ја иглата во кожата** на начин којшто ви го покажал вашиот лекар или медицинска сестра
- **Уверете се дека може да го видите бројачот на дози**. Не го покривајте со прстите. Тоа може да го прекине инјектирањето.

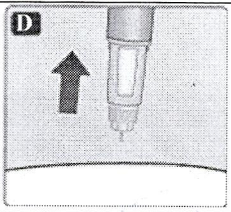


- **Притиснете и задржете го копчето за дозирање. Гледајте како бројачот на дози се враќа на „0“.** Нулата мора да се изедначи со покажувачот на дози. Тогаш може да слушнете или почувствувате клик.
- **Продолжете да го притискате копчето за дозирање додека иглата ви е во кожа.**



- **Полека избројте до 6, додека го притискате копчето за дозирање.**
- Доколку иглата се отстрани прерано, може да видите како истекува раствор од врвот на иглата. Во тој случај нема да биде испорачана целосната доза.

- **Отстранете ја иглата од кожата**. Потоа можете да го отпуштите копчето за дозирање.
  Доколку се појави крв на местото на инјектирање, лесно притиснете.



Може да видите капка раствор на врвот на иглата по инјектирањето. Ова е нормално и не влијае на вашата доза.

⚠ **Секогаш гледајте го бројачот на дози за да знаете колку mg инјектирате**. Задржете го копчето за дозирање сé додека бројачот на дози се врати на „0“.

Како да препознаете блокирана или оштетена игла

- Доколку не се појави „0“ на бројачот на дози и по непрекинато притискање на копчето за дозирање тогаш веројатно сте користеле блокирана или оштетена игла.
- Во тој случај, воопшто **не** сте примиле лек – иако бројачот на дози се поместил од првичната позиција на која сте го поставиле.

Како да постапите со блокирана игла

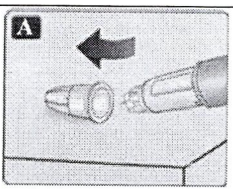
Сменете ја иглата како што е опишано во чекор 5 „По инјектирањето“ и повторете ги сите чекори почнувајќи со чекор 1 „Подгответе го вашето пенкало со нова игла“. Осигурајте се дека сте ја одбрале целосната доза која ви е потребна.

Никогаш не го допирајте бројачот на дози кога инјектирате. Ова може да го прекине инјектирањето.

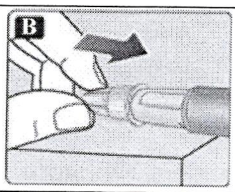
5. По инјектирањето

Секогаш фрлајте ја иглата по секое инјектирање за да обезбедите соодветно инјектирање и да спречите блокирање на иглите. Доколку иглата е блокирана, **нема воопшто** да инјектирате лек.

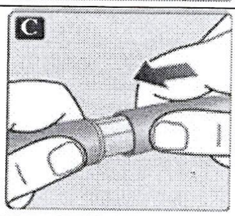
- **Внесете го врвот на иглата во надворешното капаче на иглата** на рамна површина без да ја допрете иглата односно надворешното капаче.



- Откако ќе ја покриете иглата, **внимателно притиснете го надворешното капаче до крај.**
- **Одвртете ја иглата** и фрлете ја внимателно според инструкциите од вашиот лекар, медицинска сестра, фармацевт, или локалните прописи.



- **Ставајте го капачето на пенкалото** по секоја употреба за да го заштитите растворот од светлина.



Кога пенкалото треба да се фрли, направете го тоа **без** игла на него, како што ви кажал вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт или според локалните прописи.

⚠ **Никогаш не се обидувајте да го ставите внатрешното капаче на иглата**. Може да се боцнете на иглата.

⚠ **Секогаш вадете ја иглата од вашето пенкало, веднаш после секое инјектирање**.
Ова спречува блокирање на иглите, контаминација, инфекција, протекување на растворот и неточно дозирање.

⚠ **Дополнителни важни информации**

- Секогаш чувајте ги пенкалото и иглите **на места недостапни за други лица,** посебно деца.
- **Никогаш не го споделувајте** вашето пенкало или игли со други луѓе.
- Негувателите мора **да бидат многу внимателни при ракување со употребени игли** за да спречат повреди од иглата и пренесување на инфекции.

Грижа за пенкалото

Постапувајте внимателно со вашето пенкало. Грубото ракување или неправилната употреба може да

предизвика погрешно дозирање. Доколку се случи ова може да не го добиете очекуваниот ефект од овој лек.
• **Не го оставајте пенкалото во автомобил** или на друго место каде што може да биде многу топло или многу ладно. • **Не инјектирајте Оземпик® што бил замрзнат**. Доколку го направите тоа, може да не го добиете очекуваниот ефект од овој лек. • **Не инјектирајте Оземпик® што бил изложен на директна сончева светлина**. Доколку го направите тоа, може да не го добиете очекуваниот ефект од овој лек. • **Не го изложувајте вашето пенкало на прашина, нечистотија или течност.** • **Немојте да го миете, потопувате или подмачкувате вашето пенкало**. Пенкалото може да се исчисти со крпа натопена во благ детергент. • **Не го испуштајте вашето пенкало** или не го удирајте од тврди површини. Доколку ви падне или се сомневате дека настанал проблем, ставете нова игла и проверете го протокот пред да инјектирате. • **Не се обидувајте повторно да го наполните вашето пенкало.** • **Не се обидувајте да го поправите** или пак да го расклопите вашето пенкало.

Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Ozempic®/Оземпик® 0,5 mg раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало
semaglutide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи истото содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек ви е пропишан лично вам. Не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болеста се исти како вашите.
- Ако се појави каква било несакана реакција, разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и кои било можни несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Упатството за пациент содржи:

1. Што претставува Оземпик® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете/употребите Оземпик®
3. Како да се зема/употребува Оземпик®
4. Можни несакани реакции (дејства)
5. Како да се чува Оземпик®
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Оземпик® и за што се употребува

Активна супстанца во лекот Оземпик® е semaglutide. Таа му помага на вашиот организам да го намали нивото на шеќерот во крвта единствено кога нивото на шеќерот во крвта е многу високо и може да помогне во превенција од срцеви заболувања кај пациенти со дијабетес мелитус тип 2. Исто така помага да се забави влошувањето на фукцијата на бубрезите кај пациенти со дијабетес мелитус тип 2 преку механизам што го надминува намалувањето на нивото на гликоза во крвта.

Оземпик® се користи за третман на возрасни (18 години и постари) со дијабетес мелитус тип 2 во случаи кога диетата и физичката активност не се доволни:

- самостојно (како монотерапија) - ако не можете да употребувате метформин (друг лек за дијабетес) или
- со други лекови за дијабетес - кога тие не се доволни за контрола на нивото на вашиот шеќер во крвта. Тие може да се лекови што ги земате преку уста или ги инјектирате како што е инсулин.

Важно е да продолжите да се придржувате на режимот на исхрана и планот за физичка активност, според упатствата од вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

2. Што треба да знаете пред да земете/употребите Оземпик®

Не земајте/употребувајте Оземпик® ако:

- сте алергични на semaglutide или на која било составна компонента на овој лек (наведени во делот 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете/употребите овој лек.

Овој лек не е ист како инсулин и не треба да го употребувате ако:

- имате дијабетес мелитус тип 1 – состојба при која вашето тело воопшто не произведува инсулин.
- кај вас се развие дијабетична кетоацидоза - компликација од дијабетесот со високо ниво на шеќер во крвта, отежнато дишење, конфузија, прекумерна жед, сладок мирис на здивот или сладок или метален вкус во устата.

Оземпик® не е инсулин и поради тоа не треба да се користи како замена за инсулин.

Ако знаете дека ќе треба да имате хируршка интервенција и ќе бидете под анестезија (спиење), ве молиме кажете му на вашиот лекар дека земате Оземпик®.

<u>Ефекти врз дигестивниот систем</u>

За време на третманот со овој лек, може да чувствувате гадење или да повраќате или пак да имате дијареја. Овие несакани реакции може да предизвикаат дехидратација (губиток на течности). Важно е да пиете многу течности за да спречите дехидратација. Ова е особено важно доколку имате проблеми со бубрезите. Разговарајте со вашиот лекар ако имате какви било прашања или грижи.

<u>Силна и постојана болка во стомакот која може да се должи на акутен панкреатитис</u>

Ако имате силна и постојана болка во пределот на стомакот – веднаш посетете лекар, бидејќи може да биде знак за акутен панкреатитис (воспален панкреас).
Погледнете го делот 4 за предупредувачките знаци на воспален панкреас.

<u>Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија)</u>

Комбинирањето на сулфонилуреа или на инсулин со овој лек може да го зголеми ризикот од ниско ниво на шеќерот во крвта (хипогликемија). Ве молиме погледнете го делот 4 за предупредувачките знаци на ниското ниво на шеќерот во крвта. Вашиот лекар може да побара од вас да го мерите шеќерот во крвта. Ова ќе му помогне на вашиот лекар да одлучи дали дозата на сулфонилуреа или инсулин треба да се промени за да се намали ризикот од ниско ниво на шеќерот во крвта.

<u>Дијабетична болест на очите (ретинопатија)</u>

Ако имате дијабетична болест на очите и користите инсулин, овој лек може да доведе до влошување на вашиот вид и за тоа може да е потребен третман. Информирајте го вашиот

лекар ако имате дијабетична болест на очите или ако почувствувате проблеми со очите за време на третманот со овој лек.

Деца и адолесценти

Оземпик® не се препорачува кај деца и адолесценти на возраст под 18 години, бидејќи безбедноста и ефикасноста кај оваа возрасна група сè уште не е докажана.

Други лекови и Оземпик®

Информирајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, ако неодамна сте земале или пак можеби ќе земате какви било други лекови, вклучително и хербални лекови или лекови кои сте ги купиле без рецепт.

Особено информирајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако употребувате лекови кои содржат која било од следниве супстанции:

- Warfarin или други слични лекови кои се земаат преку уста за намалување на згрутчувањето на крвта (орални антикоагулантни лекови). Може да биде потребно почесто тестирање на крвта за да се провери колку брзо вашата крв се згрутчува.
- Доколку користите инсулин, вашиот лекар ќе ви објасни како да ја намалите дозата на инсулинот и ќе ви препорача почесто да го следите нивото на шеќерот во крвта, со цел да се избегне појава на хипергликемија (високо ниво на шеќерот во крвта) и дијабетична кетоацидоза (компликација од дијабетес што настанува кога телото не може да ја разложи гликозата бидејќи нема доволно инсулин).

Бременост и доење

Ако сте бремена или ако доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Овој лек не треба да се употребува за време на бременост, бидејќи не е познато дали влијае на нероденото дете. Поради тоа, се препорачува да користите контрацепција додека го земате овој лек. Ако сакате да забремените, разговарајте со вашиот лекар како да го промените третманот бидејќи треба да престанете да го употребувате овој лек барем 2 месеци пред тоа. Ако забремените додека го користите овој лек, веднаш разговарајте со вашиот лекар, бидејќи вашата терапија ќе треба да се промени.

Не употребувајте го овој лек ако доите, бидејќи не е познато дали се излачува преку мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за управување со моторно возило или ракување со машини

Има мала веројатност Оземпик® да влијае на вашата способност за управување со моторно возило или ракување со машини.

Ако го употребувате овој лек во комбинација со сулфонилуреа или со инсулин, може да дојде до намалено ниво на шеќерот во крвта (хипогликемија) што може да ја намали вашата способност да се концентрирате. Не управувајте со моторно возило или не ракувајте со машини доколку почувствувате какви било знаци на хипогликемија. Погледнете го делот 2, „Предупредувања и мерки на претпазливост" за информации за зголемен ризик за ниско ниво на шеќерот во крвта и делот 4 за предупредувачките знаци на ниското ниво на шеќерот во крвта. Разговарајте со вашиот лекар за понатамошни информации на оваа тема.

Содржина на натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, поради тоа во основа се смета за „производ без натриум“.

3. Како да се зема/употребува Оземпик®

Секогаш земајте/употребувајте го овој лек според упатствата од вашиот лекар. Консултирајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку не сте сигурни.

Препорачана доза
- Почетната доза е 0,25 mg еднаш неделно, 4 недели.
- По четири недели вашиот лекар ќе ви ја зголеми дозата на 0,5 mg еднаш неделно.
- Вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата на 1 mg еднаш неделно, доколку нивото на вашиот шеќер во крвта не е соодветно контролирано со доза од 0,5 mg, еднаш неделно.

Не ја менувајте дозата сé додека вашиот лекар не ви каже да го сторите тоа.

Како се дава Оземпик®
Оземпик® се дава како инјекција под кожа (супкутана инјекција). Немојте да го инјектирате во вена или мускул.
- Најдобри места за инјектирање се предниот дел од натколеницата, предниот дел од половината (абдоменот) или надлактицата.
- Пред да го употребите пенкалото за прв пат, вашиот лекар или медицинска сестра ќе ви покажат како се употребува.

Детални упатства за употреба се прикажани на другата страна од ова внатрешно упатство.

Кога да се зема/употребува Оземпик®
- Овој лек треба да го земате/употребувате еднаш неделно, ако е можно во ист ден секоја недела.
- Може да го инјектирате во кое било време од денот – независно од оброците.

За да се сетите да го инјектирате овој лек само еднаш неделно, се препорачува да го забележите одбраниот ден во неделата (на пр. среда) на кутијата и да го запишете датумот на кутијата секој пат кога ќе го инјектирате.

По потреба може да го смените денот за инјектирање на вашата неделна доза од лекот доколку се поминати барем 3 дена од инјектирањето на претходната доза од лекот. Откако ќе одберете нов ден за дозирање, продолжете со еднаш неделен режим на дозирање.

Ако сте земале/употребиле поголема доза Оземпик® отколку што треба
Ако сте земале/употребиле поголема доза Оземпик® отколку што треба, веднаш обратете се кај вашиот лекар. Може да почувствувате несакани реакции како што се гадење (чувство на лошење).

Ако сте заборавиле да земете/употребите Оземпик®

Ако заборавите да инјектирате доза и:

- поминале 5 дена или помалку откога требало да го земете лекот Оземпик®, земете ја пропуштената доза веднаш штом се сетите. Потоа земете ја следната доза во предвидениот ден за дозирање.
- поминале повеќе од 5 дена откога требало да го земете лекот Оземпик®, прескокнете ја пропуштената доза. Потоа земете ја следната доза во предвидениот ден за дозирање.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате/употребувате Оземпик®

Не престанувајте со земањето/употребувањето на овој лек пред да разговарате со вашиот лекар. Ако престанете да го употребувате лекот, нивото на вашиот шеќер во крвта може да се зголеми.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани реакции (дејства)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Сериозни несакани реакции

Вообичаени (може да се појават кај 1 на 10 лица)

- Компликации од дијабетична болест на очите (ретинопатија) – треба да му кажете на вашиот лекар ако забележите проблеми со очите, како што се промени во видот за време на третманот со овој лек.

Невообичаени (може да се појават кај 1 на 100 лица)

- Воспален панкреас (акутен панкреатитис) кој може да предизвика силна болка во стомакот и грбот која не поминува. Веднаш треба да посетите лекар доколку почувствувате вакви симптоми.

Ретки (може да се појават кај 1 на 1000 лица)

- Тешка форма на алергиска реакција (анафилактички реакции, ангиоедем). Веднаш мора да побарате медицинска помош и да го информирате вашиот лекар ако почувствувате симптоми како што се проблеми со дишењето, оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото со потешкотии при голтање и забрзана работа на срцето.

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- Цревна опструкција. Тешка форма на запек со дополнителни симптоми како болка во стомакот, надуеност, повраќање итн.

Други несакани реакции

Многу вообичаени (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- Гадење (чувство на лошење) - ова вообичаено поминува со тек на времето

- Дијареја - ова вообичаено поминува со тек на времето.
- Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) кога овој лек се употребува со лекови што содржат сулфонилуреа или со инсулин.

Вообичаени (може да се појават кај 1 на 10 лица)
- Повраќање
- Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) кога овој лек се употребува со орални антидијабетични лекови освен сулфонилуреа или инсулин.

Предупредувачките симптоми на ниско ниво на шеќер во крвта може да се појават одеднаш. Тие може да вклучат: студена пот, студена бледа кожа, главоболка, забрзана работа на срцето, гадење (чувство на лошење) или чувство дека сте многу гладни, промени во видот, чувство на поспаност или слабост, нервоза, анксиозност или збунетост, потешкотии во концентрацијата или тресење.
Вашиот лекар ќе ви објасни како да постапите во случај на ниско ниво на шеќер во крвта и што да направите ако ги забележите овие предупредувачки знаци.
Поголема е веројатноста да дојде до ниско ниво на шеќер во крвта ако користите и сулфонилуреа или инсулин. Вашиот лекар може да ви ја намали дозата на овие лекови пред да започнете да го користите овој лек.

- Проблеми со варење на храната
- Воспаление на слузокожата на желудникот (гастритис) - знаците на гастритис вклучуваат болка во стомак, гадење (чувство на лошење) и повраќање
- Рефлукс или чувство на жарење во грлото и градите – исто така се нарекува гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ).
- Болка во стомакот
- Надуеност на стомакот
- Констипација
- Подригнување
- Жолчни камења
- Вртоглавица
- Замор
- Намалување на телесната тежина
- Намален апетит
- Гасови
- Зголемено ниво на ензими на панкреас (како што се липаза и амилаза).

Невообичаени (може да се појават кај 1 на 100 лица)
- Промена на вкусот на храната или пијалаците
- Забрзана работа на срцето
- Реакции на местото на инјектирање - како што се модринки, болка, иритација, чешање и осип
- Алергиски реакции како што се осип, чешање или уртикарија
- Одложено празнење на желудникот

Пријавување на несакани реакции
Доколку забележите каква било појава на несакана реакција, потребно е да го информирате вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ја вклучува и секоја

можна несакана реакција која не е наведена во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите реакции, вие помагате во добивање на повеќе податоци за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Оземпик®

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот за употреба кој е наведен на етикетата на пенкалото и на кутијата веднаш после EXP (Важи до). Датумот на истекот на рокот за употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред првото отворање:

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Да не се замрзнува. Да се чува подалеку од делот за замрзнување. Чувајте го пенкалото затворено со капачето за да се заштити од светлина.

За време на употреба:

- Пенкалото може да го користите 6 недели ако го чувате на температура под 30°C или во фрижидер (2°C - 8°C), подалеку од делот за замрзнување. Да не се замрзнува Оземпик® и да не се употребува ако бил замрзнат.
- Кога не го употребувате пенкалото, чувајте го затворено со капачето за да го заштитите од светлина.

Не употребувајте го овој лек ако забележите дека растворот не е бистар и безбоен, или речиси безбоен.

Не фрлајте никакви лекови во отпадната вода или во домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Оземпик®

- Активна супстанција е semaglutide. Еден ml раствор за инјектирање содржи 1,34 mg semaglutide. Едно претходно наполнето пенкало содржи 2 mg semaglutide во 1,5 ml раствор. Секоја доза содржи 0,5 mg semaglutide во 0,37 ml.
- Помошни супстанции се: динатриум фосфат дихидрат, пропилен гликол, фенол, вода за инјекции, натриум хидроксид/хлороводородна киселина (за прилагодување на pH вредноста). Погледнете го делот 2 „Содржина на натриум“.

Како изгледа Оземпик® и што содржи пакувањето

Оземпик® е бистар и безбоен или речиси безбоен раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало. Секое пенкало содржи 1,5 ml раствор, со кое може да се инјектираат 4 дози од 0,5 mg.

Оземпик® 0,5 mg раствор за инјектирање е достапен во следнава големина **на пакување:**
1 пенкало и 4 NovoFine® Plus игли за еднократна употреба.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Производител
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
Ново Нордиск Фарма ДООЕЛ
ул. „Никола Кљусев“ бр. 11
1000 Скопје
РС Македонија

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
11-7785/2 од 14.11.2024 година

Датум на последна ревизија на текстот
Јуни 2025

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

Упатства за употреба на Оземпик® 0,5 mg раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

Ве молиме внимателно да ги прочитате следниве инструкции пред да почнете да го употребувате претходно наполнетото пенкало Оземпик®.
Разговарајте со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт за тоа како правилно да употребувате Оземпик®. Почнете со проверка на вашето пенкало **за да се уверите дека содржи Оземпик® 0,5 mg**, а потоа разгледајте ги сликите во продолжение за да се запознаете со различните делови на вашето пенкало и игла.
Доколку сте слепи или имате слаб вид и не можете да го прочитате бројачот на дози на пенкалото, не го користете ова пенкалото без помош.
Побарајте помош од лице кое има добар вид и знае како да го користи претходно наполнетото пенкало Оземпик®.

Вашето пенкало е претходно наполнето пенкало со можност за бирање на доза. Тоа содржи 2 mg semaglutide и вие може да одберете само доза од 0,5 mg. Едно неупотребено пенкало содржи четири дози од 0,5 mg.

Користете ја табелата на внатрешноста на капакот од пакувањето за да водите запис (евиденција) колку инјекции сте примиле и кога сте ги примиле.

Вашето пенкало е направено да се користи со 30G, 31G и 32G игли за еднократна употреба со должина до 8 mm. НовоФаин® Плус иглите се вклучени во пакувањето.

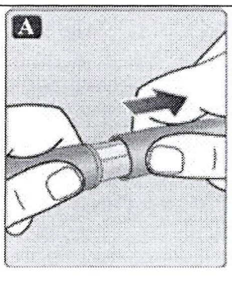
Оземпик® претходно наполнето пенкало и игла (пример)

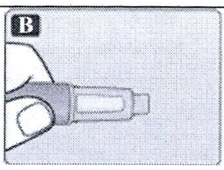
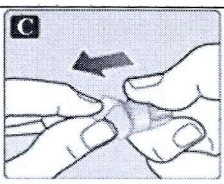
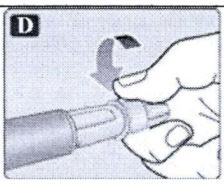
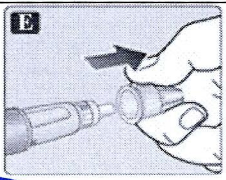
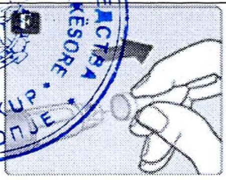
⚠ **Важна информација**
Обратете посебно внимание на овие белешки, бидејќи тие се важни за безбедно користење на пенкалото.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

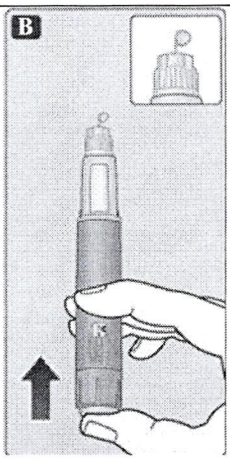
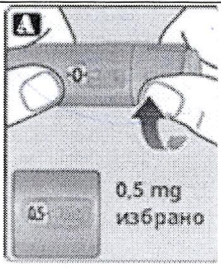
1. Подгответе го вашето пенкало со нова игла

- **Проверете го името и бојата на етикетата** на вашето пенкало, за да се уверите дека содржи Оземпик® 0,5 mg. Ова е особено важно доколку користите повеќе од еден тип на инјектибилен лек. Употребата на погрешен лек, може да биде штетна за вашето здравје.
- **Отстранете го капачето на пенкалото**



• **Проверете дали растворот во вашето пенкало е бистар** и безбоен. Погледнете низ прозорецот на пенкалото. Ако растворот изгледа заматено или обоено, не го користете пенкалото.	
• **Земете нова игла.** Проверете дали има оштетувања на хартиената заштита и надворешното капаче на иглата коишто може да влијаат на стерилноста. Ако забележите какво било оштетување употребете нова игла. • **Отстранете ја хартиената заштита.**	
Погрижете се да ја прикачите иглата правилно. • Притиснете ја иглата **право** на пенкалото. • Вртете сé додека не е **цврсто** навртена на пенкалото.	
Иглата е заштитена со две капачиња. Мора да ги отстраните и двете. Ако заборавите да ги отстраните двете капачиња **нема** да инјектирате од растворот воопшто. • **Извлечете го надворешното капаче на иглата и чувајте го за подоцна.** Ќе ви биде потребно за безбедно да ја отстраните иглата од пенкалото, после инјектирањето.	
• **Извлечете го внатрешното капаче на иглата и фрлете го.** Ако се обидете да го вратите, може случајно да се боцнете од иглата. Капка раствор може да се појави на врвот на иглата. Ова е нормално, но сепак мора да го проверите протокот, ако прв пат употребувате ново пенкало. Погледнете го чекорот 2 „Проверете го протокот со секое ново пенкало“. **Не ставајте нова игла** на пенкалото сé додека не сте подготвени за инјектирање.	
⚠ **Секогаш користете нова игла за секое инјектирање.** Ова може да спречи блокирање на иглите, контаминација, инфекција и неточно дозирање.	
⚠ **Никогаш не користете извиткана или оштетена игла.**	
2. Проверете го протокот со секое ново пенкало	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA PËR BARNA DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

• Доколку вашето пенкало е веќе во употреба, одете на чекор 3 „Изберете ја дозата“. Проверете го протокот само пред вашето **прво инјектирање со секое ново пенкало.** • Вртете го бирачот до **симболот за проверка на протокот (•• ▬)** веднаш по „0“. Бидете сигурни дека симболот за проверка на протокот е точно изедначен со покажувачот на дози.	
• Држете го пенкалото со иглата насочена нагоре. **Притиснете и задржете го копчето за дозирање** сé додека бројачот на дози не се врати на „0“. Нулата мора да се изедначи со покажувачот на дози. Капка раствор треба да се појави на врвот на иглата.	
Мала капка може да заостане на врвот на иглата, но таа нема да се инјектира. **Доколку не се појави капка**, повторете го чекорот 2 „Проверете го протокот со секое ново пенкало“ до 6 пати. Доколку сé уште не се појави капка, сменете ја иглата и повторете го чекорот 2 „Проверете го протокот со секое ново пенкало“ уште еднаш. Фрлете го пенкалото и употребете ново доколку не се појави капка од растворот.	
⚠ **Секогаш уверете се дека се појавува капка** на врвот на иглата пред да употребите ново пенкало прв пат. Со тоа ќе бидете сигурни дека има проток на растворот. Ако не се појави капка, **нема** да инјектирате лек иако бројачот на дози може да се помести. **Ова може да значи дека иглата е блокирана или оштетена.** Доколку не го проверите протокот пред првото инјектирање со секое ново пенкало, може да не ја примите пропишаната доза и да не го добиете очекуваниот ефект од Оземпик®.	
3. Изберете ја дозата	
• **Свртете го бирачот на дози за да одберете 0,5 mg.** Продолжете со вртење сé додека бројачот на дози не застане и покаже 0,5 mg.	
Само со помош на бројачот на дози и покажувачот на дози може да видите дека сте одбрале 0,5 mg.	

Можете да изберете само 0,5 mg по доза. Кога вашето пенкало содржи помалку од 0,5 mg, дозниот бројач застанува пред да се покаже 0,5.
Бирачот на дози клика поинаку ако се врти напред, назад или ако помине 0,5 mg. Немојте да броите колку пати ќе кликне пенкалото.

⚠ **Секогаш користете го бројачот на дози и покажувачот на дози за да видите дали сте одбрале 0,5 mg, пред инјектирањето.**
Немојте да броите колку пати ќе кликне пенкалото.
Само дози од 0,5 mg мора да се избрираат со бирачот на дози. 0,5 mg мора точно да се изедначи со покажувачот на дози за да се уверите дека ја примате точната доза.

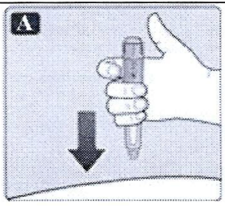
Колку е останато од растворот

- **За да видите точно колку раствор е преостанат,** употребете го бројачот на дози:
  Свртете го бирачот на дози сѐ додека **бројачот на дози не запре.**
  Доколку покажува 0,5 mg, во вашето пенкало се **преостанати најмалку 0,5 mg**.
  Доколку **бројачот на дози запре пред 0,5 mg,** нема доволна преостаната количина за цела доза од 0,5 mg.

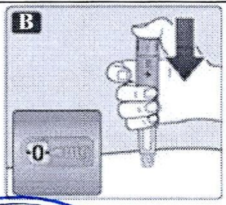
⚠ Доколку нема доволна преостаната количина за цела доза во вашето пенкало, не го употребувајте. Користете ново пенкало Оземпик®.

4. Инјектирање на доза

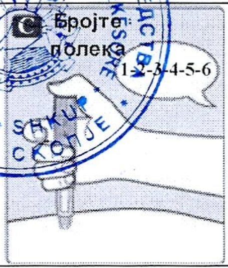
- **Внесете ја иглата во кожата** на начин којшто ви го покажал вашиот лекар или медицинска сестра.
- **Уверете се дека може да го видите бројачот на дози**. Не го покривајте со прстите. Тоа може да го прекине инјектирањето.



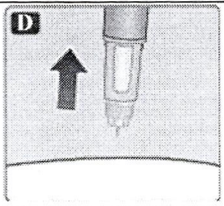
- **Притиснете и задржете го копчето за дозирање**. **Гледајте како бројачот на дози се враќа на „0“.** Нулата мора да се изедначи со покажувачот на дози. Тогаш може да слушнете или почувствувате клик.
- **Продолжете да го притискате копчето за дозирање додека иглата ви е во кожа.**



- **Полека избројте до 6 додека го притискате копчето за дозирање.**
- Доколку иглата се отстрани прерано, може да видите како истекува раствор од врвот на иглата. Во тој случај нема да биде испорачана целосната доза.



- **Отстранете ја иглата од кожата.**
  Потоа можете да го отпуштите копчето за дозирање.
  Доколку се појави крв на местото на инјектирање, лесно притиснете.



Може да видите капка раствор на врвот на иглата по инјектирањето. Ова е нормално и не влијае на вашата доза.

⚠ **Секогаш гледајте го бројачот на дози за да знаете колку mg инјектирате.** Задржете го копчето за дозирање се́ додека бројачот на дози се врати на „0“.

Како да препознаете блокирана или оштетена игла

- Доколку не се појави „0“ на бројачот на дози и по непрекинато притискање на копчето за дозирање тогаш веројатно сте користеле блокирана или оштетена игла.
- Во тој случај, воопшто **не** сте примиле лек – иако бројачот на дози се поместил од првичната позиција на која сте го поставиле.

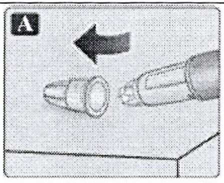
Како да постапите со блокирана игла

Сменете ја иглата како што е опишано во чекор 5 „По инјектирањето“ и повторете ги сите чекори почнувајќи со чекор 1 „Подгответе го вашето пенкало со нова игла“. Осигурајте се дека сте ја одбрале целосната доза која ви е потребна.

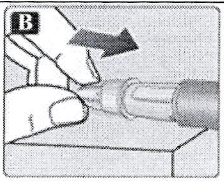
Никогаш не го допирајте бројачот на дози кога инјектирате. Ова може да го прекине инјектирањето.

5. По инјектирањето

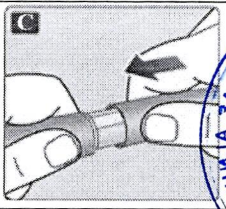
- **Секогаш фрлајте ја иглата по секое инјектирање** за да обезбедите соодветно инјектирање и да спречите блокирање на иглите. Доколку иглата е блокирана, **нема воопшто** да инјектирате лек.
- **Внесете го врвот на иглата во надворешното капаче на иглата** на рамна површина без да ја допрете иглата односно надворешното капаче.



- Откако ќе ја покриете иглата, **внимателно притиснете го надворешното капаче до крај.**
- **Одвртете ја иглата** и фрлете ја внимателно според инструкциите на вашиот лекар, медицинска сестра, фармацевт или локалните прописи.



- **Ставајте го капачето на пенкалото** по секоја употреба за да го заштитите растворот од светлина.



Кога пенкалото треба да се фрли, направете го тоа **без** игла на него, како што ви кажал вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт или според локалните прописи.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

⚠ **Никогаш не се обидувајте да го ставите внатрешното капаче на иглата.** Може да се боцнете на иглата.

⚠ **Секогаш вадете ја иглата од вашето пенкало, веднаш после секое инјектирање.**
Ова спречува блокирање на иглите, контаминација, инфекција, протекување на растворот и

неточно дозирање.

Дополнителни важни информации.

- Секогаш чувајте ги пенкалото и иглите **на места недостапни за други лица,** посебно деца.
- **Никогаш не го споделувајте** вашето пенкало или игли со други луѓе.
- Негувателите мора **да бидат многу внимателни при ракување со употребени игли** за да спречат повреди од иглата и пренесување на инфекции.

Грижа за пенкалото

Постапувајте внимателно со вашето пенкало. Грубото ракување или неправилната употреба може да предизвика погрешно дозирање. Доколку се случи ова може да не го добиете очекуваниот ефект од овој лек.

- **Не го оставајте пенкалото во автомобил** или на друго место каде што може да биде многу топло или многу ладно.
- **Не инјектирајте Оземпик® што бил замрзнат**. Доколку го направите тоа, може да не го добиете очекуваниот ефект од овој лек.
- **Не инјектирајте Оземпик® што бил изложен на директна сончева светлина**. Доколку го направите тоа, може да не го добиете очекуваниот ефект од овој лек.
- **Не го изложувајте вашето пенкало на прашина, нечистотија или течност.**
- **Немојте да го миете, потопувате или подмачкувате вашето пенкало**. Пенкалото може да се исчисти со крпа натопена во благ детергент.
- **Не го испуштајте вашето пенкало** или не го удирајте од тврди површини. Доколку ви падне или се сомневате дека настанал проблем, ставете нова игла и проверете го протокот пред да инјектирате.
- **Не се обидувајте повторно да го наполните вашето пенкало.** Штом се испразни мора да се фрли.
- **Не се обидувајте да го поправите** или пак да го расклопите вашето пенкало.

Отворете тука

Ozempic® 1 mg
Озeмпик®
раствор за инјектирање во
претходно наполнето пенкало
semaglutide
за поткожна употреба
еднаш неделно
1 пенкало и 4 игли за една употреба

novo nordisk®

Ozempic® 1 mg
Озeмпик®
раствор за инјектирање во
претходно наполнето пенкало
semaglutide
еднаш неделно

1 пенкало

Да се употребува само од страна на едно лице
Да се чува надвор од дофат на деца
Прочитајте го упатството пред употреба
Да се чува во фрижидер. Да не се замрзнува
По првата употреба, пенкалото да се чува под 30°C. Да не се замрзнува.
Чувајте го пенкалото затворено со капаче, со цел да се заштити од светлина.
Фрлете го пенкалото 6 недели по првата употреба.
Не го чувајте пенкалото со закачена игла.

Секоја доза (0,74 ml) содржи 1 mg семаглутид (1,34 mg/ml), динатриум фосфат дихидрат, пропилен гликол, фенол, хлороводородна киселина/натриум хидроксид (за прилагодување на pH), вода за инјектирање.

ATC: A10BJ06
Број на решение: 11-7784/2

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р)

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Ново Нордиск Фарма ДООЕЛ,
ул. „Никола Кљусев“ бр.11, 1000 Скопје
РС Македонија

5 319991 025097

Code centre line
Code: 100% Direction
Length: Max 29 mm (100%)

Повлечете го овој дел

Користете semaglutide еднаш неделно

Наведете го денот од неделата кој го одбирате за инјектирање	Јас ја примив мојата неделна доза на следниве дати:

Произведено/Важи до/Серија:

Ozempic® 1 mg
Озeмпик®
раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало
semaglutide
еднаш неделно
1 пенкало

Regulatory Operations
Carton: Current 2
Braille No.: 9514-84-1
Placement: Front
Ozempic 1 mg
Colour:
PMS 280C +
PMS 315SC +
PMS Cool Gray 6C +
PMS 659C +
CYAN

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

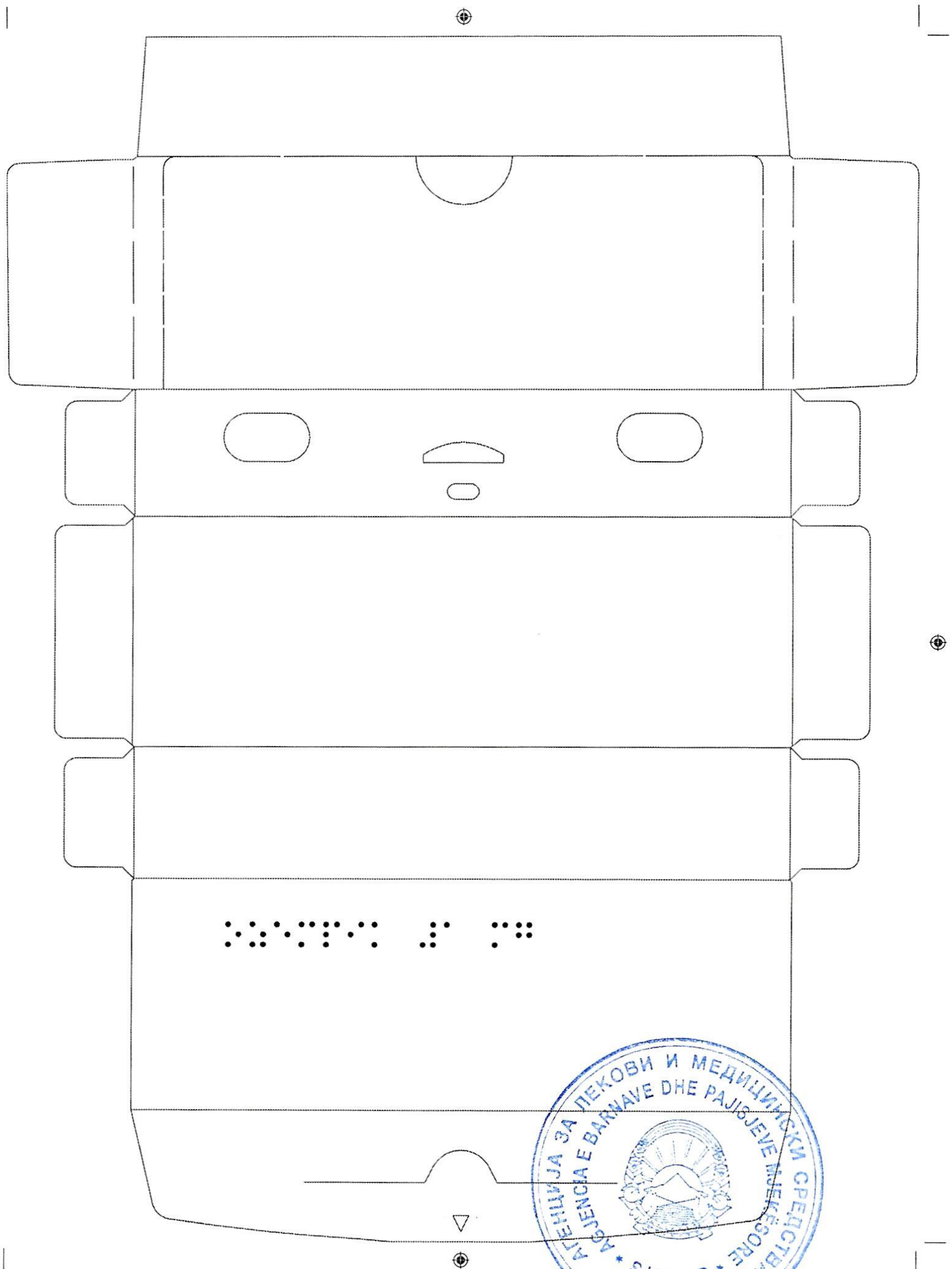
Regulatory Operations

Carton:

Current

Braille No.: 9514-84-1
Placement: Front

Ozempic 1 mg



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ