Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ozempic® 1 mg Injektionslösung im Fertigpen

Semaglutid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ozempic® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic® beachten?
3. Wie ist Ozempic® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ozempic® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Bedienungsanleitung für Ozempic® 1 mg Injektionslösung im Fertigpen

1. Was ist Ozempic® und wofür wird es angewendet?

Ozempic® enthält den Wirkstoff Semaglutid. Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel nur dann zu senken, wenn dieser zu hoch ist, und kann helfen, einer Herzerkrankung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) vorzubeugen. Es hilft auch, eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit T2DM durch einen über die Blutzuckersenkung hinausgehenden Mechanismus zu verlangsamen.

Ozempic® wird zur Behandlung von T2DM bei Erwachsenen (im Alter von 18 Jahren und älter), wenn eine Diät und körperliche Aktivität allein nicht ausreichen:
– allein angewendet, wenn Sie Metformin (ein anderes Antidiabetikum) nicht anwenden können, oder
– zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet, wenn diese nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu regulieren. Dies können Arzneimittel sein, die Sie oral einnehmen oder durch eine Injektion wie beispielsweise Insulin verabreichen.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Ernährungs- und Bewegungsprogramm wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen, fortfahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic® beachten?

Ozempic® darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Semaglutid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist nicht vergleichbar mit Insulin und Sie sollten es nicht anwenden, wenn:

– Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerter Atmung, Verwirrung, übermäßigem Durst, süßlich riechendem Atem oder einem süßen oder metallischen Geschmack im Mund.

Ozempic® ist kein Insulin und darf deshalb nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Ozempic® anwenden.

Magen- und Darmprobleme sowie Dehydrierung

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel könnte es vorkommen, dass Ihnen übel ist (Nausea), Sie sich erbrechen müssen oder Sie Durchfall bekommen. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie viel trinken, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

Starke und anhaltende Bauchschmerzen, die auf akute Pankreatitis hindeuten können

Wenn starke und anhaltende Bauchschmerzen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein kann. Siehe bitte Abschnitt 4 für die Warnzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse.

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Die Kombination dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie bitte in Abschnitt 4. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins geändert werden muss, um das Risiko einer Unterzuckerung zu senken.

Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie)

Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und Insulin verwenden, kann dieses Arzneimittel zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen, was eine Behandlung erfordern könnte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine diabetische Augenerkrankung haben oder wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme bekommen. Wenn Sie eine potenziell instabile diabetische Augenerkrankung haben, wird die Anwendung von 2 mg Ozempic® nicht empfohlen.

Plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel einen plötzlichen Sehverlust oder eine rasche Verschlechterung des Sehvermögens bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies kann durch eine sehr seltene Nebenwirkung verursacht

werden, die als nichtarteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION) bezeichnet wird (siehe Abschnitt 4: Schwerwiegende Nebenwirkungen). Ihr Arzt wird Sie zu einer Augenuntersuchung überweisen und Sie müssen möglicherweise die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Patienten mit verzögerter Magenentleerung (Gastroparese)

Wenn Sie eine langsame (verzögerte) Magenentleerung (sogenannte Gastroparese) haben, kann die Anwendung von Ozempic zu schweren oder schwerwiegenden gastrointestinalen Nebenwirkungen führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ozempic anwenden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen sind.

Anwendung von Ozempic® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn

es sich um pflanzliche Arzneimittel oder um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
– Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung verringern (orale Antikoagulanzien). Sie benötigen möglicherweise häufige Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, wie schnell Ihr Blut gerinnt.
– Falls Sie Insulin verwenden, wird Ihr Arzt Ihnen erklären, wie Sie die Insulindosis reduzieren und Ihnen empfehlen Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßiger zu kontrollieren, um eine Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) und eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn Ihr Körper nicht mehr in der Lage ist Zucker abzubauen, weil nicht genügend Insulin vorhanden ist) zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es einem ungeborenen Baby schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Ihre Behandlung geändert wird, da Sie dieses Arzneimittel mindestens 2 Monate vorher absetzen müssen. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, weil dann Ihre Behandlung umgestellt werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ozempic® Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie

Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Unterzuckerungsrisiko und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterzuckerung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ozempic® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel angewendet wird

- Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal wöchentlich, vier Wochen lang.
- Nach vier Wochen wird Ihr Arzt die Dosis auf 0,5 mg einmal wöchentlich erhöhen.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 1 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 0,5 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 2 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 1 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt.

Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Wie Ozempic® angewendet wird

Ozempic® wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.

– Die am besten geeigneten Stellen für das Geben der Spritze sind die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, die Vorderseite Ihres Bauches (Abdomen) oder Ihr Oberarm.
– Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie ihn richtig anwenden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wann Ozempic® angewendet wird

– Sie sollten dieses Arzneimittel einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, anwenden.
– Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten geben.

Um Ihnen zu helfen sich daran zu erinnern dieses Arzneimittel lediglich einmal wöchentlich zu injizieren, wird empfohlen, dass Sie sich den gewählten Wochentag (z. B. Mittwoch) auf dem Umkarton notieren und nach jeder Injektion von Ozempic® das Datum auf dem Umkarton festhalten.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion dieses Arzneimittels ändern, solange seit Ihrer letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen

sind. Setzen Sie die einmal wöchentliche Dosierung nach der Auswahl eines neuen Anwendungstages fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Ozempic® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Ozempic® angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es könnten Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit (Nausea) auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Ozempic® vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben und:

– der ausgelassene Zeitpunkt höchstens 5 Tage her ist, wenden Sie Ozempic® an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.
– der ausgelassene Zeitpunkt länger als 5 Tage zurückliegt, überspringen Sie die ausgelassene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Ozempic® abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Komplikationen bei diabetischer Augenerkrankung (Retinopathie) – Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme wie z. B. Sehstörungen bekommen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), die dauerhafte, starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursachen kann. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
– Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem). Sie müssen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung,

Anschwellen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeit zu Schlucken und beschleunigten Herzschlag bekommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
– Eine Erkrankung des Auges, die als nichtarteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION) bezeichnet wird und zum nicht schmerzhaften Verlust des Sehvermögens auf einem Ihrer Augen führen kann. Sie sollten sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine plötzliche oder allmähliche Verschlechterung Ihres Sehvermögens bemerken (siehe Abschnitt 2: „Plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, etc.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Übelkeit (Nausea) – diese lässt meist im Laufe der Zeit nach
– Durchfall – dieser lässt meist im Laufe der Zeit nach

– Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem Arzneimittel, das Sulfonylharnstoff oder Insulin enthält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Erbrechen
– Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit oralen
Diabetesarzneimitteln außer Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Unterzuckerungen behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder Insulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.
– Verdauungsstörung

– Magenschleimhautentzündung („Gastritis“) – Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
– Sodbrennen – auch „gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD) genannt
– Magenschmerzen
– aufgeblähter Bauch
– Verstopfung
– Aufstoßen
– Gallensteine
– Schwindel
– Müdigkeit
– Gewichtsverlust
– geringerer Appetit
– Blähungen (Flatulenz)
– Erhöhung von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase)
– Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Änderungen des Geschmacksempfindens
– schneller Puls

– Reaktionen an der Injektionsstelle – wie z. B. Blutergüsse, Schmerzen, Hautreizung, Jucken und Hautausschlag
– Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht
– Verzögerung der Magenentleerung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Veränderungen des Hautempfindens.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ozempic® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Anbruch:

Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten. Lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch:

Ozempic® 1 mg (4-Dosen-Pen)

– Sie können den Pen 6 Wochen lang verwenden, wenn Sie ihn bei einer Temperatur von unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Frieren Sie Ozempic® nicht ein und verwenden Sie es nicht mehr, wenn es gefroren war.

Ozempic® 1 mg (8-Dosen-Pen)

– Sie können den Pen 8 Wochen lang verwenden, wenn Sie ihn bei einer Temperatur von unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Frieren Sie Ozempic® nicht ein und verwenden Sie es nicht mehr, wenn es gefroren war.
– Wenn Sie den Pen nicht verwenden, lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos oder nahezu farblos.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ozempic® enthält

– Der Wirkstoff ist: Semaglutid.
– Ozempic® 4-Dosen-Pen
  • 1 ml Injektionslösung enthält 1,34 mg Semaglutid. Ein Fertigpen enthält 4 mg Semaglutid in 3 ml Lösung. Jede Dosis enthält 1 mg Semaglutid in 0,74 ml.
– Ozempic® 8-Dosen-Pen
  • 1 ml Injektionslösung enthält 2,68 mg Semaglutid. Ein Fertigpen enthält 8 mg Semaglutid in 3 ml Lösung. Jede Dosis enthält 1 mg Semaglutid in 0,37 ml.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes). Siehe auch Abschnitt 2, „Natriumgehalt“.

Wie Ozempic® aussieht und Inhalt der Packung

Ozempic® ist eine klare und farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen.

Jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung und kann 4 Dosen von 1 mg abgeben.

Jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung und kann 8 Dosen von 1 mg abgeben.

Ozempic® 1 mg Injektionslösung ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:

1 Pen und 4 NovoFine® Plus Einweg-Nadeln.

1 Pen und 8 NovoFine® Plus Einweg-Nadeln.

3 Pens und 12 NovoFine® Plus Einweg-Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dänemark

Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen- Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination P5, ZF, VG or FG erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.

– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Frankreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Ozempic® und NovoFine® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark

© 2026 Novo Nordisk A/S

7. Bedienungsanleitung für Ozempic® 1 mg Injektionslösung im Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Ozempic® Fertigpen anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker darüber, wie Sie Ozempic® richtig injizieren.

Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Ozempic® 1 mg enthält.**
Schauen Sie sich dann die folgenden Abbildungen an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die weiß, wie der Ozempic® Fertigpen angewendet wird.

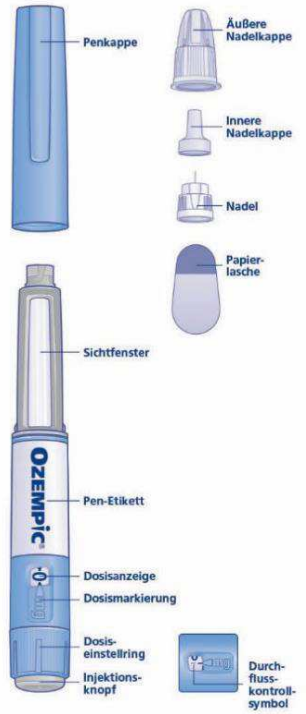
Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 4 mg Semaglutid und Sie können nur Dosen von 1 mg einstellen. Ein unbenutzter Pen enthält vier Dosen zu 1 mg.

Verwenden Sie die Tabelle auf der Innenseite des Kartondeckels, um nachzuverfolgen, wie viele Injektionen Sie wann verabreicht haben.

Ihr Pen ist für die Verwendung mit 30G, 31G und 32G Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

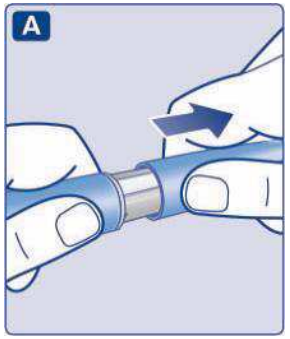
NovoFine® Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.

Ozempic® Fertigpen und Nadel (Beispiel)



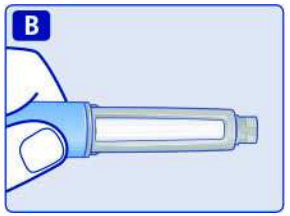
⚠ **Wichtige Informationen**
Achten Sie besonders auf diese Hinweise, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

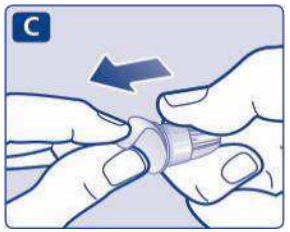


– **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ozempic® 1 mg enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels könnte Ihrer Gesundheit schaden.
– **Ziehen Sie die Penkappe ab.**

– **Überprüfen Sie, ob die Lösung in Ihrem Pen klar** und farblos **ist.**
Schauen Sie durch das Sichtfenster.
Wenn die Lösung trüb oder farbig aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.

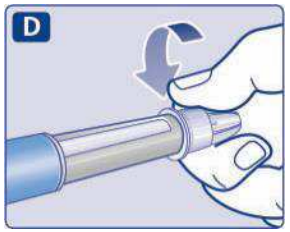


– **Nehmen Sie eine neue Nadel.**
Überprüfen Sie die Papierlasche und Nadelkappe auf Beschädigungen, die Auswirkungen auf die Sterilität haben könnten. Falls Sie eine Beschädigung entdecken, verwenden Sie eine neue Nadel.
– **Ziehen Sie die Papierlasche ab.**



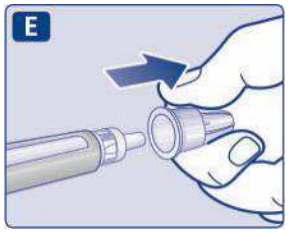
Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel korrekt aufsetzen.

– Drücken Sie die Nadel **gerade** auf den Pen.
– Drehen Sie sie, bis sie **festsitzt.**

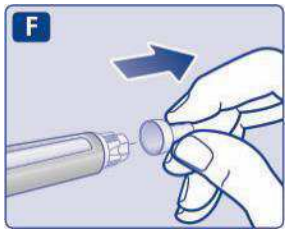


Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen.
Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, injizieren Sie **keine** Lösung.

– **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.



– **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.



Ein Tropfen Lösung kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal benutzen. Siehe Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“.

Setzen Sie erst dann eine neue Nadel auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.

⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.**
Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenaue Dosierungen vermeiden.

⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**

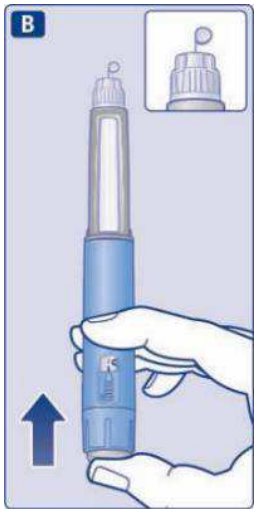
2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen

– Wenn Sie Ihren Pen bereits verwendet haben, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort. Überprüfen Sie nur vor Ihrer **ersten Injektion mit jedem neuen Pen** den Durchfluss.
– Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis zum **Durchfluss-kontrollsymbol**



direkt hinter „0“. Vergewissern Sie sich, dass das Durchflusskontrollsymbol auf Höhe der Dosismarkierung erscheint.

– Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet.
Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
Ein Tropfen Lösung sollte an der Nadelspitze erscheinen.



An der Nadelspitze kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ noch einmal. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen, wenn dann noch immer kein Tropfen Lösung austritt.

⚠ **Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen** an der Nadelspitze **erscheint,** bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher.
Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Arzneimittel injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. **Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.**
Wenn Sie den Durchfluss nicht vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen überprüfen, erhalten Sie möglicherweise nicht die verschriebene Dosis und die beabsichtigte Wirkung von Ozempic®.

3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

– **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um 1 mg einzustellen.**
Drehen Sie so lange, bis die Dosisanzeige stoppt und 1 mg anzeigt.



Nur die Dosisanzeige auf Höhe der Dosismarkierung zeigt an, dass 1 mg eingestellt wurde.

Sie können nur 1 mg je Dosis wählen. Wenn Ihr Pen weniger als 1 mg enthält, stoppt die Dosisanzeige, bevor die 1 angezeigt wird.

Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die 1 mg hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, dass Sie 1 mg eingestellt haben, bevor Sie dieses Arzneimittel injizieren.**
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.
Nur Dosen von 1 mg dürfen mit dem Dosiseinstellring ausgewählt werden.
1 mg muss genau auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

Wie viel Lösung ist noch übrig?

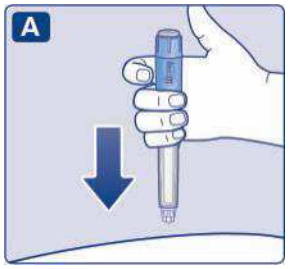
– **Um zu sehen, wie viel Lösung noch übrig ist,** benutzen Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring bis die **Dosisanzeige stoppt.**



Wenn sie „1“ anzeigt, sind noch **mindestens 1 mg** in Ihrem Pen übrig. Wenn die **Dosisanzeige vor der „1“ anhält,** ist nicht mehr genügend Lösung für eine volle Dosis von 1 mg übrig.

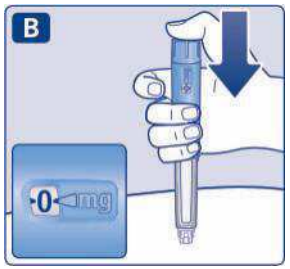
⚠ Wenn nicht mehr genügend Lösung für eine volle Dosis im Pen übrig ist, verwenden Sie diesen nicht. Verwenden Sie einen neuen Ozempic® Pen.

4. Injizieren Sie Ihre Dosis

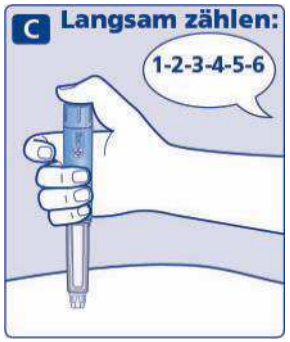


– **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut,** so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
– **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.** Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.

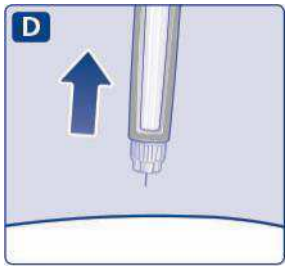
– **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt. Beobachten Sie, wie die Dosisanzeige auf „0“ zurückkehrt.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.
– **Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt, während sich die Nadel in Ihrer Haut befindet.**



– **Zählen Sie langsam bis 6, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten.**
– Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Lösung aus der Nadelspitze heraus-strömt. In diesem Fall erhalten Sie nicht die vollständige Dosis.



– **Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.**
Sie können dann den Injektionsknopf loslassen.
Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf.



Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Lösung an der Nadelspitze zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

⚠ **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele mg Sie injizieren.** Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückkehrt.

Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt

– Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.
– In diesem Fall haben Sie überhaupt **kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht

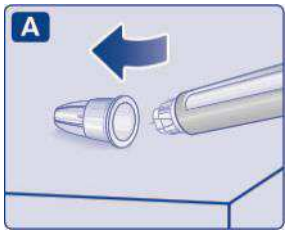
Tauschen Sie die Nadel wie in Abschnitt 5 „Nach Ihrer Injektion“ beschrieben aus und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Schritt 1 „Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor“. Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.

Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige. Dies kann die Injektion unterbrechen.

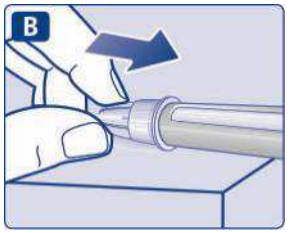
5. Nach Ihrer Injektion

Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel, um die Injektionen zu erleichtern und um verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **überhaupt kein** Arzneimittel injiziert.

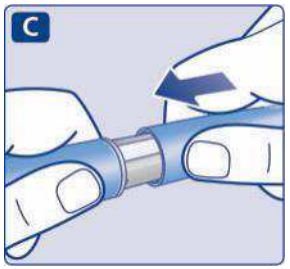
– **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.



– Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.**
– **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.



– **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.



Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ **Entfernen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.**
Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen vermeiden.

Weitere wichtige Informationen

– Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte,** insbesondere Kinder, auf.
– **Teilen** Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Menschen.
– Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig beim Umgang mit gebrauchten Nadeln** sein, um Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu vermeiden.

Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung kann zu ungenauen Dosierungen führen. Falls das passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiß oder zu kalt werden kann, liegen.
- **Injizieren Sie kein Ozempic®, das bereits gefroren war.**
  Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.
- **Injizieren Sie kein Ozempic®, das dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt war.**
  Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.
- **Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden.

- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu reparieren** oder auseinander zu nehmen.

PatienteninfoService /