**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada
Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada
Ozempic 2 mg solución inyectable en pluma precargada
Ozempic 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada
Ozempic 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Ozempic 1 mg solución inyectable en jeringa precargada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Pluma precargada

Ozempic 0,25 mg solución inyectable

Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida* en 1,5 ml de solución. Cada dosis contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,19 ml de solución.

Ozempic 0,5 mg solución inyectable

1,5 ml: Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida* en 1,5 ml de solución. Cada dosis contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,37 ml de solución.

3 ml: Un ml de solución contiene 0,68 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida* en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,74 ml de solución.

3 ml: Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 4 mg de semaglutida* en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,37 ml de solución.

Ozempic 1 mg solución inyectable

Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 4 mg de semaglutida* en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 1 mg de semaglutida en 0,74 ml de solución.

Un ml de solución contiene 2,68 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 8 mg de semaglutida* en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 1 mg de semaglutida en 0,37 ml de solución.

Ozempic 2 mg solución inyectable

Un ml de solución contiene 2,68 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 8 mg de semaglutida* en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 2 mg de semaglutida en 0,74 ml de solución.

Jeringa precargada

Ozempic 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 0,25 mg de semaglutida* en 0,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 0,5 mg de semaglutida*.

Ozempic 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg de semaglutida* en 0,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 1 mg de semaglutida*.

Ozempic 1 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 1 mg de semaglutida* en 0,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 2 mg de semaglutida*.

*Análogo humano del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) producido por tecnología de ADN recombinante en células de *Saccharomyces cerevisiae*.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).
Solución transparente, incolora o casi incolora e isotónica; pH=7,4.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

- en monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Para consultar los resultados de los ensayos clínicos con respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico, enfermedad cardiovascular y los episodios renales, así como las poblaciones estudiadas, ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1.

### 4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis inicial es 0,25 mg de semaglutida una vez a la semana. Después de 4 semanas, se debe incrementar la dosis a 0,5 mg una vez a la semana. Transcurridas al menos 4 semanas con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana, ésta se puede incrementar a 1 mg una vez a la semana para mejorar aún más el control glucémico. Después de un mínimo de 4 semanas con una dosis de 1 mg una vez a la semana, la dosis se puede aumentar a 2 mg una vez a la semana para mejorar aún más el control glucémico.

Semaglutida 0,25 mg no es una dosis de mantenimiento. No se recomiendan dosis semanales superiores a 2 mg.

Si Ozempic se añade a un tratamiento existente con metformina y/o una tiazolidinediona o a un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2, por sus siglas en inglés), las dosis de metformina y/o tiazolidinediona o inhibidor SGLT2 empleadas en ese momento se pueden mantener sin cambios.

Si Ozempic se añade a un tratamiento existente con sulfonilurea o insulina, se debe considerar una disminución de la dosis de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (ver secciones 4.4 y 4.8).

No es necesario llevar a cabo un autocontrol de la glucosa en sangre con el fin de ajustar la dosis de Ozempic. El autocontrol de la glucosa en sangre es necesario para ajustar la dosis de sulfonilurea e insulina, especialmente cuando se comienza el tratamiento con Ozempic y se reduce la dosis de insulina. Se recomienda reducir la dosis de insulina de forma gradual.

*Dosis olvidada*
Si se olvida una dosis, ésta se debe administrar tan pronto como sea posible y dentro de los 5 días posteriores a la dosis olvidada. En caso de que hayan transcurrido más de 5 días, se debe saltar la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar de forma habitual en el día programado. En cualquiera de los casos, los pacientes pueden reanudar su esquema de dosificación habitual de una vez a la semana.

*Cambio del día de administración*
El día de administración semanal se puede cambiar si es necesario, siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 3 días (>72 horas). Después de seleccionar un nuevo día de administración, se debe continuar con la administración de una vez a la semana.

*Poblaciones especiales*

*Edad avanzada*
No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad.

*Insuficiencia renal*
No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. La experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con enfermedad renal en estado terminal es limitada.

*Insuficiencia hepática*
No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. La experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con semaglutida (ver sección 5.2).

*Población pediátrica*
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de semaglutida en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía subcutánea.

Ozempic se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. El lugar de inyección se puede cambiar sin necesidad de ajustar la dosis. Ozempic no se debe administrar por vía intravenosa ni intramuscular.

Ozempic se debe administrar una vez a la semana a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Para más información sobre la administración, ver sección 6.6.

## 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

## 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

General

No se debe utilizar semaglutida para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Semaglutida no es un sustituto de la insulina. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulinodependientes que tuvieron una interrupción rápida o redujeron la dosis de insulina cuando se inició el tratamiento con un agonista del receptor de GLP-1 (ver sección 4.2).

No existe experiencia en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva de clase IV según la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) y, por lo tanto, el uso de semaglutida no se recomienda en estos pacientes.

Aspiración en asociación con anestesia general o sedación profunda

Se han notificado casos de aspiración pulmonar en pacientes que recibieron agonistas de receptores GLP-1 sometidos a anestesia general o sedación profunda. Por consiguiente, debe considerarse el aumento del riesgo de contenido gástrico residual debido al retraso en el vaciado gástrico (ver sección 4.8) antes de realizar los procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

Efectos gastrointestinales y deshidratación

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 se puede asociar con reacciones adversas gastrointestinales. Esto se debe tener en consideración al tratar a pacientes con la función renal alterada, puesto que las náuseas, los vómitos y la diarrea pueden causar deshidratación, que en casos raros puede producir a su vez un deterioro de la función renal (ver sección 4.8). Se debe advertir a los pacientes tratados con semaglutida del riesgo potencial de deshidratación en relación con los efectos adversos gastrointestinales y tomar precauciones para evitar una pérdida de líquidos.

Pancreatitis aguda

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1. Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida y éste no se debe reanudar si se confirma pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

Hipoglucemia

Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de sulfonilurea o de insulina al inicio del tratamiento con semaglutida (ver sección 4.8).

Retinopatía diabética

En el caso de los pacientes con retinopatía diabética tratados con insulina y semaglutida, se ha observado un riesgo mayor de desarrollar complicaciones de la retinopatía diabética (ver sección 4.8). Se debe extremar la precaución al usar semaglutida en pacientes con retinopatía diabética en tratamiento con insulina. Es preciso monitorizar estrechamente a estos pacientes, así como tratarlos según las directrices clínicas correspondientes. La mejora rápida del control glucémico se ha asociado

con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, pero no se pueden excluir otros mecanismos.
No hay experiencia con semaglutida 2 mg en pacientes con diabetes tipo 2 con retinopatía diabética no controlada o potencialmente inestable, por lo que no se recomienda semaglutida 2 mg en estos pacientes.

Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)

Los datos de estudios epidemiológicos indican un aumento del riesgo de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) durante el tratamiento con semaglutida. No se ha identificado un intervalo de tiempo específico para el desarrollo de NOIANA tras el inicio del tratamiento. Ante una pérdida repentina de visión, se debe realizar un examen oftalmológico, y se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida si se confirma el diagnóstico de NOIANA (ver sección 4.8).

Pacientes con gastroparesia

Los pacientes con gastroparesia tratados con semaglutida pueden experimentar acontecimientos adversos gastrointestinales más graves o severos. Semaglutida se debe utilizar con precaución en estos pacientes, y no se recomienda el uso de la semaglutida si la gastroparesia es grave (ver sección 4.8).

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico y puede afectar a la tasa de absorción de medicamentos orales administrados de forma concomitante. Semaglutida se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos orales que requieren una absorción gastrointestinal rápida.

Paracetamol

Semaglutida retrasa la velocidad de vaciamiento gástrico tal como determinó la farmacocinética de paracetamol durante una prueba de comida estándar. El $AUC_{0–60\ min}$ y la $C_{máx}$ de paracetamol se redujeron en un 27% y un 23%, respectivamente, tras el uso concomitante de 1 mg de semaglutida. La exposición total de paracetamol ($AUC_{0–5\ h}$) no se vio afectada. No se observó ningún efecto clínicamente relevante sobre la velocidad de vaciamiento gástrico con semaglutida 2,4 mg, tras 20 semanas de administración de semaglutida, probablemente debido a un efecto de tolerancia. No es necesario un ajuste de dosis de paracetamol cuando se administra con semaglutida.

Anticonceptivos orales

No se prevé que semaglutida disminuya el efecto de los anticonceptivos orales, ya que semaglutida no modificó de una forma clínicamente significativa la exposición general de etinilestradiol ni de levonorgestrel tras la administración conjunta de un medicamento anticonceptivo oral combinado (0,03 mg de etinilestradiol/0,15 mg de levonorgestrel) y semaglutida. La exposición de etinilestradiol no se vio afectada; se observó un aumento del 20% en la exposición de levonorgestrel en estado estacionario. La $C_{máx}$ no se vio afectada por ninguno de los compuestos.

Atorvastatina

Semaglutida no modificó la exposición general de atorvastatina tras la administración de una dosis única de atorvastatina (40 mg). La $C_{máx}$ de atorvastatina se redujo en un 38%. Se concluyó que esto no era clínicamente significativo.

Digoxina

Semaglutida no modificó la exposición general ni la $C_{máx}$ de digoxina tras la administración de una dosis única de digoxina (0,5 mg).

Metformina

Semaglutida no modificó la exposición general ni la $C_{máx}$ de metformina tras la administración de 500 mg de metformina dos veces al día durante 3,5 días.

Warfarina y otros derivados de la cumarina

Semaglutida no modificó la exposición general ni la $C_{máx}$ de los enantiómeros R y S de warfarina tras la administración de una dosis única de warfarina (25 mg); asimismo, los efectos farmacodinámicos de warfarina, determinados por el Índice Internacional Normalizado (INR, por sus siglas en inglés), no se vieron afectados de una forma clínicamente significativa. No obstante, se han notificado casos de INR disminuido durante el uso concomitante de acenocumarol y semaglutida. Se recomienda un control frecuente del INR al inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes tratados con warfarina u otros derivados de la cumarina.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Se recomienda que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento con semaglutida.

Embarazo

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los datos relativos al uso de semaglutida en mujeres embarazadas son limitados. Por tanto, no se debe utilizar semaglutida durante el embarazo. Se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida en caso de que una paciente desee quedarse embarazada o si se produce un embarazo. Debido a la larga semivida de semaglutida, el tratamiento se debe interrumpir al menos 2 meses antes de un embarazo planeado (ver sección 5.2).

Lactancia

En ratas lactantes, semaglutida se excretó en la leche materna. Debido a que no es posible excluir el riesgo en niños lactantes, semaglutida no se debe utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de semaglutida sobre la fertilidad en los seres humanos. En el caso de las ratas, semaglutida no afectó a la fertilidad de los machos. En ratas hembra, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución del número de ovulaciones en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno (ver sección 5.3).

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de semaglutida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Cuando se utilice en combinación con una sulfonilurea o una insulina, se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas (ver sección 4.4).

## 4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En 8 ensayos clínicos de fase 3a, se expusieron 4 792 pacientes a una dosis de hasta 1 mg de semaglutida. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos fueron trastornos gastrointestinales, como náuseas (muy frecuentes), diarrea (muy frecuente) y vómitos (frecuentes). En general, estas reacciones fueron leves o moderadas en gravedad y de corta duración.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla 1 se enumeran las reacciones adversas identificadas en todos los ensayos de fase 3 (incluido el ensayo de resultados cardiovasculares a largo plazo) e informes poscomercialización en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (se describen más detalladamente en la sección 5.1). Las frecuencias de las reacciones adversas (excepto las complicaciones de la retinopatía diabética, ver nota al pie de la tabla 1) se basan en el conjunto de ensayos de fase 3a, con excepción del ensayo de resultados cardiovasculares (ver el texto a continuación de la tabla para obtener información adicional).

A continuación, se indican las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen del siguiente modo: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100); raras (≥1/10 000 a <1/1 000); muy raras (<1/10 000) y frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

**Tabla 1 Frecuencia de reacciones adversas con semaglutida**

| **Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA** | **Muy frecuentes** | **Frecuentes** | **Poco frecuentes** | **Raras** | **Muy Raras** | **Frecuencia no conocida** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Trastornos del sistema inmunológico** | | | Hipersensibilidad[c] | Reacción anafilác-tica | | |
| **Trastornos del metabolismo y de la nutrición** | Hipoglucemia[a] cuando se utiliza con insulina o sulfonilurea | Hipoglucemia[a] cuando se utiliza con otros antidiabéticos orales (ADO)<br><br>Disminución del apetito | | | | |
| **Trastornos del sistema nervioso** | | Mareo<br>Cefalea | Disgeusia | | | Disestesia[d] |
| **Trastornos oculares** | | Complicacio-nes de la retinopatía diabética[b] | | | Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica | |

| Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA | Muy frecuentes | Frecuentes | Poco frecuentes | Raras | Muy Raras | Frecuencia no conocida |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | (NOIANA) | |
| **Trastornos cardiacos** | | | Aumento de la frecuencia cardiaca | | | |
| **Trastornos gastrointestina-les** | Náuseas<br>Diarrea | Vómitos<br>Dolor abdominal<br>Distensión abdominal<br>Estreñimiento<br>Dispepsia<br>Gastritis<br>Enfermedad de reflujo gastroesofági-co<br>Eructos<br>Flatulencia | Pancreatitis aguda<br>Vaciamiento gástrico retardado | | | Obstrucción intestinal[d] |
| **Trastornos hepatobiliares** | | Colelitiasis | | | | |
| **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** | | | | | | Angioedema[d] |
| **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** | | Fatiga | Reacciones en el lugar de inyección | | | |
| **Exploraciones complementarias** | | Aumento de lipasa<br>Aumento de amilasa<br>Disminución de peso | | | | |

[a)] La hipoglucemia se define como grave (precisa la ayuda de otra persona) o sintomática en combinación con un nivel de glucosa en sangre <3,1 mmol/l.
[b)] Las complicaciones de la retinopatía diabética constituyen una variable compuesta formada por: fotocoagulación retiniana, tratamiento con agentes intravítreos, hemorragia del vítreo y ceguera relacionada con la diabetes (poco frecuentes). Frecuencia basada en el ensayo de resultados cardiovasculares.
[c)] Término agrupado que abarca también acontecimientos adversos relacionados con la hipersensibilidad tales como erupción y urticaria.
[d)] De fuentes poscomercialización.

*Ensayo de seguridad y resultados cardiovasculares a 2 años*
En la población con alto riesgo cardiovascular, el perfil de reacciones adversas fue similar al observado en los otros ensayos de fase 3a (descrito en la sección 5.1).

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

*Hipoglucemia*
No se observaron episodios de hipoglucemia grave cuando semaglutida se usó en monoterapia. La hipoglucemia grave se observó principalmente cuando semaglutida se usó con una sulfonilurea (1,2% de los sujetos; 0,03 episodios/paciente-año) o insulina (1,5% de los sujetos; 0,02 episodios/paciente-año). Se observaron pocos episodios (0,1% de los sujetos; 0,001 episodios/paciente-año) al administrar semaglutida en combinación con antidiabéticos orales distintos de las sulfonilureas.

En el SUSTAIN 9, cuando semaglutida 1 mg se añadió a un inhibidor de SGLT2 se produjeron hipoglucemias de acuerdo a la clasificación de la Asociación Americana de Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés) en el 11,3% (0,3 episodios/paciente-año) de pacientes comparado con el 2,0% (0,04 episodios/paciente-año) en pacientes tratados con placebo. Se notificaron hipoglucemias graves en el 0,7% (0,01 episodios/paciente-año) y en el 0% de pacientes, respectivamente.

En un ensayo de fase 3b de 40 semanas en pacientes que recibieron semaglutida 1 mg y 2 mg, la mayoría de los episodios de hipoglucemia (45 de 49 episodios) se produjeron cuando se utilizó semaglutida en combinación con sulfonilurea o insulina. En general, no hubo un aumento del riesgo de hipoglucemia con semaglutida 2 mg.

*Reacciones adversas gastrointestinales*
En los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida, se produjeron náuseas en un 17% y en un 19,9%, respectivamente, diarrea en un 12,2% y en un 13,3% y vómitos en un 6,4% y en un 8,4%. La mayoría de los episodios fueron de leves a moderados en gravedad y de corta duración. Los episodios causaron la interrupción del tratamiento en un 3,9% y un 5% de los pacientes. Los episodios se notificaron con mayor frecuencia durante los primeros meses del tratamiento.
Los pacientes con un peso corporal bajo pueden experimentar más acontecimientos adversos gastrointestinales al ser tratados con semaglutida.

En un ensayo clínico de fase 3b de 40 semanas en pacientes que recibieron semaglutida 1 mg y 2 mg, se produjeron náuseas en proporciones similares entre los pacientes tratados con 1 mg y 2 mg de semaglutida, respectivamente. Se produjeron diarrea y vómitos en una mayor proporción en los pacientes tratados con semaglutida 2 mg, en comparación con semaglutida 1 mg. Las reacciones adversas gastrointestinales provocaron la interrupción del tratamiento en proporciones similares en los grupos de tratamiento con semaglutida 1 mg y 2 mg.

En el SUSTAIN 9, en uso concomitante con un inhibidor del SGLT2, se produjeron estreñimiento y reflujo gastroesofágico en el 6,7% y 4%, respectivamente, de pacientes tratados con semaglutida 1 mg comparado con los pacientes tratados con placebo que no tuvieron episodios. La prevalencia de estos episodios no se redujo en el tiempo.

Los pacientes con gastroparesia pueden experimentar efectos gastrointestinales más graves o severos cuando son tratados con semaglutida.

*Pancreatitis aguda*
La frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación notificada en los ensayos clínicos de fase 3a fue 0,3% para semaglutida y 0,2% para el comparador, respectivamente. En el ensayo de resultados cardiovasculares de 2 años la frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación fue 0,5% para semaglutida y 0,6% para placebo (ver sección 4.4).

*Complicaciones de la retinopatía diabética*
Se llevó a cabo un ensayo clínico de 2 años de duración en el que participaron 3 297 pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración, alto riesgo cardiovascular y nivel de glucosa en sangre no controlado adecuadamente. En este ensayo, los episodios adjudicados de complicaciones de la retinopatía diabética ocurrieron en más pacientes tratados con semaglutida (3%) que en los que recibieron placebo (1,8%). Esto se observó en pacientes en tratamiento con insulina y retinopatía diabética conocida. La

diferencia de tratamiento apareció de manera temprana y persistió a lo largo del ensayo. La evaluación sistemática de la complicación de la retinopatía diabética solo se realizó en el ensayo de resultados cardiovasculares. En ensayos clínicos de hasta 1 año de duración en los que participaron 4 807 pacientes con diabetes tipo 2, se notificaron acontecimientos adversos relacionados con retinopatía diabética en proporciones similares en pacientes tratados con semaglutida (1,7%) y con los productos comparadores (2,0%).

*Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)*
Los resultados de varios estudios epidemiológicos de gran tamaño sugieren que la exposición a semaglutida en adultos con diabetes tipo 2 se asocia con un aumento aproximado del doble en el riesgo relativo de desarrollar NOIANA, lo que equivale aproximadamente a un caso adicional por cada 10 000 personas-año de tratamiento.

*Interrupción a causa de un acontecimiento adverso*
La incidencia de interrupción del tratamiento a causa de acontecimientos adversos fue del 6,1% y del 8,7% entre los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida, respectivamente, frente al 1,5% con placebo. Los acontecimientos adversos más frecuentes que causaron la interrupción del tratamiento fueron gastrointestinales.

*Reacciones en el lugar de inyección*
Se han notificado reacciones en el lugar de inyección (por ejemplo, erupción en el área de inyección o eritema) en el 0,6% y el 0,5% de los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida, respectivamente. Estas reacciones, por lo general, han sido leves.

*Inmunogenicidad*
De acuerdo a las propiedades potencialmente inmunogénicas de los medicamentos que contienen proteínas o péptidos, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos tras el tratamiento con semaglutida. La proporción de pacientes con un resultado positivo en el análisis de anticuerpos antisemaglutida en cualquier punto temporal posterior al inicio del ensayo fue baja (1-3%) y, al final del ensayo, ningún paciente presentó anticuerpos neutralizantes antisemaglutida ni anticuerpos antisemaglutida con efecto neutralizante del GLP-1 endógeno.

*Aumento de la frecuencia cardiaca*
Se ha observado un aumento de la frecuencia cardiaca con los agonistas del receptor de GLP-1. En los ensayos de fase 3a se observaron, en los sujetos tratados con Ozempic, aumentos de 1 a 6 latidos por minuto (lpm) de media, partiendo de frecuencias basales de 72 a 76 lpm. En un ensayo a largo plazo en sujetos con factores de riesgo cardiovascular, el 16% de los sujetos tratados con Ozempic tuvieron un aumento en la frecuencia cardiaca de más de 10 lpm comparado con el 11% de los sujetos tratados con placebo, tras dos años de tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Appendix V.

## 4.9 Sobredosis

En los ensayos clínicos se han notificado casos de sobredosis de hasta 4 mg en una dosis única y hasta 4 mg en una semana. La reacción adversa notificada con más frecuencia fue náuseas. Todos los pacientes se recuperaron sin complicaciones.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de semaglutida. En caso de sobredosis, se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado en función de los síntomas y signos clínicos del paciente.

Puede ser necesario un periodo prolongado de observación y tratamiento de estos síntomas, teniendo en cuenta la larga semivida de semaglutida de aproximadamente 1 semana (ver sección 5.2).

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en la diabetes, análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), código ATC: A10BJ06

Mecanismo de acción

Semaglutida es un análogo de GLP-1 con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une de forma selectiva al receptor de GLP-1 (el objetivo del GLP-1 nativo) y lo activa.

El GLP-1 es una hormona fisiológica que desempeña diversas funciones en la regulación del apetito y la glucosa, en el sistema cardiovascular y en los riñones. Los efectos sobre la glucosa y el apetito están mediados específicamente por los receptores de GLP-1 presentes en el páncreas y el cerebro.

Semaglutida reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón cuando la glucosa en sangre es elevada. Este mecanismo de disminución de la glucosa en sangre también implica un ligero retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón.

Semaglutida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal mediante la reducción de la ingesta calórica, que implica una reducción general del apetito. Además, semaglutida reduce la preferencia por alimentos ricos en grasas.

Los receptores de GLP-1 también se expresan en el corazón, el sistema vascular, el sistema inmunitario y los riñones. El mecanismo de acción de semaglutida es probablemente multifactorial. Se indican los efectos indirectos por el efecto beneficioso de semaglutida sobre los lípidos plasmáticos, la disminución de la presión arterial sistólica y la reducción de la inflamación en estudios clínicos pero es probable que también se involucren los efectos directos. En los estudios realizados en animales, semaglutida atenuó el desarrollo de aterosclerosis mediante la prevención de la progresión de la placa aórtica y la reducción de la inflamación en la placa.

Los datos clínicos demostraron que semaglutida redujo la albuminuria en pacientes con enfermedad renal.

Efectos farmacodinámicos

Todas las evaluaciones farmacodinámicas se realizaron transcurridas 12 semanas de tratamiento (incluido el escalado de la dosis) en estado estacionario con 1 mg de semaglutida una vez a la semana.

*Glucosa en ayunas y posprandial*
Semaglutida reduce las concentraciones de glucosa en ayunas y posprandial. En pacientes con diabetes tipo 2, el tratamiento con semaglutida 1 mg logró reducciones de la glucosa en términos de cambio absoluto con respecto al valor inicial (mmol/l) y de reducción relativa, en comparación con el placebo (%) para la glucosa en ayunas (1,6 mmol/l; reducción del 22%), glucosa posprandial a las 2 horas (4,1 mmol/l; reducción del 37%), concentración media de glucosa a las 24 horas (1,7 mmol/l; reducción del 22%) y fluctuación de la glucosa posprandial durante 3 comidas (0,6-1,1 mmol/l), en comparación con el placebo. Semaglutida redujo la glucosa en ayunas después de la administración de la primera dosis.

*Función de las células beta y secreción de insulina*
Semaglutida mejora la función de las células beta. En comparación con placebo, semaglutida mejoró la respuesta a la insulina durante la primera y la segunda fase con un aumento que triplicó y duplicó ésta, respectivamente, y aumentó la capacidad secretora máxima de las células beta en pacientes con diabetes tipo 2. Además, el tratamiento con semaglutida aumentó las concentraciones de insulina en ayunas en comparación con placebo.

*Secreción de glucagón*
Semaglutida disminuye las concentraciones de glucagón en ayunas y posprandial. En pacientes con diabetes tipo 2, en comparación con placebo, semaglutida logró las siguientes reducciones relativas de glucagón: glucagón en ayunas (8–21%), respuesta de glucagón posprandial (14–15%) y concentración media de glucagón a las 24 horas (12%).

*Secreción de glucagón e insulina dependiente de la glucosa*
Semaglutida disminuyó las concentraciones elevadas de glucosa en sangre mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón de un modo dependiente de la glucosa. Con semaglutida, la tasa de secreción de insulina en pacientes con diabetes tipo 2 fue comparable a la de los sujetos sanos.

Durante la hipoglucemia inducida, en comparación con placebo, semaglutida no alteró las respuestas contrarreguladoras del aumento de glucagón y tampoco afectó a la disminución de péptido C en pacientes con diabetes tipo 2.

*Vaciamiento gástrico*
Semaglutida causó un ligero retraso del vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana, reduciendo así la velocidad a la que la glucosa aparece en la circulación después de las comidas.

*Apetito, ingesta calórica y elección alimentaria*
En comparación con placebo, semaglutida redujo la ingesta calórica de 3 comidas consecutivas a voluntad en un 18-35%. Esto se vio favorecido por una supresión del apetito inducida por semaglutida en estado de ayunas así como en el posprandial, un mejor control de la ingesta, una disminución de la ansiedad por comer y una preferencia relativamente menor por alimentos ricos en grasas.

*Lípidos en ayunas y posprandiales*
En comparación con placebo, semaglutida redujo las concentraciones de triglicéridos y colesterol de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) en ayunas en un 12% y un 21%, respectivamente. Los triglicéridos y colesterol VLDL posprandiales en respuesta a una comida rica en grasas se redujeron en >40%.

*Electrofisiología cardiaca (QTc)*
El efecto de semaglutida en la repolarización cardiaca se evaluó en un exhaustivo ensayo de QTc. Semaglutida no prolongó los intervalos QTc en niveles de dosis de hasta 1,5 mg en estado estacionario.

Eficacia clínica y seguridad

La mejora del control glucémico, la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular, la pérdida de peso y la reducción del riesgo de progresión de la enfermedad renal crónica son parte integral del tratamiento de la diabetes tipo 2.

La eficacia y la seguridad de semaglutida 0,5 mg y 1 mg una vez a la semana se evaluaron en seis ensayos clínicos aleatorizados y controlados de fase 3a, en los que participaron 7 215 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (4 107 tratados con semaglutida). En cinco de estos ensayos (SUSTAIN 1–5), el objetivo principal fue la evaluación de la eficacia glucémica mientras que en el ensayo restante (SUSTAIN 6), el objetivo principal fue el resultado cardiovascular.

La eficacia y la seguridad de semaglutida 2 mg una vez a la semana se evaluó en un ensayo clínico de fase 3b (SUSTAIN FORTE), en el que participaron 961 pacientes.

Se llevó a cabo un ensayo de fase 3b (SUSTAIN OPTIMIZE) en el que se incluyó a 573 pacientes para investigar la eficacia y seguridad de semaglutida subcutánea 2 mg una vez a la semana como combinación a insulina glargina con reducción de dosis frente a insulina glargina sola con ajuste de dosis.

Además, se ha llevado a cabo un ensayo clínico de fase 3b (SUSTAIN 7), que incluyó a 1 201 pacientes, para comparar la eficacia y seguridad de semaglutida 0,5 mg y 1 mg una vez a la semana frente a dulaglutida 0,75 mg y 1,5 mg una vez a la semana, respectivamente. Se realizó un ensayo clínico de fase 3b (SUSTAIN 9), para investigar la eficacia y seguridad de semaglutida, como combinación a un tratamiento con un inhibidor de SGLT2.

El tratamiento con semaglutida demostró reducciones continuadas, estadísticamente superiores y clínicamente significativas en la $HbA_{1c}$ y en el peso corporal durante un periodo de hasta 2 años, en comparación con placebo y el tratamiento de control activo (sitagliptina, insulina glargina, exenatida de liberación prolongada (LP) y dulaglutida).

La eficacia de semaglutida no se vio afectada por la edad, sexo, raza, etnia, índice de masa corporal (IMC) al inicio del ensayo, peso corporal (kg) al inicio del ensayo, duración de la diabetes ni el nivel de la alteración de la función renal.

Los resultados abordan el periodo de tratamiento de todos los sujetos aleatorizados (análisis basados en modelos mixtos de medidas repetidas o imputación múltiple).

Además, se ha llevado a cabo un ensayo clínico de fase 3b (SUSTAIN 11) para investigar el efecto de semaglutida frente a insulina aspart, ambos como combinación a la metformina y a la insulina glargina optimizada (U100).

Se ha llevado a cabo un ensayo de fase 3b de resultados renales (FLOW) en el que participaron 3 533 pacientes para investigar los efectos de semaglutida 1 mg una vez a la semana frente a placebo en la progresión del deterioro renal en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad renal crónica.

Se ha llevado a cabo un ensayo de fase 3b sobre la capacidad funcional (STRIDE), en el que participaron 792 pacientes, para investigar los efectos de semaglutida 1 mg una vez a la semana frente a placebo en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad arterial periférica.

A continuación, se proporciona información detallada.

*SUSTAIN 1 – Monoterapia*
En un ensayo doble ciego controlado con placebo de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 388 pacientes no controlados adecuadamente con dieta y ejercicio para recibir 0,5 mg de semaglutida o 1 mg de semaglutida una vez a la semana o placebo.

**Tabla 2 SUSTAIN 1: Resultados en la semana 30**

| | **Semaglutida 0,5 mg** | **Semaglutida 1 mg** | **Placebo** |
|---|---|---|---|
| Población por intención de tratar (N) | 128 | 130 | 129 |
| **$HbA_{1c}$ (%)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 8,1 | 8,1 | 8,0 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -1,5 | -1,6 | 0 |
| Diferencia respecto al placebo [IC 95%] | -1,4 [-1,7; -1,1][a] | -1,5 [-1,8; -1,2][a] | - |

| | Semaglutida 0,5 mg | Semaglutida 1 mg | Placebo |
|---|---|---|---|
| **Pacientes (%) que lograron una $HbA_{1c}$ <7%** | 74 | 72 | 25 |
| **GPA (mmol/l)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 9,7 | 9,9 | 9,7 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -2,5 | -2,3 | -0,6 |
| **Peso corporal (kg)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 89,8 | 96,9 | 89,1 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -3,7 | -4,5 | -1,0 |
| Diferencia respecto al placebo [IC 95%] | -2,7 [-3,9; -1,6][a] | -3,6 [-4,7; -2,4][a] | - |

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

*SUSTAIN 2 – Semaglutida frente a sitagliptina, ambos en combinación con 1–2 medicamentos antidiabéticos orales (metformina y/o tiazolidinedionas)*

En un ensayo con control activo doble ciego de 56 semanas de duración, se aleatorizaron 1 231 pacientes para recibir 0,5 mg de semaglutida una vez a la semana, 1 mg de semaglutida una vez a la semana o sitagliptina 100 mg una vez al día, todos ellos en combinación con metformina (94%) y/o tiazolidinedionas (6%).

**Tabla 3 SUSTAIN 2: Resultados en la semana 56**

| | Semaglutida 0,5 mg | Semaglutida 1 mg | Sitagliptina 100 mg |
|---|---|---|---|
| Población por intención de tratar (N) | 409 | 409 | 407 |
| **$HbA_{1c}$ (%)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 8,0 | 8,0 | 8,2 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56 | -1,3 | -1,6 | -0,5 |
| Diferencia respecto a sitagliptina [IC 95%] | -0,8 [-0,9; -0,6][a] | -1,1 [-1,2; -0,9][a] | - |
| **Pacientes (%) que lograron una $HbA_{1c}$ <7%** | 69 | 78 | 36 |
| **GPA (mmol/l)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 9,3 | 9,3 | 9,6 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56 | -2,1 | -2,6 | -1,1 |
| **Peso corporal (kg)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 89,9 | 89,2 | 89,3 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56 | -4,3 | -6,1 | -1,9 |
| Diferencia respecto a sitagliptina [IC 95%] | -2,3 [-3,1; -1,6][a] | -4,2 [-4,9; -3,5][a] | - |

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

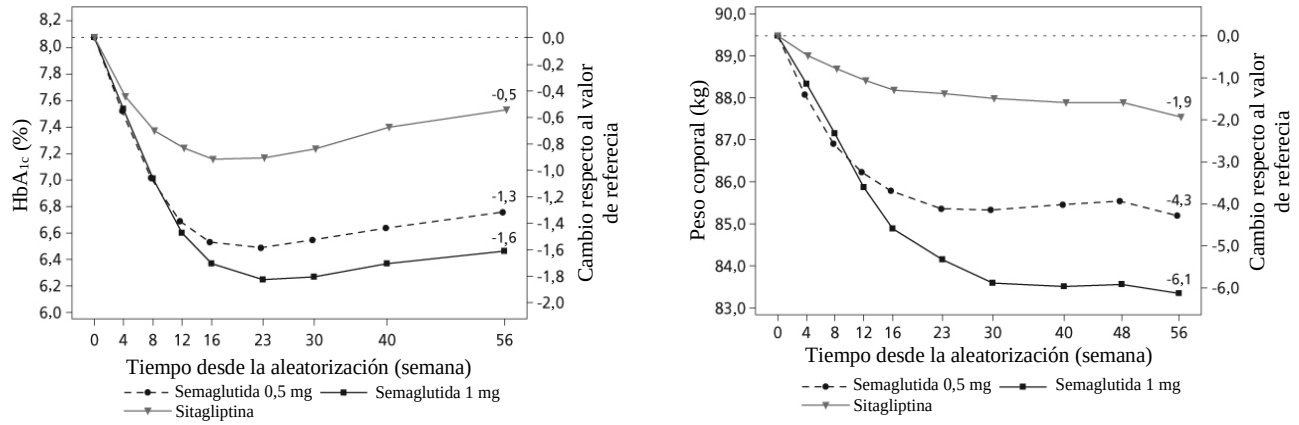



**Figura 1 Cambio medio en la $HbA_{1c}$ (%) y el peso corporal (kg) desde el inicio del estudio hasta la semana 56**

*SUSTAIN 7 – Semaglutida frente a dulaglutida, ambos en combinación con metformina*
En un ensayo abierto de 40 semanas, 1 201 pacientes con metformina fueron aleatorizados 1:1:1:1 a semaglutida 0,5 mg, dulaglutida 0,75 mg, semaglutida 1 mg o dulaglutida 1,5 mg una vez a la semana, respectivamente.
El ensayo comparó 0,5 mg de semaglutida con 0,75 mg de dulaglutida y 1 mg de semaglutida con 1,5 de dulaglutida.

Los trastornos gastrointestinales fueron los efectos adversos más frecuentes y ocurrieron en una proporción similar en los pacientes que recibieron semaglutida 0,5 mg (129 pacientes [43%]), semaglutida 1 mg (133 [44%]) y dulaglutida 1,5 mg (143 [48%]); un menor número de pacientes tuvo trastornos gastrointestinales con dulaglutida 0,75 mg (100 [33%]).
En la semana 40, el aumento de la frecuencia cardiaca para semaglutida (0,5 mg y 1 mg) y dulaglutida (0,75 mg y 1,5 mg) fue de 2,4; 4,0 y 1,6; 2,1 latidos/min, respectivamente.

**Tabla 4 SUSTAIN 7: Resultados en la semana 40**

| | **Semaglutida 0,5 mg** | **Semaglutida 1 mg** | **Dulaglutida 0,75 mg** | **Dulaglutida 1,5 mg** |
|---|---|---|---|---|
| Población por intención de tratar (N) | 301 | 300 | 299 | 299 |
| **$HbA_{1c}$ (%)** | | | | |
| Valor de referencia (media) | 8,3 | 8,2 | 8,2 | 8,2 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40 | -1,5 | -1,8 | -1,1 | -1,4 |
| Diferencia respecto a dulaglutida [IC 95%] | -0,4[b] [-0,6, -0,2][a] | -0,4[c] [-0,6, -0,3][a] | - | - |
| **Pacientes (%) que lograron una $HbA_{1c}$ <7%** | 68 | 79 | 52 | 67 |
| **GPA (mmol/l)** | | | | |
| Valor de referencia (media) | 9,8 | 9,8 | 9,7 | 9,6 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40 | -2,2 | -2,8 | -1,9 | -2,2 |
| **Peso corporal (kg)** | | | | |
| Valor de referencia (media) | 96,4 | 95,5 | 95,6 | 93,4 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40 | -4,6 | -6,5 | -2,3 | -3,0 |
| Diferencia respecto a dulaglutida [IC 95%] | -2,3[b] [-3,0; -1,5][a] | -3,6[c] [-4,3; -2,8][a] | - | - |

[a] p <0,0001 (bilateral) para la superioridad
[b] semaglutida 0,5 mg frente a dulaglutida 0,75 mg
[c] semaglutida 1 mg frente a dulaglutida 1,5 mg

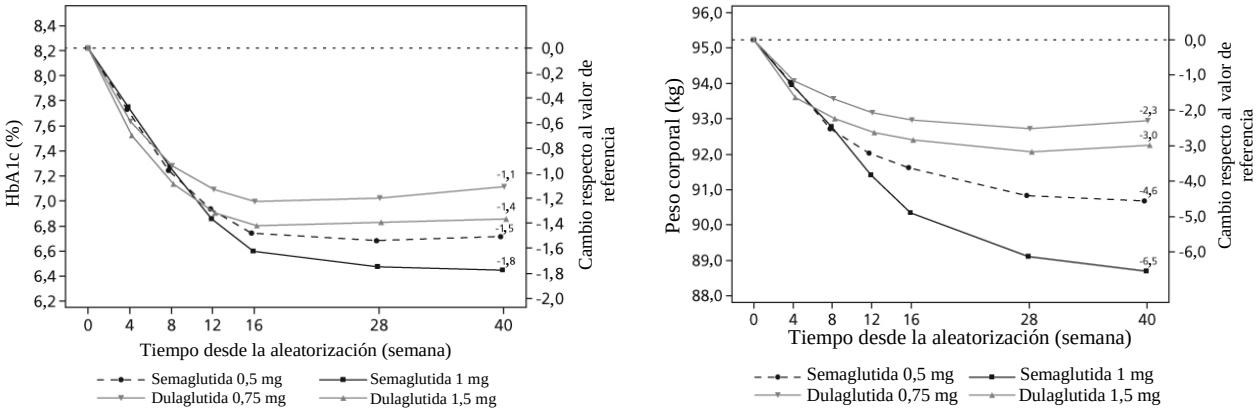



**Figura 2 Cambio medio en la HbA1c (%) y el peso corporal (kg) desde el inicio del estudio hasta la semana 40**

*SUSTAIN 3 – Semaglutida frente a exenatida LP, ambos en combinación con metformina o metformina con sulfonilurea*

En un ensayo abierto de 56 semanas de duración, se aleatorizaron 813 pacientes en tratamiento solo con metformina (49%), metformina con sulfonilurea (45%) u otro (6%) para recibir 1 mg de semaglutida o exenatida LP 2 mg una vez a la semana.

**Tabla 5 SUSTAIN 3: Resultados en la semana 56**

| | **Semaglutida 1 mg** | **Exenatida LP 2 mg** |
|---|---|---|
| Población por intención de tratar (N) | 404 | 405 |
| **$HbA_{1c}$ (%)** | | |
| Valor de referencia (media) | 8,4 | 8,3 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56 | -1,5 | -0,9 |
| Diferencia respecto a exenatida [IC 95%] | -0,6 [-0,8; -0,4][a] | - |
| **Pacientes (%) que lograron una $HbA_{1c}$ <7%** | 67 | 40 |
| **GPA (mmol/l)** | | |
| Valor de referencia (media) | 10,6 | 10,4 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56 | -2,8 | -2,0 |
| **Peso corporal (kg)** | | |
| Valor de referencia (media) | 96,2 | 95,4 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56 | -5,6 | -1,9 |
| Diferencia respecto a exenatida [IC 95%] | -3,8 [-4,6; -3,0][a] | - |

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

*SUSTAIN 4 – Semaglutida frente a insulina glargina, ambos en combinación con 1-2 medicamentos antidiabéticos orales (metformina o metformina y sulfonilurea)*

En un ensayo abierto con comparador de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 1 089 pacientes para recibir 0,5 mg de semaglutida una vez a la semana, 1 mg de semaglutida una vez a la semana o insulina glargina una vez al día, además del tratamiento existente con metformina (48%) o metformina y sulfonilurea (51%).

**Tabla 6 SUSTAIN 4: Resultados en la semana 30**

| | **Semaglutida 0,5 mg** | **Semaglutida 1 mg** | **Insulina glargina** |
|---|---|---|---|
| Población por intención de tratar (N) | 362 | 360 | 360 |
| **$HbA_{1c}$ (%)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 8,1 | 8,2 | 8,1 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -1,2 | -1,6 | -0,8 |
| Diferencia respecto a insulina glargina [IC 95%] | -0,4 [-0,5; -0,2][a] | -0,8 [-1,0; -0,7][a] | - |
| **Pacientes (%) que lograron una $HbA_{1c}$ <7%** | 57 | 73 | 38 |
| **GPA (mmol/l)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 9,6 | 9,9 | 9,7 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -2,0 | -2,7 | -2,1 |
| **Peso corporal (kg)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 93,7 | 94,0 | 92,6 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -3,5 | -5,2 | +1,2 |
| Diferencia respecto a insulina glargina [IC 95%] | -4,6 [-5,3; -4,0][a] | -6,34 [-7,0; -5,7][a] | - |

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

*SUSTAIN 5 – Semaglutida frente a placebo, ambos en combinación con insulina basal*

En un ensayo doble ciego controlado con placebo de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 397 pacientes inadecuadamente controlados con insulina basal con o sin metformina para recibir 0,5 mg de semaglutida una vez a la semana, 1 mg de semaglutida una vez a la semana o placebo.

**Tabla 7 SUSTAIN 5: Resultados en la semana 30**

| | **Semaglutida 0,5 mg** | **Semaglutida 1 mg** | **Placebo** |
|---|---|---|---|
| Población por intención de tratar (N) | 132 | 131 | 133 |
| **$HbA_{1c}$ (%)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 8,4 | 8,3 | 8,4 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -1,4 | -1,8 | -0,1 |
| Diferencia respecto al placebo [IC 95%] | -1,4 [-1,6; -1,1][a] | -1,8 [-2,0; -1,5][a] | - |
| **Pacientes (%) que lograron una $HbA_{1c}$ <7%** | 61 | 79 | 11 |
| **GPA (mmol/l)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 8,9 | 8,5 | 8,6 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -1,6 | -2,4 | -0,5 |
| **Peso corporal (kg)** | | | |
| Valor de referencia (media) | 92,7 | 92,5 | 89,9 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -3,7 | -6,4 | -1,4 |
| Diferencia respecto al placebo [IC 95%] | -2,3 [-3,3; -1,3][a] | -5,1 [-6,1; -4,0][a] | - |

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

*SUSTAIN FORTE – Semaglutida 2 mg frente a semaglutida 1 mg*

En un ensayo doble ciego de 40 semanas de duración, se aleatorizaron 961 pacientes inadecuadamente controlados con metformina con o sin sulfonilurea para recibir 2 mg de semaglutida una vez a la semana o 1 mg de semaglutida una vez a la semana.

El tratamiento con semaglutida 2 mg dio como resultado una reducción estadísticamente superior de la $HbA_{1c}$ después de 40 semanas de tratamiento en comparación con semaglutida 1 mg.

**Tabla 8 SUSTAIN FORTE: Resultados en la semana 40**

| | **Semaglutida 1 mg** | **Semaglutida 2 mg** |
|---|---|---|
| Población por intención de tratar (N) | 481 | 480 |
| **$HbA_{1c}$ (%)** | | |
| Valor de referencia (media) | 8,8 | 8,9 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40 | -1,9 | -2,2 |
| Diferencia respecto a semaglutida 1 mg [IC 95%] | - | -0,2 [-0,4; -0,1][a] |
| **Pacientes (%) que lograron una $HbA_{1c}$ <7%** | 58 | 68 |
| **GPA (mmol/l)** | | |
| Valor de referencia (media) | 10,9 | 10,7 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40 | -3,1 | -3,4 |
| **Peso corporal (kg)** | | |
| Valor de referencia (media) | 98,6 | 100,1 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40 | -6,0 | -6,9 |
| Diferencia respecto a semaglutida 1 mg [IC 95%] | | -0,9 [-1,7; -0,2][b] |

[a]p <0,001 (bilateral) para la superioridad

[b]p <0,05 (bilateral) para la superioridad

*SUSTAIN OPTIMIZE – Semaglutida 2 mg como combinación a insulina glargina con reducción de dosis frente a insulina glargina con ajuste de dosis*

En un ensayo abierto con comparador de 40 semanas de duración, se aleatorizaron 573 pacientes con diabetes tipo 2 y sobrepeso u obesidad (IMC≥ 25 $kg/m^2$) y una dosis de insulina basal ≤ 40 U/día para recibir 2 mg de semaglutida subcutánea una vez a la semana como combinación a insulina glargina con reducción de dosis o a insulina glargina con ajuste de dosis. La dosis de insulina glargina se redujo 10 U al iniciar semaglutida y a cada paso subsecuente del escalado, con ajuste de dosis durante toda la duración del estudio.

El tratamiento con semaglutida 2 mg como combinación a insulina glargina con reducción de dosis dio lugar a una reducción estadísticamente superior de la $HbA_{1c}$, el peso corporal y la dosis diaria de insulina basal tras 40 semanas de tratamiento en comparación con insulina glargina sola con ajuste de dosis.

**Tabla 9 SUSTAIN OPTIMIZE: Resultados en la semana 40**

| | **Semaglutida 2 mg como combinación a insulina glargina con reducción de dosis** | **Insulina glargina (con ajuste de dosis)** |
|---|---|---|
| Población por intención de tratar (ITT) (N) | 288 | 285 |
| **$HbA_{1c}$ (%)** | | |
| Valor de referencia (media) | 7,9 | 7,9 |

| | Semaglutida 2 mg como combinación a insulina glargina con reducción de dosis | Insulina glargina (con ajuste de dosis) |
|---|---|---|
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40 | -1,4 | -0,6 |
| Diferencia respecto a insulina glargina [IC 95%] | -0,74 [-0,90, -0,59][a] | - |
| **Peso corporal (kg)** | | |
| Valor de referencia (media) | 93 | 95 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40 | -8 | 0,5 |
| Diferencia respecto a insulina glargina [IC 95%] | -8,5 [-9,52, -7,39][a] | - |
| **Dosis de insulina diaria (U)** | | |
| Valor de referencia (media) | 26 | 26,5 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40 (%) | -17,8 | 104,1 |
| Diferencia respecto a insulina glargina [IC 95%] | -121,9 [-143,1, -100,6][a] | - |
| Pacientes (%) que alcanzaron una dosis de insulina de 0 U en la semana 40 | 12,91 | 0,1 |
| Pacientes (%) con reducción de la dosis de insulina ≥50% respecto al valor basal en la semana 40 | 35,62 | 0,71 |

[a]p <0,001 (bilateral) para la superioridad

*SUSTAIN 9 – Semaglutida frente a placebo, como combinación a un inhibidor de SGLT2 ± metformina o sulfonilurea*

En un ensayo doble ciego controlado con placebo de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 302 pacientes no controlados adecuadamente con un inhibidor de SGLT2 con o sin metformina o sulfonilurea para recibir 1 mg de semaglutida una vez a la semana o placebo.

**Tabla 10 SUSTAIN 9: Resultados en la semana 30**

| | Semaglutida 1 mg | Placebo |
|---|---|---|
| Población por intención de tratar (N) | 151 | 151 |
| **$HbA_{1c}$ (%)** | | |
| Valor de referencia (media) | 8,0 | 8,1 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -1,5 | -0,1 |
| Diferencia respecto al placebo [IC 95%] | -1,4 [-1,6; -1,2][a] | - |
| **Pacientes (%) que lograron una $HbA_{1c}$ <7%** | 78,7 | 18,7 |
| **GPA (mmol/l)** | | |
| Valor de referencia (media) | 9,1 | 8,9 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -2,2 | 0,0 |
| **Peso corporal (kg)** | | |
| Valor de referencia (media) | 89,6 | 93,8 |
| Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30 | -4,7 | -0,9 |

| | Semaglutida 1 mg | Placebo |
|---|---|---|
| Diferencia respecto al placebo [IC 95%] | -3,8 [-4.7; -2,9][a] | - |

[a]p < 0,0001 (bilateral) para la superioridad, ajustada de acuerdo con la multiplicidad basada en un muestreo jerárquico de valores de $HbA_{1c}$ y peso corporal

*SUSTAIN-11 - Semaglutida frente a insulina aspart como combinación a insulina glargina + metformina*

En un ensayo abierto de 52 semanas de duración, se aleatorizaron a 1748 sujetos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) no controlada adecuadamente después de un periodo de prueba de 12 semanas con insulina glargina y metformina en una proporción de 1:1 para recibir semaglutida una vez a la semana (0,5 mg o 1,0 mg) o insulina aspart tres veces al día. La población incluida tenía una duración media de la diabetes de 13,4 años y una $HbA_{1c}$ media del 8,6%, con un objetivo de $HbA_{1c}$ del 6,5-7,5%.

El tratamiento con semaglutida tuvo como resultado una reducción de la $HbA_{1c}$ en la semana 52 (-1,5% con semaglutida frente a -1,2% con insulina aspart).

El número de episodios de hipoglucemia grave en ambos grupos de tratamiento fue bajo (4 episodios con semaglutida frente a 7 episodios con insulina aspart).

El peso corporal inicial medio disminuyó con semaglutida (-4,1 kg) y aumentó con la insulina aspart (+2,8 kg) y la diferencia estimada entre tratamientos fue de -6,99 kg (IC 95%, de -7,41 a -6,57) en la semana 52.

*Combinación con sulfonilurea en monoterapia*

En el ensayo SUSTAIN 6 (ver subsección “Enfermedad cardiovascular”), 123 pacientes recibieron sulfonilurea en monoterapia al inicio del ensayo. La $HbA_{1c}$ al inicio del ensayo era de 8,2%, 8,4% y 8,4% para 0,5 mg de semaglutida, 1 mg de semaglutida y placebo, respectivamente. En la semana 30, el cambio en la $HbA_{1c}$ fue de -1,6%, -1,5% y 0,1% para 0,5 mg de semaglutida, 1 mg de semaglutida y placebo, respectivamente.

*Combinación con insulina premezclada ± 1-2 ADOs*

En el ensayo SUSTAIN 6 (ver subsección “Enfermedad cardiovascular”), 867 pacientes recibieron insulina premezclada (con o sin ADO(s)) al inicio del ensayo. La $HbA_{1c}$ al inicio del ensayo era de 8,8%, 8,9% y 8,9% para 0,5 mg de semaglutida, 1 mg de semaglutida y placebo, respectivamente. En la semana 30, el cambio respecto al valor inicial en la $HbA_{1c}$ fue de -1,3%, -1,8% y -0,4% para 0,5 mg de semaglutida, 1 mg de semaglutida y placebo, respectivamente.

*Enfermedad cardiovascular*

En un ensayo doble ciego de 104 semanas de duración (SUSTAIN 6), se aleatorizaron 3 297 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para recibir 0,5 mg de semaglutida una vez a la semana, 1 mg de semaglutida una vez a la semana o el correspondiente placebo además del tratamiento estándar con un seguimiento de 2 años. En total, el 98% de los pacientes completó el ensayo y, al final de éste, se conocía el estado vital del 99,6% de los pacientes.

La población del ensayo se distribuyó por edad de este modo: 1 598 pacientes (48,5%) ≥65 años, 321 pacientes (9,7%) ≥75 años y 20 pacientes (0,6%) ≥85 años. Había 2 358 pacientes con función renal normal o insuficiencia renal leve, 832 con insuficiencia renal moderada y 107 con insuficiencia renal grave o en etapa terminal. La proporción de hombres fue del 61%, la edad media de 65 años y el IMC medio de 33 $kg/m^2$. La duración media de la diabetes era de 13,9 años.

La variable primaria fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de cualquier episodio adverso cardiovascular grave (MACE, por sus siglas en inglés): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal.

El número total de episodios de los componentes de la variable primaria MACE fue 254, de los que 108 (6,6%) se produjeron con semaglutida y 146 (8,9%) con placebo. En la figura 4 se representan los resultados de las variables cardiovasculares primaria y secundaria. El tratamiento con semaglutida logró una reducción del riesgo del 26% en la variable compuesta primaria de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal. Las cifras totales de muertes cardiovasculares, infartos de miocardio no mortales e ictus no mortales fueron de 90, 111 y 71, respectivamente; de estos episodios, 44 (2,7%), 47 (2,9%) y 27 (1,6%), respectivamente, correspondían a semaglutida (figura 4). Esta reducción del riesgo en la variable compuesta primaria se debió principalmente a reducciones de la tasa de ictus no mortal (39%) e infarto de miocardio no mortal (26%) (figura 3).

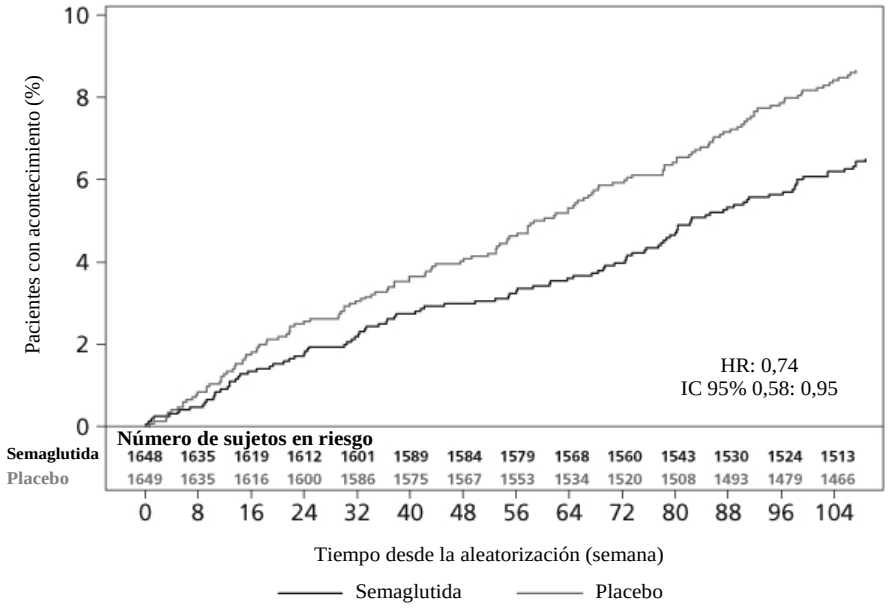



**Figura 3 Gráfico de Kaplan-Meier del tiempo transcurrido hasta la primera aparición de la variable compuesta: muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal (SUSTAIN 6)**

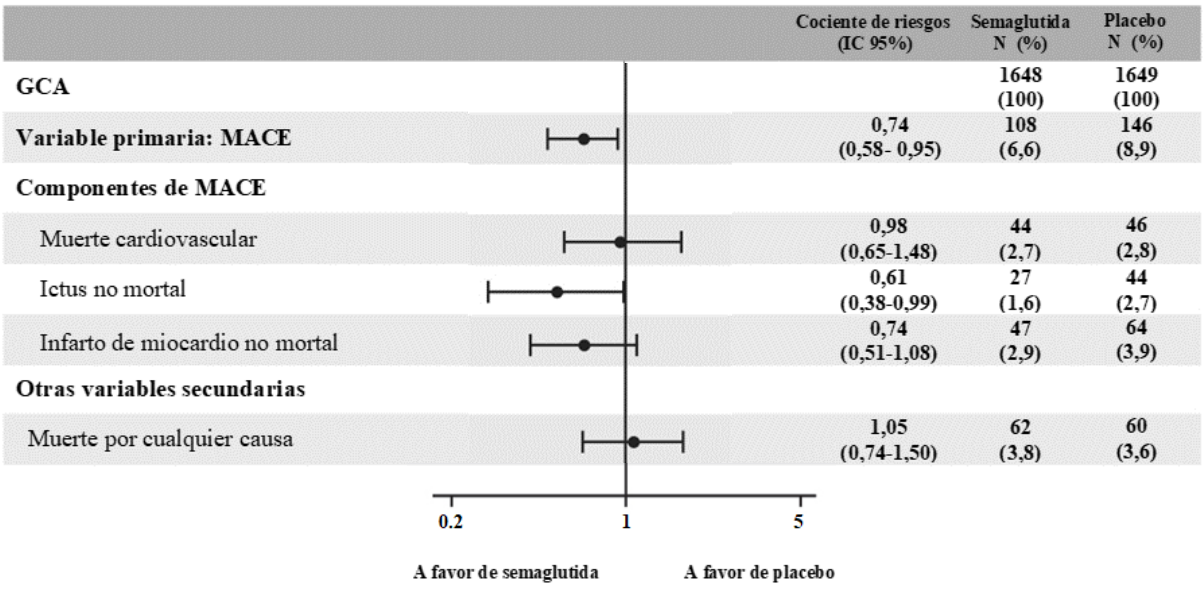



**Figura 4 Diagrama de bosque: análisis del tiempo transcurrido hasta la primera aparición de la variable compuesta, sus componentes y muerte por cualquier causa (SUSTAIN 6)**

Se produjeron 158 episodios relacionados con el inicio o el empeoramiento de una nefropatía. El cociente de riesgos (HR) [IC 95%] del tiempo hasta nefropatía (recidiva de macroalbuminuria persistente, duplicación persistente de creatinina en suero, necesidad de terapia de sustitución renal continua y muerte debida a enfermedad renal) fue 0,64 [0,46; 0,88], atribuible principalmente a la recidiva de macroalbuminuria persistente.

En un ensayo doble ciego de 52 semanas de duración (STRIDE, NCT04560998), se aleatorizaron 792 pacientes con diabetes tipo 2 (DT2) y enfermedad arterial periférica (PAD, por sus siglas en inglés) con claudicación intermitente en estadio IIa de Fontaine para recibir semaglutida 1 mg una vez a la semana o placebo, además del tratamiento estándar. El criterio de valoración primario fue el cambio en la distancia máxima caminada en una prueba de cinta de correr con carga constante desde el inicio hasta la semana 52. Los criterios de valoración secundarios confirmatorios fueron el cambio en la puntuación del Cuestionario de Calidad de Vida Vascular-6 (VascuQoL-6) desde el inicio hasta la semana 52, y el cambio en la distancia caminada sin dolor desde el inicio hasta la semana 52. El VascuQoL-6 es un cuestionario que incluye los dominios de dolor, impacto social y emocional, y limitaciones de la actividad. La puntuación varía de 6 a 24, las puntuaciones más altas indican un mejor estado de salud. La edad media de la población estudiada fue de 67 años, y el 75,4% de los pacientes eran hombres. El IMC medio fue de 29,6 kg/m² y la duración media de la diabetes fue de 13,3 años.

En el estudio STRIDE, el tratamiento con semaglutida 1 mg una vez a semana produjo una mejora estadísticamente significativa en los resultados de capacidad funcional (distancia máxima caminada, distancia caminada sin dolor) y en los síntomas e impactos de la claudicación intermitente notificados por los pacientes (puntuación total del VascuQoL-6) en la semana 52 en comparación con el placebo. La mejora relativa del 13% representa un cambio medio en la distancia máxima caminada de 26 metros en la cinta de correr con carga constante [12 – 41] IC 95% (Tabla 10).

**Tabla 11: Resultados de capacidad funcional y puntuación total del VascuQoL-6 del STRIDE**

| Intención de tratar[a] | **Ozempic N = 396** | **Placebo N = 396** |
|---|---|---|
| **Distancia máxima caminada (metros)** | | |
| **Semana 52** | | |
| Mediana del valor de referencia[b] | 184,50 | 185,75 |
| Proporción con respecto a la mediana del valor de referencia | 1,21 | 1,08 |
| Relación de tratamiento (estimación de HL) [IC 95 %][c] | 1,13 [1,056, 1,211]* | |
| Pacientes (%) que experimentan un cambio significativo[d] | 49,1 | 35,1 |
| **Distancia caminada sin dolor (metros), semana 52** | | |
| Mediana del valor de referencia[b] | 119,00 | 109,00 |
| Proporción con respecto a la mediana del valor de referencia | 1,21 | 1,10 |
| Relación de tratamiento (estimación de HL) [IC 95%] [c] | 1,11 [1,033, 1,197]* | |
| **Puntuación total del VascuQoL-6, semana 52** | | |
| Mediana del valor de referencia | 15,0 | 15,0 |
| Cambio respecto a la mediana del valor de referencia | 2,0 | 1,0 |
| Diferencia de tratamiento (estimación de HL) [IC 95%][c] | 1,00 [0,478, 1,518]* | |

HL = estimación de Hodges-Lehmann del cambio de localización (mediana de todas las diferencias emparejadas entre semaglutida y placebo); IC = intervalo de confianza; PAD = Enfermedad arterial periférica.

[a] La población por intención de tratar incluye a todos los pacientes aleatorizados. Los datos perdidos en la semana 52 debido a fallecimiento o incapacidad física para realizar las pruebas en cinta de correr se trataron mediante una estrategia compuesta. Los datos que faltaron en las visitas posteriores al inicio por otras razones se imputaron mediante imputación múltiple dentro de grupos definidos por el tratamiento aleatorizado y el estado de finalización en la semana 52.

[b] El valor de referencia se definió como el promedio de las mediciones de la distancia caminada tomadas en la visita inicial (semana 0).

[c] Los ICs del 95% se estimaron con el método de Hodges-Lehmann.

[*] p <0,05 (bilateral) para la superioridad de semaglutida frente a placebo, obtenida mediante la prueba de suma de rangos de Wilcoxon, ajustada por multiplicidad.
[d] El cambio significativo dentro del paciente en la distancia máxima caminada en la semana 52 se define como una mejora de al menos 1,2 (20%) en relación con la distancia caminada inicial. Estas estimaciones se obtuvieron a partir del análisis basado en la mejora de categoría-1 en la escala PGI-S (Impresión Global del Paciente sobre la Gravedad). El criterio de valoración binario se analizó mediante un modelo de regresión logística con el tratamiento aleatorizado como factor fijo.

*Resultados renales*

En un ensayo doble ciego de resultados renales (FLOW), se aleatorizaron 3 533 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad renal crónica con una filtración glomerular estimada (eGFR, por sus siglas en inglés) de 50-75 ml/min/1,73 $m^2$ y una relación albúmina-creatina en orina (UACR, por sus siglas en inglés) >300 y <5000 mg/g, o una eGFR de 25-<50 ml/min/1,73 $m^2$ y una UACR de >100 y <5000 mg/g a semaglutida 1 mg una vez a la semana o al placebo correspondiente, además del tratamiento estándar.
El estudio se detuvo de forma temprana para comprobar su eficacia tras el análisis intermedio planificado basado en una recomendación del Comité de Seguimiento de Datos independiente. La mediana del tiempo de seguimiento fue de 40,9 meses.
La edad media de la población fue de 66,6 años y el 69,7% eran varones. El IMC basal medio fue de 32,0 kg/$m^2$. La duración media de la diabetes al inicio del estudio fue de 17,4 años y la $HbA_{1c}$ media al inicio del estudio fue del 7,8% (61,5 mmol/mol). La eGFR basal media fue de 47 ml/min/1,73 $m^2$ y la mediana de UACR fue de 568 mg/g. Al inicio del estudio, aproximadamente el 95% de los pacientes estaban tratados con inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona y el 16% con inhibidores del SGLT2.

Semaglutida fue superior al placebo, además del tratamiento estándar, en la prevención de la variable compuesta primaria consistente en la reducción persistente ≥50% de eGFR, la aparición de eGFR persistente <15 ml/min/1,73 $m^2$, inicio de tratamiento renal sustitutivo crónico, muerte renal o muerte cardiovascular, con un cociente de riesgos (HR, por sus siglas en inglés) de 0,76 $[0,66; 0,88]_{IC\ 95\%}$, correspondiente a una reducción del riesgo relativo de progresión de la enfermedad renal del 24% (ver Figura 5). Los componentes individuales de la variable compuesta primaria contribuyeron al efecto del tratamiento, pero hubo pocas muertes renales (ver Figura 6).
Semaglutida mostró superioridad sobre placebo, además de sobre el tratamiento estándar, en la reducción de la tasa anual de cambio de eGFR, con una diferencia de tratamiento estimada de 1,16 (ml/min/1,73$m^2$/año) $[0,86; 1,47]_{IC\ 95\%}$. El tratamiento con semaglutida mejoró la supervivencia general con una reducción significativa de la mortalidad por todas las causas (ver Figura 6).

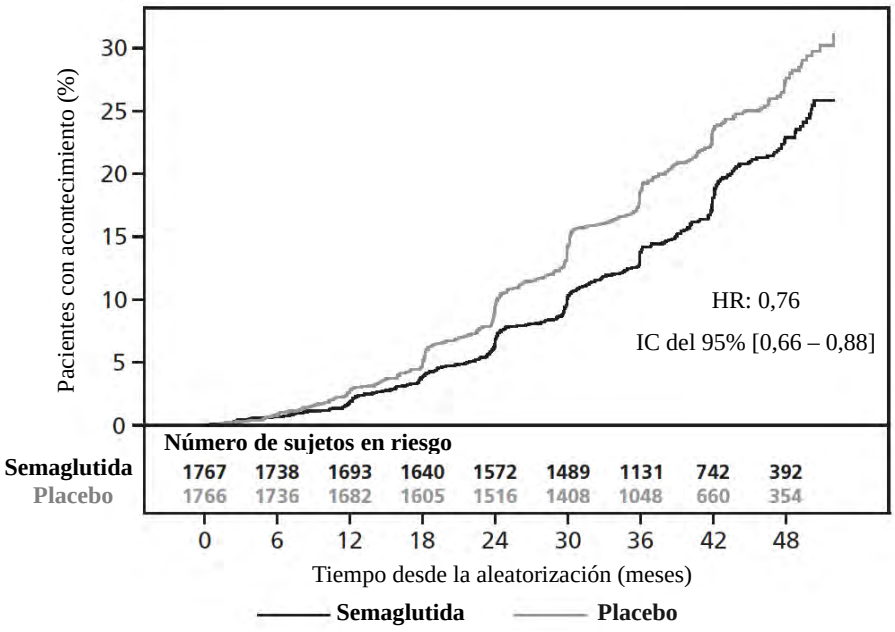



**Figura 5 Función de incidencia acumulada del tiempo transcurrido hasta la primera aparición de la variable compuesta primaria: aparición de una reducción persistente ≥50% de eGFR,**

**aparición de eGFR persistente <15 ml/min/1,73 m$^2$, inicio de tratamiento renal sustitutivo crónico, muerte renal o muerte cardiovascular (FLOW)**

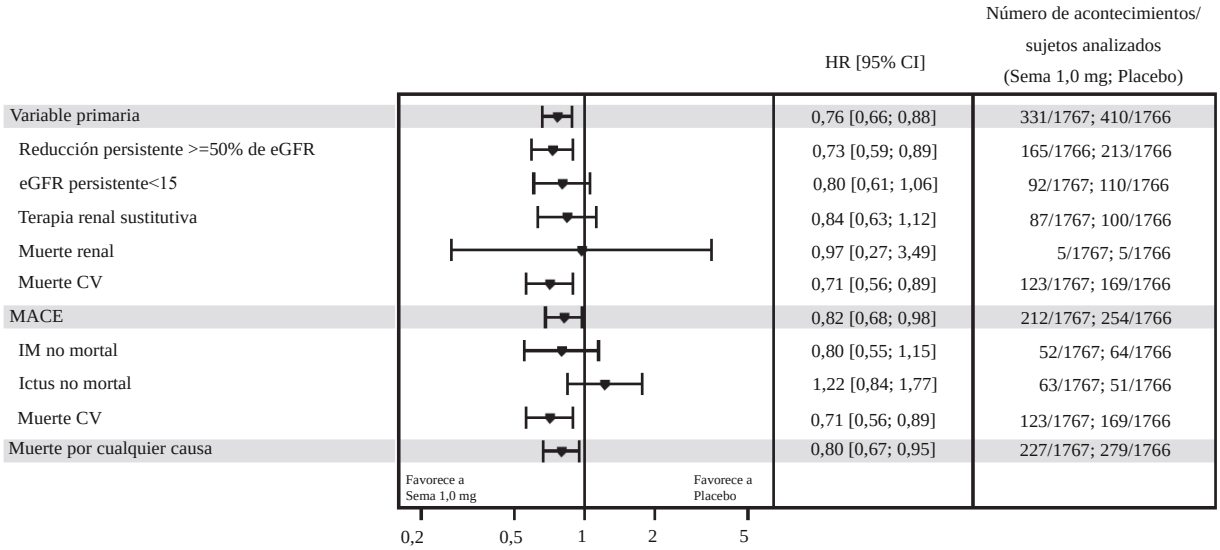



**Figura 6 Diagrama de bosque: análisis del tiempo transcurrido hasta la primera aparición de la variable compuesta primaria y sus componentes, la primera aparición de MACE y sus componentes y la muerte por cualquier causa (FLOW)**

*Peso corporal*

Después de un año de tratamiento, se alcanzó una pérdida de peso ≥5% y ≥10% en más sujetos tratados con 0,5 mg de semaglutida (46% y 13%) y 1 mg de semaglutida (52–62% y 21–24%) que con los comparadores activos sitagliptina (18% y 3%) y exenatida LP (17% y 4%).

En el ensayo de 40 semanas frente a dulaglutida se alcanzó una pérdida de peso de ≥5% y ≥10% en más sujetos con semaglutida 0,5 mg (44% y 14%) comparado con dulaglutida 0,75 mg (23% y 3%) y semaglutida 1 mg (más del 63% y 27%) comparado con dulaglutida 1,5 mg (30% y 8%).

Se observó una reducción significativa y sostenida del peso corporal desde el inicio hasta la semana 104 con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida frente a 0,5 mg y 1 mg de placebo, además del tratamiento estándar (-3,6 kg y -4,9 kg frente a -0,7 kg y -0,5 kg, respectivamente) en el ensayo SUSTAIN 6.

En el ensayo de resultados renales FLOW, el tratamiento con semaglutida 1 mg produjo una reducción sostenida del peso corporal en la semana 104 frente a placebo, además del tratamiento estándar (-5,6 kg para semaglutida y -1,4 kg para placebo).

*Presión arterial*

Se observaron reducciones significativas de la presión arterial sistólica media cuando se utilizó semaglutida 0,5 mg (3,5-5,1 mmHg) y 1 mg (5,4-7,3 mmHg) en combinación con medicamentos antidiabéticos orales o insulina basal. En cuanto a la presión arterial diastólica, no se observaron diferencias significativas entre semaglutida y los comparadores. Las reducciones observadas en la presión arterial sistólica con semaglutida 2 mg y 1 mg en la semana 40 fueron 5,3 mmHg y 4,5 mmHg, respectivamente.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Ozempic en uno o más grupos de la población pediátrica en diabetes tipo 2 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

En comparación con el GLP-1 nativo, semaglutida tiene una semivida prolongada de aproximadamente 1 semana, por lo que es idónea para la administración subcutánea una vez a la semana. El mecanismo principal de prolongación es la unión a albúmina, que propicia una disminución del aclaramiento renal y protege de la degradación metabólica. Asimismo, semaglutida es resistente frente a la degradación por la enzima dipeptidil peptidasa tipo IV (DPP-4).

Absorción

La concentración máxima se alcanzó entre 1 y 3 días después de la dosis. La exposición en estado estacionario se alcanzó después de 4-5 semanas de la administración una vez a la semana. En pacientes con diabetes tipo 2, las concentraciones medias en estado estacionario tras la administración subcutánea de 0,5 mg y 1 mg de semaglutida fueron de aproximadamente 16 nmol/l y 30 nmol/l, respectivamente. En el ensayo donde se compararon 1 mg y 2 mg de semaglutida, las concentraciones medias en estado estacionario fueron 27 nmol/l y 54 nmol/l, respectivamente. Para las dosis de 0,5 mg, 1 mg y 2 mg, la exposición a semaglutida aumentó de forma proporcional a la dosis. Asimismo, se logró una exposición similar con la administración de semaglutida subcutánea en el abdomen, el muslo y la parte superior de brazo. La biodisponibilidad absoluta de semaglutida subcutánea fue del 89%.

Distribución

El volumen medio de distribución de semaglutida tras su administración subcutánea en pacientes con diabetes tipo 2 fue de aproximadamente 12,5 l. Semaglutida se encontraba ampliamente unida a albúmina en plasma (>99%).

Biotransformación

Antes de su excreción, semaglutida se metaboliza en gran medida mediante proteólisis del esqueleto peptídico y beta-oxidación secuencial de la cadena lateral del ácido graso. Se cree que la enzima denominada endopeptidasa neutra (EPN) interviene en el metabolismo de semaglutida.

Eliminación

En un ensayo que empleó una única dosis subcutánea de semaglutida radiomarcada, se determinó que las principales vías de excreción de los productos relacionados con semaglutida eran la orina y las heces; aproximadamente 2/3 de estos productos se excretaron en orina y aproximadamente 1/3 en heces. Alrededor del 3% de la dosis se excretó en forma de semaglutida intacta en orina. En pacientes con diabetes tipo 2, el aclaramiento de semaglutida fue de 0,05 l/h aproximadamente. Con una semivida de eliminación aproximada de 1 semana, semaglutida permanecerá en la circulación durante un tiempo aproximado de 5 semanas después de la última dosis.

Poblaciones especiales

*Edad avanzada*
La edad no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de semaglutida según los resultados de los estudios de fase 3a realizados que incluyeron a pacientes de 20 a 86 años de edad.

*Sexo, raza y etnia*
El sexo, la raza (blanca, negra o afroamericana, asiática) y la etnia (hispana o latina, no hispana o latina) no tuvieron ningún efecto sobre la farmacocinética de semaglutida.

*Peso corporal*
El peso corporal tiene efecto en la exposición de semaglutida. Cuanto mayor es el peso corporal, menor es la exposición; una diferencia del 20% en el peso corporal entre individuos se traducirá en

una diferencia aproximada del 16% en la exposición. Las dosis de 0,5 mg y 1 mg de semaglutida proporcionan una exposición sistémica adecuada en el rango de peso corporal de 40-198 kg.

*Insuficiencia renal*
La insuficiencia renal no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de semaglutida. Esto se constató comparando los efectos de una dosis única de 0,5 mg de semaglutida en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal (leve, moderada, grave o pacientes en diálisis) con sujetos con función renal normal. Los datos de los estudios de fase 3a realizados confirmaron esto mismo en sujetos con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal, aunque la experiencia en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal fue limitada.

*Insuficiencia hepática*
La insuficiencia hepática no tuvo ningún efecto en la exposición de semaglutida. La farmacocinética de semaglutida se evaluó en pacientes con diversos grados de insuficiencia hepática (leve, moderada y grave) en comparación con sujetos con función hepática normal en un ensayo de dosis única de 0,5 mg de semaglutida.

*Población pediátrica*
Semaglutida no se ha estudiado en pacientes pediátricos.

*Inmunogenicidad*
El desarrollo de anticuerpos antisemaglutida cuando se trató con semaglutida 1 mg y 2,4 mg ocurrió con poca frecuencia (ver sección 4.8) y la respuesta no pareció afectar a la farmacocinética de semaglutida.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad.

Los tumores no letales de células C de tiroides observados en roedores son un efecto de clase de los agonistas del receptor de GLP-1. Según los estudios de carcinogenicidad de 2 años realizados en ratas y ratones, semaglutida causó tumores de células C de tiroides a exposiciones clínicamente significativas. No se observó ningún otro tumor relacionado con el tratamiento. Los tumores de células C observados en roedores están provocados por un mecanismo específico, no genotóxico mediado por el receptor de GLP-1 al que los roedores son especialmente sensibles. La relevancia en humanos se considera baja, pero no se puede excluir completamente.

En estudios de fertilidad realizados en ratas, semaglutida no afectó a la conducta de apareamiento ni a la fertilidad de los machos. En las ratas hembra, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución de los cuerpos lúteos (ovulaciones) en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno.

En los estudios de desarrollo embriofetal realizados en ratas, semaglutida causó embriotoxicidad por debajo de exposiciones clínicamente significativas. Semaglutida provocó disminuciones pronunciadas del peso corporal materno y reducciones en términos de supervivencia y crecimiento embrionarios. En los fetos, se observaron importantes malformaciones esqueléticas y viscerales, con afectación de huesos largos, costillas, vértebras, cola, vasos sanguíneos y ventrículos cerebrales. Las evaluaciones mecanísticas realizadas indicaron que la embriotoxicidad estaba relacionada con una alteración del suministro de nutrientes al embrión a través del saco vitelino de la rata, mediada por el receptor de GLP-1. Debido a las diferencias entre especies en términos de anatomía y función del saco vitelino, y debido a la falta de expresión del receptor de GLP-1 en el saco vitelino de primates no humanos, se considera que es improbable que este mecanismo sea relevante en humanos. Sin embargo, no se puede excluir un efecto directo de semaglutida en el feto.

En los estudios de toxicidad para el desarrollo realizados en conejos y monos *cynomolgus*, se observó un aumento del número de casos de interrupción de la gestación y un ligero aumento de la incidencia de anomalías fetales a exposiciones clínicamente significativas. Estos hallazgos coincidieron con una marcada pérdida de peso corporal materno de hasta el 16%. Se desconoce si estos efectos están relacionados con la reducción de la ingesta alimentaria materna como efecto directo del GLP-1.

El crecimiento y el desarrollo posnatales se evaluaron en monos *cynomolgus*. Las crías fueron ligeramente más pequeñas al nacer, pero se recuperaron durante el periodo de lactancia.

En ratas jóvenes, semaglutida causó un retraso de la madurez sexual tanto en machos como en hembras. No obstante, estos retrasos no afectaron en modo alguno a la fertilidad ni a la capacidad reproductora de ninguno de los dos sexos, ni a la capacidad de las hembras para mantener la gestación.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Pluma precargada

Hidrogenofosfato de sodio dihidrato
Propilenglicol
Fenol
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

Jeringa precargada

Hidrogenofosfato de sodio dihidrato
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

### 6.3 Periodo de validez

Pluma precargada

Antes del primer uso

3 años

Tras la primera apertura

Periodo de validez en uso

*Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg y 2 mg (plumas de 4 dosis)*
6 semanas

*Ozempic 0,5 mg y 1 mg (plumas de 8 dosis)*
8 semanas

Conservar por debajo de 30 °C o en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar Ozempic. Cuando no se utilice, conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Jeringa precargada
2 años

Ozempic se puede conservar sin refrigerar hasta 28 días a una temperatura no superior a 30°C. Deseche la jeringa si ha estado fuera de la nevera más de 28 días.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Mantener alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera.
No congelar Ozempic.

Pluma precargada

Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

Jeringa precargada

Conservar la jeringa en su embalaje exterior para protegerla de la luz.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Pluma precargada

Cartucho de vidrio de 1,5 ml o 3 ml (vidrio tipo I) cerrado en un extremo con un émbolo de goma (clorobutilo) y en el otro extremo, con un capuchón de aluminio con una hoja de caucho laminado (bromobutilo/poliisopreno) en su interior. El cartucho está incluido en una pluma precargada desechable de polipropileno, polioximetileno, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno.

Jeringa precargada

Jeringa de vidrio de 1 ml (vidrio tipo I) con aguja de acero inoxidable incorporada, protector rígido para la aguja (tipo II/poliisopreno) y un émbolo de caucho (tipo I/clorobutilo). La jeringa precargada está equipada con una varilla de émbolo y un agarre para los dedos, ambos de polipropileno.

Tamaños de envase

Pluma precargada

*Ozempic 0,25 mg solución inyectable*
Cada pluma precargada contiene 1,5 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 0,25 mg.
1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus

*Ozempic 0,5 mg solución inyectable*
1,5 ml: Cada pluma precargada contiene 1,5 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 0,5 mg.
1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus
3 plumas precargadas y 12 agujas desechables NovoFine Plus

3 ml: Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 0,5 mg.
1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus
3 plumas precargadas y 12 agujas desechables NovoFine Plus

3 ml: Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 8 dosis de 0,5 mg.
1 pluma precargada y 8 agujas desechables NovoFine Plus

*Ozempic 1 mg solución inyectable*
Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 1 mg.
1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus
3 plumas precargadas y 12 agujas desechables NovoFine Plus

Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 8 dosis de 1 mg.
1 pluma precargada y 8 agujas desechables NovoFine Plus

*Ozempic 2 mg solución inyectable*
Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 2 mg.
1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus
3 plumas precargadas y 12 agujas desechables NovoFine Plus

*Jeringa precargada*

*Ozempic 0,25 mg solución inyectable*
Cada jeringa precargada contiene 0,5 ml de solución, pudiendo administrar 1 dosis de 0,25 mg.
4 jeringas precargadas.

*Ozempic 0,5 mg solución inyectable*
Cada jeringa precargada contiene 0,5 ml de solución, pudiendo administrar 1 dosis de 0,5 mg.
4 jeringas precargadas.

*Ozempic 1 mg solución inyectable*
Cada jeringa precargada contiene 0,5 ml de solución, pudiendo administrar 1 dosis de 1 mg.
4 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ozempic no se debe utilizar si no tiene un aspecto transparente e incoloro o casi incoloro.

Ozempic no se debe utilizar si se ha congelado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Pluma precargada

Se debe indicar al paciente que deseche la aguja después de cada inyección y que conserve la pluma sin la aguja puesta. De esta forma se puede evitar que las agujas se atasquen, la contaminación, las infecciones, la pérdida de solución y las dosificaciones inexactas.

La pluma está destinada para ser utilizada por una sola persona.

Ozempic se puede administrar con agujas desechables de 30G, 31G y 32G de una longitud de hasta 8 mm.

Jeringa precargada

La jeringa es para una sola dosis.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1251/002
EU/1/17/1251/003
EU/1/17/1251/004
EU/1/17/1251/005
EU/1/17/1251/006
EU/1/17/1251/010
EU/1/17/1251/011
EU/1/17/1251/012
EU/1/17/1251/013
EU/1/17/1251/014
EU/1/17/1251/015
EU/1/17/1251/016
EU/1/17/1251/017
EU/1/17/1251/018

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/febrero/2018
Fecha de la última renovación: 21/septiembre/2022

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

# ANEXO II

**A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Dinamarca

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Francia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil

beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**

**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

# A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis (0,19 ml) contiene 0,25 mg de semaglutida (1,34 mg/ml),

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma de 1,5 ml y 4 agujas desechables (4 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

una vez a la semana

Utilizar semaglutida una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para inyectarse ☐
Me he inyectado la dosis semanal en estas fechas

☐ ☐ ☐ ☐

vía subcutánea

Abrir aquí

Levantar aquí

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para el uso de una sola persona.

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1251/002

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 0,25 mg

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 0,25 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,5 ml
(4 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis (0,37 ml) contiene 0,5 mg de semaglutida (1,34 mg/ml),

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma de 1,5 ml y 4 agujas desechables (4 dosis)
3 plumas de 1,5 ml y 12 agujas desechables (12 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

una vez a la semana

Utilizar semaglutida una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para inyectarse ☐
Me he inyectado la dosis semanal en estas fechas

☐☐☐☐

☐☐☐☐

☐☐☐☐

vía subcutánea

Abrir aquí

Levantar aquí

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para el uso de una sola persona.

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

| | |
|---|---|
| EU/1/17/1251/003 | 1 pluma y 4 agujas desechables |
| EU/1/17/1251/004 | 3 plumas y 12 agujas desechables |

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 0,5 mg

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 0,5 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,5 ml
(4 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis (0,74 ml) contiene 0,5 mg de semaglutida (0,68 mg/ml),

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma de 3 ml y 4 agujas desechables (4 dosis)
3 plumas de 3 ml y 12 agujas desechables (12 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

una vez a la semana

Utilizar semaglutida una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para inyectarse ☐
Me he inyectado la dosis semanal en estas fechas

☐☐☐☐

☐☐☐☐

☐☐☐☐

vía subcutánea

Abrir aquí

Levantar aquí

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para el uso de una sola persona.

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1251/012 1 pluma y 4 agujas desechables
EU/1/17/1251/013 3 plumas y 12 agujas desechables

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 0,5 mg

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 0,5 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml
(4 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis (0,37 ml) contiene 0,5 mg de semaglutida (1,34 mg/ml).

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma de 3 ml y 8 agujas desechables (8 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

una vez a la semana

Utilizar semaglutida una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para inyectarse ☐
Me he inyectado la dosis semanal en estas fechas
☐☐☐☐☐☐☐☐

vía subcutánea

Abrir aquí

Levantar aquí

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para el uso de una sola persona.

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 8 semanas después del primer uso.

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1251/014

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 0,5 mg

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 0,5 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml
(8 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis (0,74 ml) contiene 1 mg de semaglutida (1,34 mg/ml),

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma de 3 ml y 4 agujas desechables (4 dosis)
3 plumas de 3 ml y 12 agujas desechables (12 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

una vez a la semana

Utilizar semaglutida una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para inyectarse ☐
Me he inyectado la dosis semanal en estas fechas

☐☐☐☐

☐☐☐☐

☐☐☐☐

vía subcutánea

Abrir aquí

Levantar aquí

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para el uso de una sola persona.

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1251/005 1 pluma y 4 agujas desechables
EU/1/17/1251/006 3 plumas y 12 agujas desechables

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 1 mg

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 1 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml
(4 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis (0,37 ml) contiene 1 mg de semaglutida (2,68 mg/ml),

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma de 3 ml y agujas desechables (8 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

una vez a la semana

Utilizar semaglutida una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para inyectarse ☐
Me he inyectado la dosis semanal en estas fechas

☐☐☐☐☐☐☐☐

vía subcutánea

Abrir aquí

Levantar aquí

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para el uso de una sola persona.

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 8 semanas después del primer uso.

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1251/015

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 1 mg

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 1 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml
(8 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 2 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis (0,74 ml) contiene 2 mg de semaglutida (2,68 mg/ml),

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma de 3 ml y 4 agujas desechables (4 dosis)
3 plumas de 3 ml y 12 agujas desechables (12 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

una vez a la semana

Utilizar semaglutida una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para inyectarse ☐
Me he inyectado la dosis semanal en estas fechas

☐☐☐☐

☐☐☐☐

☐☐☐☐

vía subcutánea

Abrir aquí

Levantar aquí

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para el uso de una sola persona.

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

| | |
|---|---|
| EU/1/17/1251/010 | 1 pluma y 4 agujas desechables |
| EU/1/17/1251/011 | 3 plumas y 12 agujas desechables |

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 2 mg

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 2 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml
(4 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE (Jeringa precargada)**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,5 ml (0,5 mg/ml)

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 jeringas precargadas (1 jeringa administra 1 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Para un solo uso

Abrir

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz
Desechar la jeringa precargada después de su uso

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1251/016

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 0,25 mg

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 0,25 mg inyectable
semaglutida
SC

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

(1 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE (Jeringa precargada)**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg semaglutida en 0,5 ml (1 mg/ml)

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 jeringas precargadas (1 jeringa administra 1 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Para un solo uso

Abrir

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz
Desechar la jeringa precargada después de su uso

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1251/017

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 0.5 mg,

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 0,5 mg inyectable
semaglutida
SC

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

(1 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE (Jeringa precargada)**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ozempic 1 mg solución inyectable en jeringa precargada
semaglutida

## 2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 1 mg de semaglutida en 0,5 ml (2 mg/ml)

## 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 jeringas precargadas (1 jeringa administra 1 dosis)

## 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Para un solo uso

Abrir

## 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

## 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz
Desechar la jeringa precargada después de su uso

## 10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

## 11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

## 12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1251/018

## 13. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

## 15. INSTRUCCIONES DE USO

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ozempic 1 mg

## 17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

## 18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ozempic 1 mg inyectable
semaglutida
SC

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

## 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

## 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

## 5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

(1 dosis)

## 6. OTROS

Novo Nordisk A/S

**B. PROSPECTO**

**Prospecto: información para el paciente**

**Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada**
semaglutida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**
– Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
– Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
– Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
– Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**


1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic
3. Cómo usar Ozempic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ozempic
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza

Ozempic contiene el principio activo semaglutida. Ayuda a su cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre únicamente cuando este nivel de azúcar está demasiado elevado y puede ayudar a prevenir una enfermedad cardiaca en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2). También ayuda a ralentizar el deterioro de la función renal en pacientes con DMT2 mediante un mecanismo aparte de la reducción de la glucemia.

Ozempic se usa para tratar a adultos (a partir de los 18 años de edad) con DMT2 cuando la dieta y el ejercicio no son suficientes:
- como única medicación antidiabética cuando no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
- con otros medicamentos para la diabetes: cuando estos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Estos pueden ser medicamentos que se toman por vía oral o se inyectan, como la insulina.

Es importante que continúe con la dieta y el plan de ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic

**No use Ozempic**
- si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Este medicamento no es lo mismo que la insulina y no debe usarlo si:
- desarrolla cetoacidosis diabética, una complicación de la diabetes que se caracteriza por un alto nivel de azúcar en sangre, dificultad para respirar, confusión, sed excesiva, aliento de olor dulce o sabor dulce o metálico en la boca.

Ozempic no es una insulina y por lo tanto no se debe usar como un sustituto de insulina.
Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Ozempic.

Problemas de estómago e intestinales y deshidratación

Durante el tratamiento con este medicamento, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos adversos pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba mucho líquido para evitar la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas renales. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Dolor de estómago intenso y continuo que se puede deber a pancreatitis aguda

Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de la inflamación del páncreas.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)

La combinación de una sulfonilurea o insulina con este medicamento puede aumentar el riesgo de experimentar bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de bajo nivel de azúcar en sangre.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Si tiene una enfermedad ocular diabética y está usando insulina, este medicamento puede provocar un empeoramiento de su visión por lo cual podría necesitar tratamiento. Informe a su médico si padece enfermedad ocular diabética o experimenta problemas oculares durante el tratamiento con este medicamento. En el caso de que tenga enfermedad ocular diabética potencialmente inestable, no se recomienda el uso de Ozempic 2 mg.

Cambios repentinos en la visión

Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con su médico para recibir asesoramiento. Esto se podría deber a un efecto adverso muy raro llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) (ver sección 4: Efectos adversos graves). Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y puede que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico (gastroparesia)

Si tiene un vaciamiento gástrico lento (retrasado), llamado gastroparesia, el uso de Ozempic puede causar efectos adversos gastrointestinales graves o severos. Consulte con su médico antes de utilizar Ozempic.

**Niños y adolescentes**
Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que la seguridad y eficacia no se han establecido todavía en este grupo de edad.

**Otros medicamentos y Ozempic**
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes componentes:
- Warfarina u otros medicamentos similares orales para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede necesitar análisis de sangre frecuentes para comprobar cómo de rápido se coagula su sangre.
- Si está utilizando insulina, su médico le informará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará hacer seguimiento de sus niveles de azúcar en sangre de manera más frecuente, con el fin de evitar una hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando el cuerpo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

**Embarazo y lactancia**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si afecta al feto. Por tanto, el uso de métodos anticonceptivos está recomendado durante el uso de este medicamento. Si desea quedarse embarazada, consulte con su médico cómo cambiar su tratamiento, ya que debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con 2 meses de antelación. Si se queda embarazada mientras usa este medicamento, consulte con su médico inmediatamente, ya que será necesario cambiarle el tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia, pues se desconoce si pasa a la leche materna.

**Conducción y uso de máquinas**
Es poco probable que Ozempic afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si utiliza este medicamento en combinación con una sulfonilurea o una insulina, es posible que experimente un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. No conduzca o use máquinas si experimenta algún síntoma de bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de experimentar un bajo nivel de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte a su médico para más información.

**Contenido de sodio**
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo usar Ozempic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

**Cuánto usar**
- La dosis inicial es 0,25 mg una vez a la semana durante cuatro semanas.
- Después de cuatro semanas, su médico aumentará la dosis a 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 1 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 2 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 1 mg una vez a la semana.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

**Cómo administrar Ozempic**
Ozempic se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No se inyecte en una vena ni en un músculo.
- Las mejores zonas para administrar la inyección son la parte frontal de los muslos, la parte frontal de su cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- Antes de utilizar la pluma por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizarla.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre su uso.

**Cuándo usar Ozempic**
- Debe usar este medicamento una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, con independencia de las comidas.

Para ayudarle a recordar que se inyecte este medicamento solo una vez a la semana, es conveniente que anote en la caja el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles), así como la fecha cada vez que se lo inyecte.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de este medicamento, siempre que hayan transcurrido al menos 3 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe proseguir con el esquema de dosificación semanal.

**Si usa más Ozempic del que debe**
Si usa más Ozempic del que debe, consulte con su médico inmediatamente. Es posible que experimente efectos adversos como náuseas.

**Si olvidó usar Ozempic**
Si olvidó inyectarse una dosis y:
- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Ozempic, úselo tan pronto como se acuerde. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.
- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Ozempic, sáltese la dosis olvidada. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Ozempic**
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico. Si lo interrumpe, puede que aumenten sus niveles de azúcar en sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía); si tiene problemas oculares, como cambios en la visión durante el tratamiento con este medicamento, debe comunicárselo a su médico.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Páncreas inflamado (pancreatitis aguda) que puede causar un dolor intenso que no desaparece en el estómago y en la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a ver a su médico.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe obtener ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas tales como problemas respiratorios, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y un ritmo cardíaco acelerado.

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)
- Una afección del ojo llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede causar pérdida de visión en uno de los ojos sin dolor. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento progresivo de la visión (ver sección 2: “Cambios repentinos en la visión”).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

**Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Náuseas; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Diarrea; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando este medicamento se usa con medicamentos que contienen sulfonilurea o insulina.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Vómitos
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), cuando este medicamento se usa con medicamentos orales para la diabetes que no sean sulfonilureas o insulina.

Los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Estos pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, ritmo cardíaco acelerado, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.
Su médico le indicará cómo tratar el bajo nivel de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos síntomas de aviso.
Este bajo nivel de azúcar en sangre es más probable que suceda si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

- Indigestión
- Estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- Reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico” (ERGE)
- Dolor de estómago
- Hinchazón de estómago
- Estreñimiento
- Eructos
- Piedras en la vesícula
- Mareo
- Cansancio
- Pérdida de peso

- Disminución del apetito
- Gases (flatulencia)
- Aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa)
- Dolor de cabeza.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Cambios en el sabor de las comidas o bebidas
- Pulso rápido
- Reacciones en el lugar de la inyección, como hematomas, dolor, irritación, picor y erupción cutánea
- Reacciones alérgicas como sarpullido, picor o urticaria
- Un retraso en el vaciamiento del estómago.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Cambio en la sensibilidad de la piel.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ozempic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Después de la primera apertura:

- Puede conservar la pluma durante 6 semanas si se almacena por debajo de 30 °C o en nevera (entre 2 °C y 8 °C), alejada del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar Ozempic y no utilizarlo si se ha congelado.
- Cuando no se utilice, conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Ozempic**
- El principio activo es semaglutida. Un ml de solución inyectable contiene 1,34 mg de semaglutida. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida en 1,5 ml de solución. Cada dosis contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,19 ml.

- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste del pH). Consulte también la sección 2 “Contenido de sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Ozempic es una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una pluma precargada. Cada pluma precargada contiene 1,5 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg solución inyectable está disponible en el siguiente tamaño de envase:
1 pluma y 4 agujas desechables NovoFine Plus.

**Titular de la autorización de comercialización**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

**Responsable de la fabricación**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d’Orléans
28000 Chartres
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

**Instrucciones de uso**

**Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada**
**semaglutida**

**Instrucciones de uso de Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada**

**Lea atentamente estas instrucciones** antes de utilizar su pluma precargada Ozempic.
Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo inyectarse Ozempic correctamente.
Utilice solamente el medicamento de esta pluma como se le ha prescrito.
Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Ozempic 0,25 mg** y después observe las siguientes imágenes para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.
**Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda.** Busque ayuda de una persona que vea bien y sepa cómo usar la pluma precargada Ozempic.
Su pluma es una pluma precargada dosificadora. Contiene 2 mg de semaglutida y puede seleccionar únicamente dosis de 0,25 mg. Una pluma sin usar contiene cuatro dosis de 0,25 mg. Después de haber inyectado las cuatro dosis, aún quedará solución en la pluma. La pluma se debe desechar.

Utilice la tabla que se encuentra dentro de la tapa de la caja para llevar un registro de cuántas inyecciones se ha puesto y cuándo se las ha puesto.

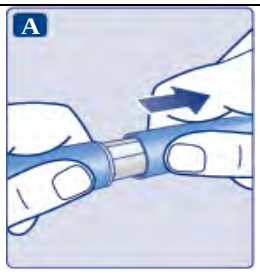
La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables de 30G, 31G y 32G de hasta 8 mm de longitud.
El envase incluye agujas NovoFine Plus.

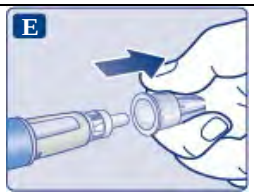
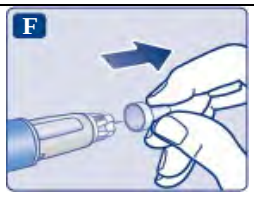
**Ozempic pluma precargada y aguja (ejemplo)**

**Información importante**
Preste especial atención a estas notas, ya que son importantes para el uso seguro de la pluma.

**1. Preparación de la pluma con una aguja nueva**

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Ozempic 0,25 mg. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento incorrecto podría ser perjudicial para su salud.
- **Retire el capuchón de la pluma.**



| | |
|---|---|
| • **Compruebe que la solución de la pluma es transparente** e incolora. Mire a través de la ventana de la pluma. Si la solución tiene un aspecto turbio o coloreado, no utilice la pluma. | |
| • **Coja una aguja nueva.** Compruebe que la lengüeta de papel y el capuchón exterior de la aguja no presentan daños que puedan afectar a la esterilidad. Si observa cualquier daño use una aguja nueva.<br>• **Retire la lengüeta de papel.** | |
| **Asegúrese de colocar la aguja correctamente.**<br>• Coloque la aguja **recta** en la pluma.<br>• Enrósquela hasta que quede **apretada.** | |
| **La aguja está cubierta por dos capuchones. Debe quitar ambos capuchones.** Si olvida quitar ambos capuchones, **no** inyectará solución.<br>• **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. |  |
| • **Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.** Si intenta volver a colocarlo, se podría pinchar accidentalmente con la aguja.<br>Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo si se trata de una pluma nueva y es la primera vez que la utiliza. Consulte el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva”. **No coloque una aguja nueva** en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección. |  |
| ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.** Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Nunca utilice una aguja doblada ni dañada.** | |
| **2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva** | |
| • Si la pluma está ya en uso, vaya al paso 3, “Selección de la dosis”. Compruebe el flujo solo antes de la **primera inyección con cada pluma nueva.**<br>• Gire el selector de dosis hasta **el símbolo de comprobación de flujo** ( ) justo después del ‘0’. Asegúrese de que el símbolo de comprobación de flujo se alinee con el marcador. | |

- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.
  **Presione y mantenga presionado el pulsador** hasta que el contador de dosis vuelva a ‘0’. El ‘0’ debe quedar alineado con el marcador de dosis.
  Una gota de solución debe aparecer en la punta de la aguja.

Puede que una pequeña gota se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.
**Si no aparece ninguna gota,** repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” un máximo de 6 veces. Si aún no se ve ninguna gota, cambie la aguja y repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” una vez más.
Deseche la pluma y utilice una nueva si, a pesar de todo, no aparece ninguna gota de solución.

⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de utilizar una pluma nueva por primera vez. Así se asegura de que la solución fluye.
Si no aparece ninguna gota, **no** se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. **Esto puede indicar que la aguja está obstruida o dañada.**
Si no comprueba el flujo antes de la primera inyección con cada nueva pluma, es posible que no reciba la dosis prescrita ni logre el efecto previsto de Ozempic.

**3. Selección de la dosis**

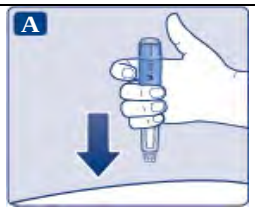
- **Gire el selector de dosis hasta seleccionar 0,25 mg.**
  Continúe girando hasta que el contador de dosis se detenga y muestre 0,25 mg.

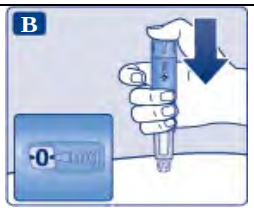
Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán que se ha seleccionado 0,25 mg.
Usted solo puede seleccionar 0,25 mg por dosis.
El selector de dosis emite un clic diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o supera 0,25 mg.
No cuente los clics de la pluma.

⚠ **Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver que ha seleccionado 0,25 mg.**
No cuente los clics de la pluma.
**Se deben seleccionar solamente dosis de 0,25 mg con el selector de dosis.** 0,25 mg tiene que estar alineado de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que recibe la dosis correcta.

**4. Inyección de la dosis**

- **Introduzca la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.** No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.



| | |
|---|---|
| • **Presione y mantenga presionado el pulsador. Observe mientras el contador de dosis vuelve a '0'.** El '0' debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o note un clic.<br><br>• **Continúe presionando el pulsador mientras mantiene la aguja bajo la piel.** |  |
| • **Cuente lentamente hasta 6 mientras mantiene presionado el pulsador.**<br>• Si extrae antes la aguja, puede que vea salir solución de la punta de la aguja. En tal caso, no se habrá administrado la dosis completa. | |
| • **Extraiga la aguja de la piel.** A continuación, puede soltar el pulsador.<br>Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. | |

Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.

⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta.** Mantenga presionado el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a '0'.

**Cómo detectar si la aguja está obstruida o dañada**

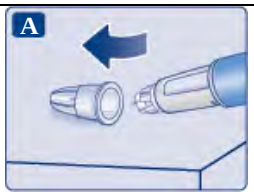
- Si no aparece el '0' en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que haya usado una aguja obstruida o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido nada de medicamento, incluso aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

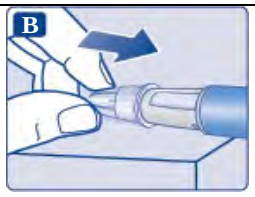
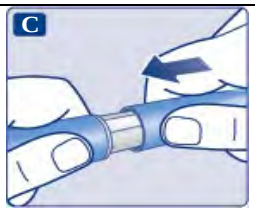
**Qué hacer si la aguja está obstruida**

Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 "Después de la inyección" y repita todos los pasos desde el paso 1 "Preparación de la pluma con una aguja nueva". Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

**No toque nunca el contador de dosis durante la inyección.** Esto puede interrumpir la inyección.

**5. Después de la inyección**

| | |
|---|---|
| **Deseche siempre la aguja después de cada inyección** para garantizar que las inyecciones se administran correctamente y evitar que las agujas se atasquen. Si la aguja está obstruida, **no** se inyectará nada de medicamento.<br><br>• **Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. |  |

| | |
|---|---|
| • Cuando la aguja quede protegida, **presione con cuidado el capuchón exterior de la aguja hasta el fondo.**<br>• **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado según las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o autoridades locales. |  |
| • **Ponga el capuchón a** la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz. |  |

Cuando deseche la pluma, hágalo **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales.

⚠ **No intente volver a poner nunca el capuchón interior en la aguja.** Se podría pinchar con la aguja.

⚠ **Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección.** Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección, pérdida de solución y dosificación inexacta.

⚠ **Otra información importante**

- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas,** especialmente de los niños.
- **Nunca comparta** la pluma ni las agujas con otras personas.
- Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para evitar pinchazos accidentales e infecciones.

**Mantenimiento de su pluma**

Trate la pluma con cuidado. La manipulación brusca o el uso indebido pueden causar una dosificación inexacta. Si esto sucede, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.

- **No deje la pluma en un coche** ni en otros lugares donde pueda calentarse o enfriarse demasiado.
- **No se inyecte Ozempic que haya estado congelado.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.
- **No se inyecte Ozempic que haya estado expuesto a luz solar directa.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.
- **No exponga la pluma al polvo, suciedad ni líquidos.**
- **No lave, moje ni lubrique la pluma.** Se puede limpiar con un paño humedecido con un detergente suave.
- **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras. Si se le cae la pluma o sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.
- **No intente rellenar la pluma.**
- **No trate de reparar la pluma** ni desmontarla.

**Prospecto: información para el paciente**

**Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada**
semaglutida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**
– Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
– Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
– Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
– Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**


1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic
3. Cómo usar Ozempic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ozempic
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza

Ozempic contiene el principio activo semaglutida. Ayuda a su cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre únicamente cuando este nivel de azúcar está demasiado elevado y puede ayudar a prevenir una enfermedad cardiaca en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2). También ayuda a ralentizar el deterioro de la función renal en pacientes con DMT2 mediante un mecanismo aparte de la reducción de la glucemia.

Ozempic se usa para tratar a adultos (a partir de los 18 años de edad) con DMT2 cuando la dieta y el ejercicio no son suficientes:
- como única medicación antidiabética cuando no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
- con otros medicamentos para la diabetes: cuando estos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Estos pueden ser medicamentos que se toman por vía oral o se inyectan, como la insulina.

Es importante que continúe con la dieta y el plan de ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic

**No use Ozempic**
- si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Este medicamento no es lo mismo que la insulina y no debe usarlo si:
- desarrolla cetoacidosis diabética, una complicación de la diabetes que se caracteriza por un alto nivel de azúcar en sangre, dificultad para respirar, confusión, sed excesiva, aliento de olor dulce o sabor dulce o metálico en la boca.

Ozempic no es una insulina y por lo tanto no se debe usar como un sustituto de insulina.
Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Ozempic.

Problemas de estómago e intestinales y deshidratación

Durante el tratamiento con este medicamento, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos adversos pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba mucho líquido para evitar la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas renales. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Dolor de estómago intenso y continuo que se puede deber a pancreatitis aguda

Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de la inflamación del páncreas.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)

La combinación de una sulfonilurea o insulina con este medicamento puede aumentar el riesgo de experimentar bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de bajo nivel de azúcar en sangre.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Si tiene una enfermedad ocular diabética y está usando insulina, este medicamento puede provocar un empeoramiento de su visión por lo cual podría necesitar tratamiento. Informe a su médico si padece enfermedad ocular diabética o experimenta problemas oculares durante el tratamiento con este medicamento. En el caso de que tenga enfermedad ocular diabética potencialmente inestable, no se recomienda el uso de Ozempic 2 mg.

Cambios repentinos en la visión

Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con su médico para recibir asesoramiento. Esto se podría deber a un efecto adverso muy raro llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) (ver sección 4: Efectos adversos graves). Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y puede que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico (gastroparesia)

Si tiene un vaciamiento gástrico lento (retrasado), llamado gastroparesia, el uso de Ozempic puede causar efectos adversos gastrointestinales graves o severos. Consulte con su médico antes de utilizar Ozempic.

**Niños y adolescentes**
Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que la seguridad y eficacia no se han establecido todavía en este grupo de edad.

**Otros medicamentos y Ozempic**
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes componentes:
- Warfarina u otros medicamentos similares orales para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede necesitar análisis de sangre frecuentes para comprobar cómo de rápido se coagula su sangre.
- Si está utilizando insulina, su médico le informará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará hacer seguimiento de sus niveles de azúcar en sangre de manera más frecuente, con el fin de evitar una hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando el cuerpo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

**Embarazo y lactancia**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si afecta al feto. Por tanto, el uso de métodos anticonceptivos está recomendado durante el uso de este medicamento. Si desea quedarse embarazada, consulte con su médico cómo cambiar su tratamiento, ya que debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con 2 meses de antelación. Si se queda embarazada mientras usa este medicamento, consulte con su médico inmediatamente, ya que será necesario cambiarle el tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia, pues se desconoce si pasa a la leche materna.

**Conducción y uso de máquinas**
Es poco probable que Ozempic afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si utiliza este medicamento en combinación con una sulfonilurea o una insulina, es posible que experimente un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. No conduzca o use máquinas si experimenta algún síntoma de bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de experimentar un bajo nivel de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte a su médico para más información.

**Contenido de sodio**
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo usar Ozempic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

**Cuánto usar**
- La dosis inicial es 0,25 mg una vez a la semana durante cuatro semanas.
- Después de cuatro semanas, su médico aumentará la dosis a 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 1 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 2 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 1 mg una vez a la semana.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

**Cómo administrar Ozempic**
Ozempic se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No se inyecte en una vena ni en un músculo.
- Las mejores zonas para administrar la inyección son la parte frontal de los muslos, la parte frontal de su cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- Antes de utilizar la pluma por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizarla.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre su uso.

**Cuándo usar Ozempic**
- Debe usar este medicamento una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, con independencia de las comidas.

Para ayudarle a recordar que se inyecte este medicamento solo una vez a la semana, es conveniente que anote en la caja el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles), así como la fecha cada vez que se lo inyecte.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de este medicamento, siempre que hayan transcurrido al menos 3 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe proseguir con el esquema de dosificación semanal.

**Si usa más Ozempic del que debe**
Si usa más Ozempic del que debe, consulte con su médico inmediatamente. Es posible que experimente efectos adversos como náuseas.

**Si olvidó usar Ozempic**
Si olvidó inyectarse una dosis y:
- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Ozempic, úselo tan pronto como se acuerde. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.
- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Ozempic, sáltese la dosis olvidada. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Ozempic**
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico. Si lo interrumpe, puede que aumenten sus niveles de azúcar en sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía); si tiene problemas oculares, como cambios en la visión durante el tratamiento con este medicamento, debe comunicárselo a su médico.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Páncreas inflamado (pancreatitis aguda) que puede causar un dolor intenso que no desaparece en el estómago y en la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a ver a su médico.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe obtener ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas tales como problemas respiratorios, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y un ritmo cardíaco acelerado.

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)
- Una afección del ojo llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede causar pérdida de visión en uno de los ojos sin dolor. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento progresivo de la visión (ver sección 2: “Cambios repentinos en la visión”).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

**Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Náuseas; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Diarrea; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando este medicamento se usa con medicamentos que contienen sulfonilurea o insulina.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Vómitos
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), cuando este medicamento se usa con medicamentos orales para la diabetes que no sean sulfonilureas o insulina.

Los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Estos pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, ritmo cardíaco acelerado, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.
Su médico le indicará cómo tratar el bajo nivel de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos síntomas de aviso.
Este bajo nivel de azúcar en sangre es más probable que suceda si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

- Indigestión
- Estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- Reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico” (ERGE)
- Dolor de estómago
- Hinchazón de estómago
- Estreñimiento
- Eructos
- Piedras en la vesícula
- Mareo
- Cansancio
- Pérdida de peso

- Disminución del apetito
- Gases (flatulencia)
- Aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa)
- Dolor de cabeza.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Cambios en el sabor de las comidas o bebidas
- Pulso rápido
- Reacciones en el lugar de la inyección, como hematomas, dolor, irritación, picor y erupción cutánea
- Reacciones alérgicas como sarpullido, picor o urticaria
- Un retraso en el vaciamiento del estómago.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Cambio en la sensibilidad de la piel.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ozempic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Después de la primera apertura:

Ozempic 0,5 mg (pluma de 4 dosis)
- Puede conservar la pluma durante 6 semanas si se almacena por debajo de 30 °C o en nevera (entre 2 °C y 8 °C), alejada del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar Ozempic y no utilizarlo si se ha congelado.

Ozempic 0,5 mg (pluma de 8 dosis)
- Puede conservar la pluma durante 8 semanas si se almacena por debajo de 30 °C o en nevera (entre 2 °C y 8 °C), alejada del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar Ozempic y no utilizarlo si se ha congelado.

- Cuando no se utilice, conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Ozempic**
- El principio activo es semaglutida.
- Ozempic plumas de 4 dosis
  - 1,5 ml: Un ml de solución inyectable contiene 1,34 mg de semaglutida. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida en 1,5 ml de solución. Cada dosis contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,37 ml.
  - 3 ml: Un ml de solución inyectable contiene 0,68 mg de semaglutida. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,74 ml.
- Ozempic plumas de 8 dosis
  - 3 ml: Un ml de solución inyectable contiene 1,34 mg de semaglutida. Una pluma precargada contiene 4 mg de semaglutida en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,37 ml
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste del pH). Consulte también la sección 2 “Contenido de sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Ozempic es una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una pluma precargada.
1,5 ml: Cada pluma precargada contiene 1,5 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 0,5 mg.
3 ml: Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 0,5 mg.
3 ml: Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 8 dosis de 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg solución inyectable está disponible en los siguientes tamaños de envase:
1 pluma y 4 agujas desechables NovoFine Plus.
1 pluma y 8 agujas desechables NovoFine Plus.
3 plumas y 12 agujas desechables NovoFine Plus.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

**Responsable de la fabricación**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

**Instrucciones de uso**

**Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada pudiendo administrar 4 dosis semaglutida**

**Instrucciones de uso de Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada**

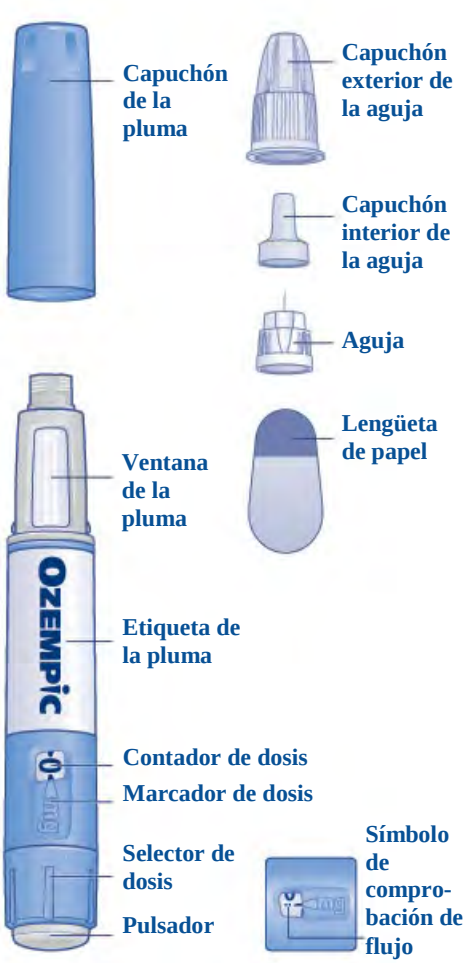
**Lea atentamente estas instrucciones** antes de utilizar su pluma precargada Ozempic. Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo inyectarse Ozempic correctamente.
Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Ozempic 0,5 mg** y después observe las siguientes imágenes para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.
**Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda.** Busque ayuda de una persona que vea bien y sepa cómo usar la pluma precargada Ozempic.
Su pluma es una pluma precargada dosificadora. Contiene 2 mg de semaglutida y puede seleccionar únicamente dosis de 0,5 mg. Una pluma sin usar contiene cuatro dosis de 0,5 mg.

Utilice la tabla que se encuentra dentro de la tapa de la caja para llevar un registro de cuántas inyecciones se ha puesto y cuándo se las ha puesto.

La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables de 30G, 31G y 32G de hasta 8 mm de longitud.
El envase incluye agujas NovoFine Plus.

Por favor, tenga en cuenta: El tamaño de la pluma puede ser diferente al de la pluma mostrada en la imagen. Estas instrucciones son aplicables a todas las plumas de Ozempic 0,5 mg.

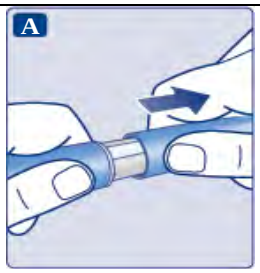
**Ozempic pluma precargada y aguja (ejemplo)**

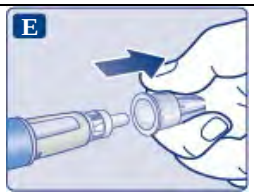
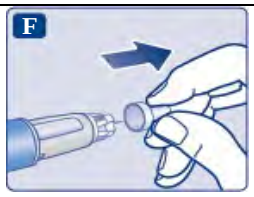



⚠ **Información importante**
Preste especial atención a estas notas, ya que son importantes para el uso seguro de la pluma.

**1. Preparación de la pluma con una aguja nueva**

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Ozempic 0,5 mg. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento incorrecto podría ser perjudicial para su salud.
- **Retire el capuchón de la pluma.**



| | |
|---|---|
| • **Compruebe que la solución de la pluma es transparente** e incolora. Mire a través de la ventana de la pluma. Si la solución tiene un aspecto turbio o coloreado, no utilice la pluma. | |
| • **Coja una aguja nueva.**<br>Compruebe que la lengüeta de papel y el capuchón exterior de la aguja no presentan daños que puedan afectar a la esterilidad. Si observa cualquier daño use una aguja nueva.<br>• **Retire la lengüeta de papel.** | |
| **Asegúrese de colocar la aguja correctamente.**<br>• Coloque la aguja **recta** en la pluma.<br>• Enrósquela hasta que quede **apretada.** | |
| **La aguja está cubierta por dos capuchones. Debe quitar ambos capuchones.** Si olvida quitar ambos capuchones, **no** inyectará solución.<br>• **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. |  |
| • **Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.** Si intenta volver a colocarlo, se podría pinchar accidentalmente con la aguja.<br><br>Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo si se trata de una pluma nueva y es la primera vez que la utiliza. Consulte el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva”.<br>**No coloque una aguja nueva** en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección. |  |
| ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.**<br>Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Nunca utilice una aguja doblada ni dañada.** | |
| **2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva** | |
| • Si la pluma está ya en uso, vaya al paso 3, “Selección de la dosis”. Compruebe el flujo solo antes de la **primera inyección con cada pluma nueva.**<br><br>• Gire el selector de dosis hasta **el símbolo de comprobación de flujo** ( ▪▪ ▬ ) justo después del ‘0’. Asegúrese de que el símbolo de comprobación de flujo se alinee con el marcador. | |

- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.
  **Presione y mantenga presionado el pulsador** hasta que el contador de dosis vuelva a ‘0’.
  El ‘0’ debe quedar alineado con el marcador de dosis.
  Una gota de solución debe aparecer en la punta de la aguja.

Puede que una pequeña gota se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.
**Si no aparece ninguna gota,** repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” un máximo de 6 veces. Si aún no se ve ninguna gota, cambie la aguja y repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” una vez más.
Deseche la pluma y utilice una nueva si, a pesar de todo, no aparece ninguna gota de solución.

⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de utilizar una pluma nueva por primera vez. Así se asegura de que la solución fluye.
Si no aparece ninguna gota, **no** se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. **Esto puede indicar que la aguja está obstruida o dañada.**
Si no comprueba el flujo antes de la primera inyección con cada nueva pluma, es posible que no reciba la dosis prescrita ni logre el efecto previsto de Ozempic.

**3. Selección de la dosis**

- **Gire el selector de dosis hasta seleccionar 0,5 mg.**
  Continúe girando hasta que el contador de dosis se detenga y muestre 0,5 mg.

Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán que se ha seleccionado 0,5 mg.
Usted solo puede seleccionar 0,5 mg por dosis. Cuando su pluma contenga menos de 0,5 mg, el contador de dosis se detendrá antes de que se muestre un 0,5.
El selector de dosis emite un clic diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o supera 0,5 mg. No cuente los clics de la pluma.

⚠ **Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver que ha seleccionado 0,5 mg.**
No cuente los clics de la pluma.
**Se deben seleccionar solamente dosis de 0,5 mg con el selector de dosis.** 0,5 mg tiene que estar alineado de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que recibe la dosis correcta.

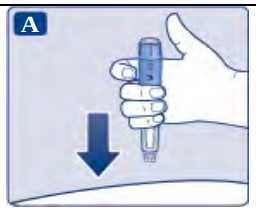
**Cuánta solución queda**

- **Para saber cuánta solución queda,** utilice el contador de dosis: gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga.**
  Si muestra 0,5, quedan **al menos 0,5 mg** en la pluma.
  Si el **contador de dosis se detiene antes de 0,5 mg,** no queda suficiente solución para una dosis completa de 0,5 mg.

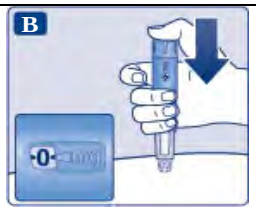
⚠ Si no queda suficiente solución en la pluma para una dosis completa, no la utilice. En su lugar, utilice una nueva pluma Ozempic.

**4. Inyección de la dosis**

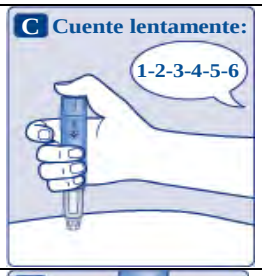
- **Introduzca la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.** No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.




- **Presione y mantenga presionado el pulsador. Observe mientras el contador de dosis vuelve a '0'.** El '0' debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o note un clic.
- **Continúe presionando el pulsador mientras mantiene la aguja bajo la piel.**




- **Cuente lentamente hasta 6 mientras mantiene presionado el pulsador.**
- Si extrae antes la aguja, puede que vea salir solución de la punta de la aguja. En tal caso, no se habrá administrado la dosis completa.




- **Extraiga la aguja de la piel.** A continuación, puede soltar el pulsador.
  Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente.

Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.

⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta.** Mantenga presionado el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a '0'.

**Cómo detectar si la aguja está obstruida o dañada**

- Si no aparece el '0' en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que haya usado una aguja obstruida o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido nada de medicamento, incluso aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

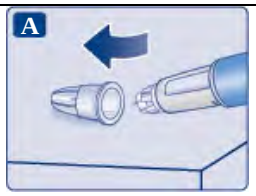
**Qué hacer si la aguja está obstruida**

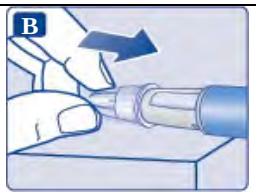
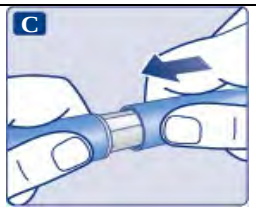
Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 "Después de la inyección" y repita todos los pasos desde el paso 1 "Preparación de la pluma con una aguja nueva". Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

**No toque nunca el contador de dosis durante la inyección.** Esto puede interrumpir la inyección.

**5. Después de la inyección**

**Deseche siempre la aguja después de cada inyección** para garantizar que las inyecciones se administran correctamente y evitar que las agujas se atasquen. Si la aguja está obstruida, **no** se inyectará nada de medicamento.



| | |
|---|---|
| • **Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. | |
| • Cuando la aguja quede protegida, **presione con cuidado el capuchón exterior de la aguja hasta el fondo.**<br>• **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado según las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o autoridades locales. |  |
| • **Ponga el capuchón a** la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz. |  |
| Cuando la pluma esté vacía, deséchela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales. | |
| ⚠ **No intente volver a poner nunca el capuchón interior en la aguja.** Se podría pinchar con la aguja.<br>⚠ **Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección.** Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección, pérdida de solución y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Otra información importante** | |
| • Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas,** especialmente de los niños.<br>• **Nunca comparta** la pluma ni las agujas con otras personas.<br>• Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para evitar pinchazos accidentales e infecciones. | |
| **Mantenimiento de su pluma** | |
| Trate la pluma con cuidado. La manipulación brusca o el uso indebido pueden causar una dosificación inexacta. Si esto sucede, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento. | |
| • **No deje la pluma en un coche** ni en otros lugares donde pueda calentarse o enfriarse demasiado.<br>• **No se inyecte Ozempic que haya estado congelado.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.<br>• **No se inyecte Ozempic que haya estado expuesto a luz solar directa.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.<br>• **No exponga la pluma al polvo, suciedad ni líquidos.**<br>• **No lave, moje ni lubrique la pluma.** Se puede limpiar con un paño humedecido con un detergente suave.<br>• **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras. Si se le cae la pluma o sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.<br>• **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.<br>• **No trate de reparar la pluma** ni desmontarla. | |

**Instrucciones de uso**

**Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada pudiendo administrar 8 dosis semaglutida**

**Instrucciones de uso de Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada**

**Lea atentamente estas instrucciones** antes de utilizar su pluma precargada Ozempic. Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo inyectarse Ozempic correctamente.
Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Ozempic 0,5 mg** y después observe las siguientes imágenes para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.
**Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda.** Busque ayuda de una persona que vea bien y sepa cómo usar la pluma precargada Ozempic.
Su pluma es una pluma precargada dosificadora. Contiene 4 mg de semaglutida y puede seleccionar únicamente dosis de 0,5 mg. Una pluma sin usar contiene ocho dosis de 0,5 mg.

**Tras haberse inyectado las dosis previstas, aún quedará solución en la pluma. La pluma se debe desechar.**

Utilice la tabla que se encuentra dentro de la tapa de la caja para llevar un registro de cuántas inyecciones se ha puesto y cuándo se las ha puesto.

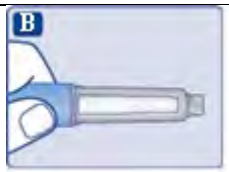
La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables de 30G, 31G y 32G de hasta 8 mm de longitud.
El envase incluye agujas NovoFine Plus.

**Ozempic pluma precargada y aguja (ejemplo)**

⚠ **Información importante**
Preste especial atención a estas notas, ya que son importantes para el uso seguro de la pluma.

**1. Preparación de la pluma con una aguja nueva**

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Ozempic 0,5 mg. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento incorrecto podría ser perjudicial para su salud.
- **Retire el capuchón de la pluma.**

| | |
|---|---|
| • **Compruebe que la solución de la pluma es transparente** e incolora. Mire a través de la ventana de la pluma. Si la solución tiene un aspecto turbio o coloreado, no utilice la pluma. |  |
| • **Coja una aguja nueva.** Compruebe que la lengüeta de papel y el capuchón exterior de la aguja no presentan daños que puedan afectar a la esterilidad. Si observa cualquier daño use una aguja nueva.<br>• **Retire la lengüeta de papel.** | |
| **Asegúrese de colocar la aguja correctamente.**<br>• Coloque la aguja **recta** en la pluma.<br>• Enrósquela hasta que quede **apretada.** | |
| **La aguja está cubierta por dos capuchones. Debe quitar ambos capuchones.** Si olvida quitar ambos capuchones, **no** inyectará solución.<br>• **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. | |
| • **Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.** Si intenta volver a colocarlo, se podría pinchar accidentalmente con la aguja.<br><br>Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo si se trata de una pluma nueva y es la primera vez que la utiliza. Consulte el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva”.<br>**No coloque una aguja nueva** en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección. | |
| ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.** Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Nunca utilice una aguja doblada ni dañada.** | |
| **2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva** | |
| • Si la pluma está ya en uso, vaya al paso 3, “Selección de la dosis”. Compruebe el flujo solo antes de la **primera inyección con cada pluma nueva.**<br>• Gire el selector de dosis hasta **el símbolo de comprobación de flujo** ( ▪▪ ▬ ) justo después del ‘0’. Asegúrese de que el símbolo de comprobación de flujo se alinee con el marcador. | |

- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.
  **Presione y mantenga presionado el pulsador** hasta que el contador de dosis vuelva a ‘0’.
  El ‘0’ debe quedar alineado con el marcador de dosis.
  Una gota de solución debe aparecer en la punta de la aguja.

Puede que una pequeña gota se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.
**Si no aparece ninguna gota,** repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” un máximo de 6 veces. Si aún no se ve ninguna gota, cambie la aguja y repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” una vez más.
Deseche la pluma y utilice una nueva si, a pesar de todo, no aparece ninguna gota de solución.

⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de utilizar una pluma nueva por primera vez. Así se asegura de que la solución fluye.
Si no aparece ninguna gota, **no** se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. **Esto puede indicar que la aguja está obstruida o dañada.**
Si no comprueba el flujo antes de la primera inyección con cada nueva pluma, es posible que no reciba la dosis prescrita ni logre el efecto previsto de Ozempic.

**3. Selección de la dosis**

- **Gire el selector de dosis hasta seleccionar 0,5 mg.**
  Continúe girando hasta que el contador de dosis se detenga y muestre 0,5 mg.

Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán que se ha seleccionado 0,5 mg.
Usted solo puede seleccionar 0,5 mg por dosis. Cuando su pluma contenga menos de 0,5 mg, el contador de dosis se detendrá antes de que se muestre un 0,5.
El selector de dosis emite un clic diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o supera 0,5 mg.
No cuente los clics de la pluma.

⚠ **Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver que ha seleccionado 0,5 mg.**
No cuente los clics de la pluma.
**Se deben seleccionar solamente dosis de 0,5 mg con el selector de dosis.** 0,5 mg tiene que estar alineado de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que recibe la dosis correcta.

**Cuánta solución queda**

- **Para saber cuánta solución queda,** utilice el contador de dosis: gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga.**
  Si muestra 0,5, quedan **al menos 0,5 mg** en la pluma.
  Si el **contador de dosis se detiene antes de 0,5 mg,** no queda suficiente solución para una dosis completa de 0,5 mg.

⚠ Si no queda suficiente solución en la pluma para una dosis completa, no la utilice. En su lugar, utilice una nueva pluma Ozempic.

**4. Inyección de la dosis**

- **Introduzca la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.** No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.

- **Presione y mantenga presionado el pulsador. Observe mientras el contador de dosis vuelve a '0'.** El '0' debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o note un clic.
- **Continúe presionando el pulsador mientras mantiene la aguja bajo la piel.**

- **Cuente lentamente hasta 6 mientras mantiene presionado el pulsador.**
- Si extrae antes la aguja, puede que vea salir solución de la punta de la aguja. En tal caso, no se habrá administrado la dosis completa.

- **Extraiga la aguja de la piel.** A continuación, puede soltar el pulsador.
  Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente.

Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.

⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta.** Mantenga presionado el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a '0'.

**Cómo detectar si la aguja está obstruida o dañada**

- Si no aparece el '0' en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que haya usado una aguja obstruida o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido nada de medicamento, incluso aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

**Qué hacer si la aguja está obstruida**

Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 "Después de la inyección" y repita todos los pasos desde el paso 1 "Preparación de la pluma con una aguja nueva". Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

**No toque nunca el contador de dosis durante la inyección.** Esto puede interrumpir la inyección.

**5. Después de la inyección**

| | |
|---|---|
| **Deseche siempre la aguja después de cada inyección** para garantizar que las inyecciones se administran correctamente y evitar que las agujas se atasquen. Si la aguja está obstruida, **no** se inyectará nada de medicamento.<br><br>• **Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. | |
| • Cuando la aguja quede protegida, **presione con cuidado el capuchón exterior de la aguja hasta el fondo.**<br>• **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado según las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o autoridades locales. | |
| • **Ponga el capuchón a** la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz. | |

Cuando la pluma esté vacía, deséchela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales.

⚠ **No intente volver a poner nunca el capuchón interior en la aguja.** Se podría pinchar con la aguja.

⚠ **Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección.** Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección, pérdida de solución y dosificación inexacta.

⚠ **Otra información importante**

- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas,** especialmente de los niños.
- **Nunca comparta** la pluma ni las agujas con otras personas.
- Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para evitar pinchazos accidentales e infecciones.

**Mantenimiento de su pluma**

Trate la pluma con cuidado. La manipulación brusca o el uso indebido pueden causar una dosificación inexacta. Si esto sucede, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.

- **No deje la pluma en un coche** ni en otros lugares donde pueda calentarse o enfriarse demasiado.
- **No se inyecte Ozempic que haya estado congelado.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.
- **No se inyecte Ozempic que haya estado expuesto a luz solar directa.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.
- **No exponga la pluma al polvo, suciedad ni líquidos.**
- **No lave, moje ni lubrique la pluma.** Se puede limpiar con un paño humedecido con un detergente suave.
- **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras. Si se le cae la pluma o sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.
- **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.
- **No trate de reparar la pluma** ni desmontarla.

**Prospecto: información para el paciente**

**Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada**
semaglutida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**
– Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
– Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
– Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
– Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**


1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic
3. Cómo usar Ozempic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ozempic
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza

Ozempic contiene el principio activo semaglutida. Ayuda a su cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre únicamente cuando este nivel de azúcar está demasiado elevado y puede ayudar a prevenir una enfermedad cardiaca en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2). También ayuda a ralentizar el deterioro de la función renal en pacientes con DMT2 mediante un mecanismo aparte de la reducción de la glucemia.

Ozempic se usa para tratar a adultos (a partir de los 18 años de edad) con DMT2 cuando la dieta y el ejercicio no son suficientes:
- como única medicación antidiabética cuando no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
- con otros medicamentos para la diabetes: cuando estos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Estos pueden ser medicamentos que se toman por vía oral o se inyectan, como la insulina.

Es importante que continúe con la dieta y el plan de ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic

**No use Ozempic**
- si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Este medicamento no es lo mismo que la insulina y no debe usarlo si:
- desarrolla cetoacidosis diabética, una complicación de la diabetes que se caracteriza por un alto nivel de azúcar en sangre, dificultad para respirar, confusión, sed excesiva, aliento de olor dulce o sabor dulce o metálico en la boca.

Ozempic no es una insulina y por lo tanto no se debe usar como un sustituto de insulina.
Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Ozempic.

Problemas de estómago e intestinales y deshidratación

Durante el tratamiento con este medicamento, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos adversos pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba mucho líquido para evitar la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas renales. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Dolor de estómago intenso y continuo que se puede deber a pancreatitis aguda

Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de la inflamación del páncreas.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)

La combinación de una sulfonilurea o insulina con este medicamento puede aumentar el riesgo de experimentar bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de bajo nivel de azúcar en sangre.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Si tiene una enfermedad ocular diabética y está usando insulina, este medicamento puede provocar un empeoramiento de su visión por lo cual podría necesitar tratamiento. Informe a su médico si padece enfermedad ocular diabética o experimenta problemas oculares durante el tratamiento con este medicamento. En el caso de que tenga enfermedad ocular diabética potencialmente inestable, no se recomienda el uso de Ozempic 2 mg.

Cambios repentinos en la visión

Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con su médico para recibir asesoramiento. Esto se podría deber a un efecto adverso muy raro llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) (ver sección 4: Efectos adversos graves). Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y puede que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico (gastroparesia)

Si tiene un vaciamiento gástrico lento (retrasado), llamado gastroparesia, el uso de Ozempic puede causar efectos adversos gastrointestinales graves o severos. Consulte con su médico antes de utilizar Ozempic.

**Niños y adolescentes**
Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que la seguridad y eficacia no se han establecido todavía en este grupo de edad.

**Otros medicamentos y Ozempic**
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes componentes:
- Warfarina u otros medicamentos similares orales para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede necesitar análisis de sangre frecuentes para comprobar cómo de rápido se coagula su sangre.
- Si está utilizando insulina, su médico le informará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará hacer seguimiento de sus niveles de azúcar en sangre de manera más frecuente, con el fin de evitar una hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando el cuerpo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

**Embarazo y lactancia**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si afecta al feto. Por tanto, el uso de métodos anticonceptivos está recomendado durante el uso de este medicamento. Si desea quedarse embarazada, consulte con su médico cómo cambiar su tratamiento, ya que debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con 2 meses de antelación. Si se queda embarazada mientras usa este medicamento, consulte con su médico inmediatamente, ya que será necesario cambiarle el tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia, pues se desconoce si pasa a la leche materna.

**Conducción y uso de máquinas**
Es poco probable que Ozempic afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si utiliza este medicamento en combinación con una sulfonilurea o una insulina, es posible que experimente un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. No conduzca o use máquinas si experimenta algún síntoma de bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de experimentar un bajo nivel de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte a su médico para más información.

**Contenido de sodio**
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo usar Ozempic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

**Cuánto usar**
- La dosis inicial es 0,25 mg una vez a la semana durante cuatro semanas.
- Después de cuatro semanas, su médico aumentará la dosis a 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 1 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 2 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 1 mg una vez a la semana.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

**Cómo administrar Ozempic**
Ozempic se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No se inyecte en una vena ni en un músculo.
- Las mejores zonas para administrar la inyección son la parte frontal de los muslos, la parte frontal de su cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- Antes de utilizar la pluma por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizarla.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre su uso.

**Cuándo usar Ozempic**
- Debe usar este medicamento una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, con independencia de las comidas.

Para ayudarle a recordar que se inyecte este medicamento solo una vez a la semana, es conveniente que anote en la caja el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles), así como la fecha cada vez que se lo inyecte.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de este medicamento, siempre que hayan transcurrido al menos 3 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe proseguir con el esquema de dosificación semanal.

**Si usa más Ozempic del que debe**
Si usa más Ozempic del que debe, consulte con su médico inmediatamente. Es posible que experimente efectos adversos como náuseas.

**Si olvidó usar Ozempic**
Si olvidó inyectarse una dosis y:
- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Ozempic, úselo tan pronto como se acuerde. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.
- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Ozempic, sáltese la dosis olvidada. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Ozempic**
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico. Si lo interrumpe, puede que aumenten sus niveles de azúcar en sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía); si tiene problemas oculares, como cambios en la visión durante el tratamiento con este medicamento, debe comunicárselo a su médico.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Páncreas inflamado (pancreatitis aguda) que puede causar un dolor intenso que no desaparece en el estómago y en la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a ver a su médico.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe obtener ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas tales como problemas respiratorios, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y un ritmo cardíaco acelerado.

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)
- Una afección del ojo llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede causar pérdida de visión en uno de los ojos sin dolor. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento progresivo de la visión (ver sección 2: “Cambios repentinos en la visión”).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

**Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Náuseas; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Diarrea; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando este medicamento se usa con medicamentos que contienen sulfonilurea o insulina.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Vómitos
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), cuando este medicamento se usa con medicamentos orales para la diabetes que no sean sulfonilureas o insulina.

Los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Estos pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, ritmo cardíaco acelerado, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.
Su médico le indicará cómo tratar el bajo nivel de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos síntomas de aviso.
Este bajo nivel de azúcar en sangre es más probable que suceda si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

- Indigestión
- Estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- Reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico” (ERGE)
- Dolor de estómago
- Hinchazón de estómago
- Estreñimiento
- Eructos
- Piedras en la vesícula
- Mareo
- Cansancio
- Pérdida de peso

- Disminución del apetito
- Gases (flatulencia)
- Aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa)
- Dolor de cabeza.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Cambios en el sabor de las comidas o bebidas
- Pulso rápido
- Reacciones en el lugar de la inyección, como hematomas, dolor, irritación, picor y erupción cutánea
- Reacciones alérgicas como sarpullido, picor o urticaria
- Un retraso en el vaciamiento del estómago.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Cambio en la sensibilidad de la piel.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ozempic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Después de la primera apertura:

Ozempic 1 mg (pluma de 4 dosis)
- Puede conservar la pluma durante 6 semanas si se almacena por debajo de 30 °C o en nevera (entre 2 °C y 8 °C), alejada del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar Ozempic y no utilizarlo si se ha congelado.

Ozempic 1 mg (pluma de 8 dosis)
- Puede conservar la pluma durante 8 semanas si se almacena por debajo de 30 °C o en nevera (entre 2 °C y 8 °C), alejada del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar Ozempic y no utilizarlo si se ha congelado.

- Cuando no se utilice, conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Ozempic**
- El principio activo es semaglutida.
- Ozempic pluma de 4 dosis
  - Un ml de solución inyectable contiene 1,34 mg de semaglutida. Una pluma precargada contiene 4 mg de semaglutida en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 1 mg de semaglutida en 0,74 ml.
- Ozempic pluma de 8 dosis
  - Un ml de solución inyectable contiene 2,68 mg de semaglutida. Una pluma precargada contiene 8 mg de semaglutida en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 1 mg de semaglutida en 0,37 ml.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste del pH). Consulte también la sección 2 “Contenido de sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Ozempic es una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una pluma precargada.
Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 1 mg.
Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 8 dosis de 1 mg.

Ozempic 1 mg solución inyectable está disponible en los siguientes tamaños de envase:
1 pluma y 4 agujas desechables NovoFine Plus.
1 pluma y 8 agujas desechables NovoFine Plus.
3 plumas y 12 agujas desechables NovoFine Plus.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

**Responsable de la fabricación**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d’Orléans
28000 Chartres
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

**Instrucciones de uso**

**Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada pudiendo administrar 4 dosis semaglutida**

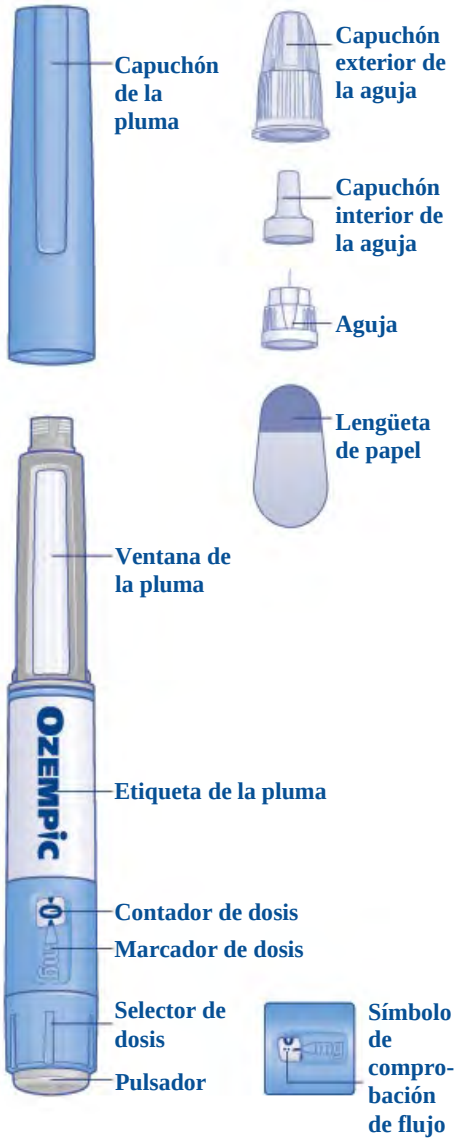
**Instrucciones de uso de Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada**

**Lea atentamente estas instrucciones** antes de utilizar su pluma precargada Ozempic.
Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo inyectarse Ozempic correctamente.
Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Ozempic 1 mg** y después observe las siguientes imágenes para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.
**Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda.** Busque ayuda de una persona que vea bien y sepa cómo usar la pluma precargada Ozempic.
Su pluma es una pluma precargada dosificadora. Contiene 4 mg de semaglutida y puede seleccionar únicamente dosis de 1 mg. Una pluma sin usar contiene cuatro dosis de 1 mg.

Utilice la tabla que se encuentra dentro de la tapa de la caja para llevar un registro de cuántas inyecciones se ha puesto y cuándo se las ha puesto.

La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables de 30G, 31G y 32G de hasta 8 mm de longitud.
El envase incluye agujas NovoFine Plus.

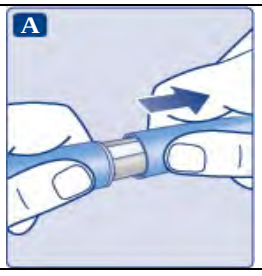
**Ozempic pluma precargada y aguja (ejemplo)**

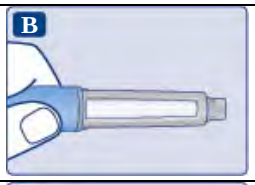
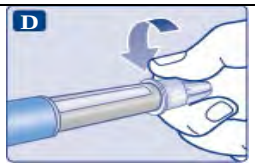
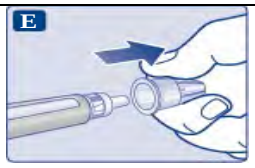
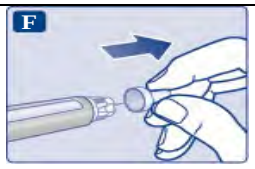



⚠ **Información importante**
Preste especial atención a estas notas, ya que son importantes para el uso seguro de la pluma.

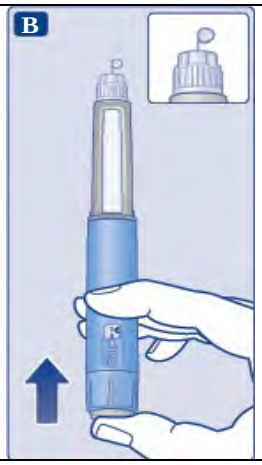
**1. Preparación de la pluma con una aguja nueva**

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Ozempic 1 mg. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento incorrecto podría ser perjudicial para su salud.
- **Retire el capuchón de la pluma.**



| | |
|---|---|
| • **Compruebe que la solución de la pluma es transparente** e incolora. Mire a través de la ventana de la pluma. Si la solución tiene un aspecto turbio o coloreado, no utilice la pluma. |  |
| • **Coja una aguja nueva.**<br>Compruebe que la lengüeta de papel y el capuchón exterior de la aguja no presentan daños que puedan afectar a la esterilidad. Si observa cualquier daño use una aguja nueva.<br>• **Retire la lengüeta de papel.** | |
| **Asegúrese de colocar la aguja correctamente.**<br>• Coloque la aguja **recta** en la pluma.<br>• Enrósquela hasta que quede **apretada.** |  |
| **La aguja está cubierta por dos capuchones. Debe quitar ambos capuchones.** Si olvida quitar ambos capuchones, **no** inyectará solución.<br>• **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. |  |
| • **Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.** Si intenta volver a colocarlo, se podría pinchar accidentalmente con la aguja.<br><br>Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo si se trata de una pluma nueva y es la primera vez que la utiliza. Consulte el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva”.<br>**No coloque una aguja nueva** en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección. |  |
| ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.**<br>Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Nunca utilice una aguja doblada ni dañada.** | |
| **2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva** | |
| • Si la pluma está ya en uso, vaya al paso 3, “Selección de la dosis”. Compruebe el flujo solo antes de la **primera inyección con cada pluma nueva.**<br><br>• Gire el selector de dosis hasta **el símbolo de comprobación de flujo** ( ▪▪ ▬ ) justo después del ‘0’. Asegúrese de que el símbolo de comprobación de flujo se alinee con el marcador. | |

- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. **Presione y mantenga presionado el pulsador** hasta que el contador de dosis vuelva a ‘0’. El ‘0’ debe quedar alineado con el marcador de dosis.
  Una gota de solución debe aparecer en la punta de la aguja.




Puede que una pequeña gota se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.
**Si no aparece ninguna gota,** repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” un máximo de 6 veces. Si aún no se ve ninguna gota, cambie la aguja y repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” una vez más.
Deseche la pluma y utilice una nueva si, a pesar de todo, no aparece ninguna gota de solución.

⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de utilizar una pluma nueva por primera vez. Así se asegura de que la solución fluye.
Si no aparece ninguna gota, **no** se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. **Esto puede indicar que la aguja está obstruida o dañada.**
Si no comprueba el flujo antes de la primera inyección con cada nueva pluma, es posible que no reciba la dosis prescrita ni logre el efecto previsto de Ozempic.

**3. Selección de la dosis**

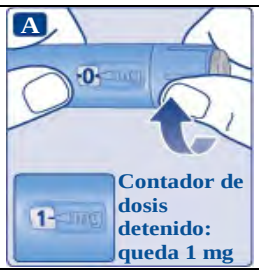
- **Gire el selector de dosis hasta seleccionar 1 mg.**
  Continúe girando hasta que el contador de dosis se detenga y muestre 1 mg.

Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán que se ha seleccionado 1 mg.
Usted solo puede seleccionar 1 mg por dosis. Cuando su pluma contenga menos de 1 mg, el contador de dosis se detendrá antes de que se muestre un 1.
El selector de dosis emite un clic diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o supera 1 mg. No cuente los clics de la pluma.

⚠ **Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver que ha seleccionado 1 mg.**
No cuente los clics de la pluma.
**Se deben seleccionar solamente dosis de 1 mg con el selector de dosis.** 1 mg tiene que estar alineado de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que recibe la dosis correcta.

**Cuánta solución queda**

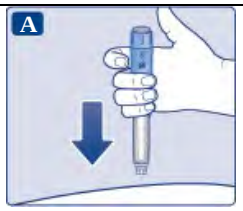
- **Para saber cuánta solución queda,** utilice el contador de dosis: gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga.**
  Si muestra 1, queda **al menos 1 mg** en la pluma.
  Si el **contador de dosis se detiene antes de 1 mg,** no queda suficiente solución para una dosis completa de 1 mg.



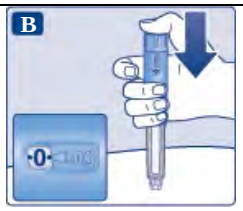

⚠ Si no queda suficiente solución en la pluma para una dosis completa, no la utilice. En su lugar, utilice una nueva pluma Ozempic.

**4. Inyección de la dosis**

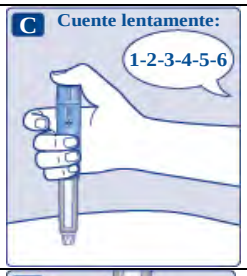
- **Introduzca la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.** No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.




- **Presione y mantenga presionado el pulsador. Observe mientras el contador de dosis vuelve a '0'.** El '0' debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o note un clic.
- **Continúe presionando el pulsador mientras mantiene la aguja bajo la piel.**




- **Cuente lentamente hasta 6 mientras mantiene presionado el pulsador.**
- Si extrae antes la aguja, puede que vea salir solución de la punta de la aguja. En tal caso, no se habrá administrado la dosis completa.




- **Extraiga la aguja de la piel.** A continuación, puede soltar el pulsador.
  Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente.

Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.

⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta.** Mantenga presionado el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a '0'.

**Cómo detectar si la aguja está obstruida o dañada**

- Si no aparece el '0' en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que haya usado una aguja obstruida o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido nada de medicamento, incluso aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

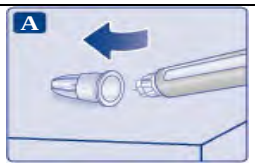
**Qué hacer si la aguja está obstruida**

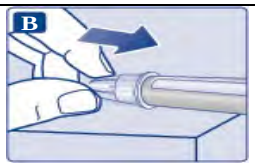
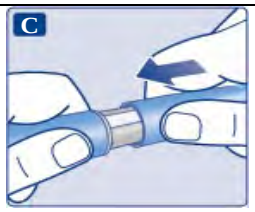
Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 "Después de la inyección" y repita todos los pasos desde el paso 1 "Preparación de la pluma con una aguja nueva". Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

**No toque nunca el contador de dosis durante la inyección.** Esto puede interrumpir la inyección.

**5. Después de la inyección**

**Deseche siempre la aguja después de cada inyección** para garantizar que las inyecciones se administran correctamente y evitar que las agujas se atasquen. Si la aguja está obstruida, **no** se inyectará nada de medicamento.



| | |
|---|---|
| • **Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. | |
| • Cuando la aguja quede protegida, **presione con cuidado el capuchón exterior de la aguja hasta el fondo.**<br>• **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado según las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o autoridades locales. |  |
| • **Ponga el capuchón a** la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz. |  |
| Cuando la pluma esté vacía, deséchela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales. | |
| ⚠ **No intente volver a poner nunca el capuchón interior en la aguja.** Se podría pinchar con la aguja.<br>⚠ **Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección.** Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección, pérdida de solución y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Otra información importante** | |
| • Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas,** especialmente de los niños.<br>• **Nunca comparta** la pluma ni las agujas con otras personas.<br>• Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para evitar pinchazos accidentales e infecciones. | |
| **Mantenimiento de su pluma** | |
| Trate la pluma con cuidado. La manipulación brusca o el uso indebido pueden causar una dosificación inexacta. Si esto sucede, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento. | |
| • **No deje la pluma en un coche** ni en otros lugares donde pueda calentarse o enfriarse demasiado.<br>• **No se inyecte Ozempic que haya estado congelado.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.<br>• **No se inyecte Ozempic que haya estado expuesto a luz solar directa.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.<br>• **No exponga la pluma al polvo, suciedad ni líquidos.**<br>• **No lave, moje ni lubrique la pluma.** Se puede limpiar con un paño humedecido con un detergente suave.<br>• **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras. Si se le cae la pluma o sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.<br>• **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.<br>• **No trate de reparar la pluma** ni desmontarla. | |

**Instrucciones de uso**

**Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada pudiendo administrar 8 dosis semaglutida**

**Instrucciones de uso de Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada**

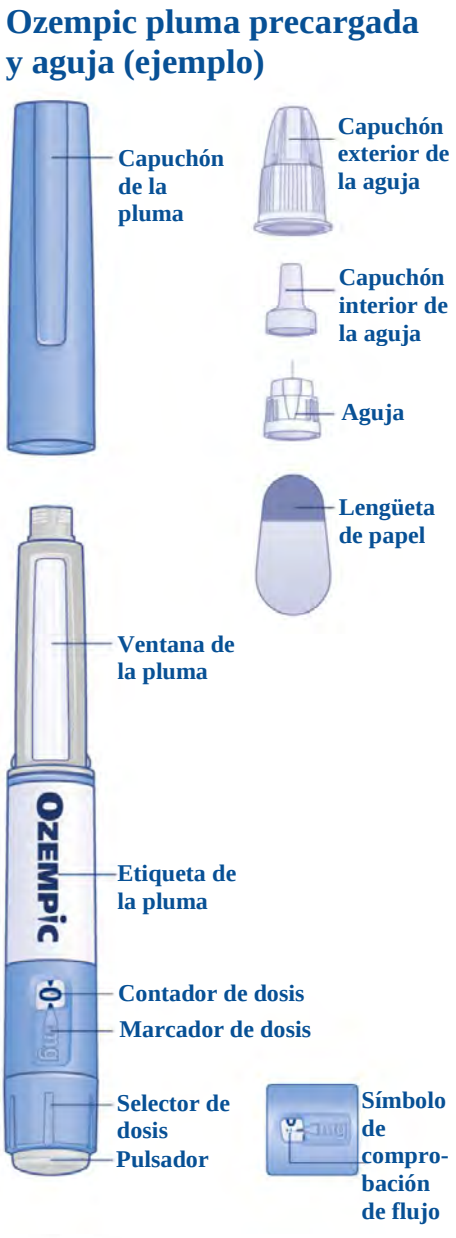
**Lea atentamente estas instrucciones** antes de utilizar su pluma precargada Ozempic. Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo inyectarse Ozempic correctamente.
Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Ozempic 1 mg** y después observe las siguientes imágenes para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.
**Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda.** Busque ayuda de una persona que vea bien y sepa cómo usar la pluma precargada Ozempic.

Su pluma es una pluma precargada dosificadora. Contiene 8 mg de semaglutida y puede seleccionar únicamente dosis de 1 mg. Una pluma sin usar contiene ocho dosis de 1 mg.

**Tras haberse inyectado las dosis previstas, aún quedará solución en la pluma. La pluma se debe desechar.**

Utilice la tabla que se encuentra dentro de la tapa de la caja para llevar un registro de cuántas inyecciones se ha puesto y cuándo se las ha puesto.

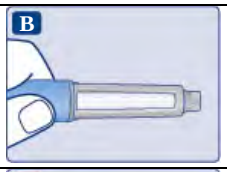
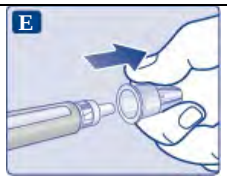
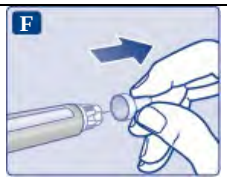
La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables de 30G, 31G y 32G de hasta 8 mm de longitud.
El envase incluye agujas NovoFine Plus.



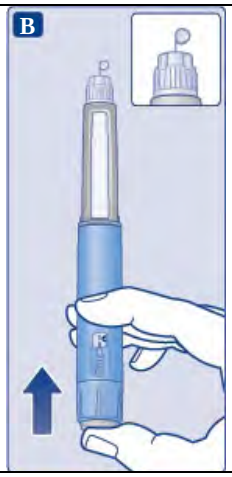

**Información importante**
Preste especial atención a estas notas, ya que son importantes para el uso seguro de la pluma.

**1. Preparación de la pluma con una aguja nueva**

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Ozempic 1 mg. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento incorrecto podría ser perjudicial para su salud.
- **Retire el capuchón de la pluma.**

| | |
|---|---|
| • **Compruebe que la solución de la pluma es transparente** e incolora. Mire a través de la ventana de la pluma. Si la solución tiene un aspecto turbio o coloreado, no utilice la pluma. |  |
| • **Coja una aguja nueva.** Compruebe que la lengüeta de papel y el capuchón exterior de la aguja no presentan daños que puedan afectar a la esterilidad. Si observa cualquier daño use una aguja nueva.<br>• **Retire la lengüeta de papel.** | |
| **Asegúrese de colocar la aguja correctamente.**<br>• Coloque la aguja **recta** en la pluma.<br>• Enrósquela hasta que quede **apretada.** | |
| **La aguja está cubierta por dos capuchones. Debe quitar ambos capuchones.** Si olvida quitar ambos capuchones, **no** inyectará solución.<br>• **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. |  |
| • **Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.** Si intenta volver a colocarlo, se podría pinchar accidentalmente con la aguja.<br>Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo si se trata de una pluma nueva y es la primera vez que la utiliza. Consulte el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva”.<br>**No coloque una aguja nueva** en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección. |  |
| ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.** Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Nunca utilice una aguja doblada ni dañada.** | |
| **2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva** | |
| • Si la pluma está ya en uso, vaya al paso 3, “Selección de la dosis”. Compruebe el flujo solo antes de la **primera inyección con cada pluma nueva.**<br>• Gire el selector de dosis hasta **el símbolo de comprobación de flujo** ( ▪▪ ▬ ) justo después del ‘0’. Asegúrese de que el símbolo de comprobación de flujo se alinee con el marcador. | |

- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. **Presione y mantenga presionado el pulsador** hasta que el contador de dosis vuelva a ‘0’. El ‘0’ debe quedar alineado con el marcador de dosis.
  Una gota de solución debe aparecer en la punta de la aguja.




Puede que una pequeña gota se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.
**Si no aparece ninguna gota,** repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” un máximo de 6 veces. Si aún no se ve ninguna gota, cambie la aguja y repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” una vez más.
Deseche la pluma y utilice una nueva si, a pesar de todo, no aparece ninguna gota de solución.

⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de utilizar una pluma nueva por primera vez. Así se asegura de que la solución fluye.
Si no aparece ninguna gota, **no** se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. **Esto puede indicar que la aguja está obstruida o dañada.**
Si no comprueba el flujo antes de la primera inyección con cada nueva pluma, es posible que no reciba la dosis prescrita ni logre el efecto previsto de Ozempic.

**3. Selección de la dosis**

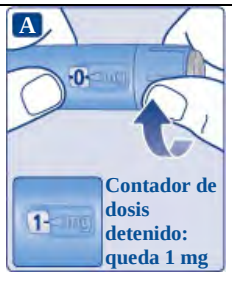
- **Gire el selector de dosis hasta seleccionar 1 mg.**
  Continúe girando hasta que el contador de dosis se detenga y muestre 1 mg.

Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán que se ha seleccionado 1 mg.
Usted solo puede seleccionar 1 mg por dosis. Cuando su pluma contenga menos de 1 mg, el contador de dosis se detendrá antes de que se muestre un 1.
El selector de dosis emite un clic diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o supera 1 mg. No cuente los clics de la pluma.

⚠ **Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver que ha seleccionado 1 mg.**
No cuente los clics de la pluma.
**Se deben seleccionar solamente dosis de 1 mg con el selector de dosis.** 1 mg tiene que estar alineado de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que recibe la dosis correcta.

**Cuánta solución queda**

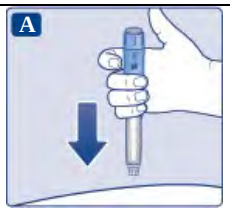
- **Para saber cuánta solución queda,** utilice el contador de dosis: gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga.**
  Si muestra 1, queda **al menos 1 mg** en la pluma.
  Si el **contador de dosis se detiene antes de 1 mg,** no queda suficiente solución para una dosis completa de 1 mg.



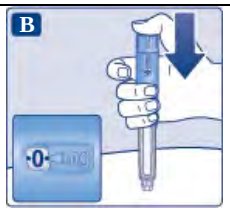
⚠ Si no queda suficiente solución en la pluma para una dosis completa, no la utilice. En su lugar, utilice una nueva pluma Ozempic.

**4. Inyección de la dosis**

- **Introduzca la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.** No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.

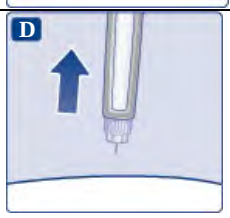



- **Presione y mantenga presionado el pulsador. Observe mientras el contador de dosis vuelve a '0'.** El '0' debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o note un clic.
- **Continúe presionando el pulsador mientras mantiene la aguja bajo la piel.**




- **Cuente lentamente hasta 6 mientras mantiene presionado el pulsador.**
- Si extrae antes la aguja, puede que vea salir solución de la punta de la aguja. En tal caso, no se habrá administrado la dosis completa.

- **Extraiga la aguja de la piel.** A continuación, puede soltar el pulsador.
  Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente.




Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.

⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta.** Mantenga presionado el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a '0'.

**Cómo detectar si la aguja está obstruida o dañada**

- Si no aparece el '0' en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que haya usado una aguja obstruida o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido nada de medicamento, incluso aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

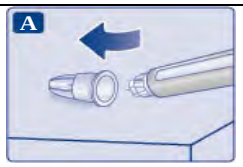
**Qué hacer si la aguja está obstruida**

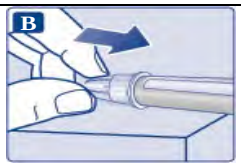
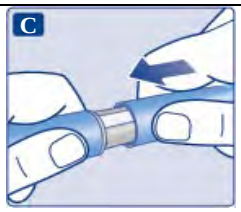
Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 "Después de la inyección" y repita todos los pasos desde el paso 1 "Preparación de la pluma con una aguja nueva". Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

**No toque nunca el contador de dosis durante la inyección.** Esto puede interrumpir la inyección.

**5. Después de la inyección**

**Deseche siempre la aguja después de cada inyección** para garantizar que las inyecciones se administran correctamente y evitar que las agujas se atasquen. Si la aguja está obstruida, **no** se inyectará nada de medicamento.



| | |
|---|---|
| • **Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. | |
| • Cuando la aguja quede protegida, **presione con cuidado el capuchón exterior de la aguja hasta el fondo.**<br>• **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado según las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o autoridades locales. |  |
| • **Ponga el capuchón a** la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz. |  |
| Cuando la pluma esté vacía, deséchela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales. | |
| ⚠ **No intente volver a poner nunca el capuchón interior en la aguja.** Se podría pinchar con la aguja.<br>⚠ **Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección.** Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección, pérdida de solución y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Otra información importante** | |
| • Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas,** especialmente de los niños.<br>• **Nunca comparta** la pluma ni las agujas con otras personas.<br>• Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para evitar pinchazos accidentales e infecciones. | |
| **Mantenimiento de su pluma** | |
| Trate la pluma con cuidado. La manipulación brusca o el uso indebido pueden causar una dosificación inexacta. Si esto sucede, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento. | |
| • **No deje la pluma en un coche** ni en otros lugares donde pueda calentarse o enfriarse demasiado.<br>• **No se inyecte Ozempic que haya estado congelado.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.<br>• **No se inyecte Ozempic que haya estado expuesto a luz solar directa.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.<br>• **No exponga la pluma a polvo, suciedad ni líquidos.**<br>• **No lave, moje ni lubrique la pluma.** Se puede limpiar con un paño humedecido con un detergente suave.<br>• **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras. Si se le cae la pluma o sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.<br>• **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.<br>• **No trate de reparar la pluma** ni desmontarla. | |

**Prospecto: información para el paciente**

**Ozempic 2 mg solución inyectable en pluma precargada**
semaglutida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**
– Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
– Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
– Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
– Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic
3. Cómo usar Ozempic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ozempic
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza

Ozempic contiene el principio activo semaglutida. Ayuda a su cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre únicamente cuando este nivel de azúcar está demasiado elevado y puede ayudar a prevenir una enfermedad cardiaca en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2). También ayuda a ralentizar el deterioro de la función renal en pacientes con DMT2 mediante un mecanismo aparte de la reducción de la glucemia.

Ozempic se usa para tratar a adultos (a partir de los 18 años de edad) con DMT2 cuando la dieta y el ejercicio no son suficientes:
• como única medicación antidiabética cuando no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
• con otros medicamentos para la diabetes: cuando estos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Estos pueden ser medicamentos que se toman por vía oral o se inyectan, como la insulina.

Es importante que continúe con la dieta y el plan de ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic

**No use Ozempic**
• si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Este medicamento no es lo mismo que la insulina y no debe usarlo si:
- desarrolla cetoacidosis diabética, una complicación de la diabetes que se caracteriza por un alto nivel de azúcar en sangre, dificultad para respirar, confusión, sed excesiva, aliento de olor dulce o sabor dulce o metálico en la boca.

Ozempic no es una insulina y por lo tanto no se debe usar como un sustituto de insulina.
Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Ozempic.

Problemas de estómago e intestinales y deshidratación

Durante el tratamiento con este medicamento, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos adversos pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba mucho líquido para evitar la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas renales. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Dolor de estómago intenso y continuo que se puede deber a pancreatitis aguda

Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de la inflamación del páncreas.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)

La combinación de una sulfonilurea o insulina con este medicamento puede aumentar el riesgo de experimentar bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de bajo nivel de azúcar en sangre.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Si tiene una enfermedad ocular diabética y está usando insulina, este medicamento puede provocar un empeoramiento de su visión por lo cual podría necesitar tratamiento. Informe a su médico si padece enfermedad ocular diabética o experimenta problemas oculares durante el tratamiento con este medicamento. En el caso de que tenga enfermedad ocular diabética potencialmente inestable, no se recomienda el uso de Ozempic 2 mg.

Cambios repentinos en la visión

Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con su médico para recibir asesoramiento. Esto se podría deber a un efecto adverso muy raro llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) (ver sección 4: Efectos adversos graves). Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y puede que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico (gastroparesia)

Si tiene un vaciamiento gástrico lento (retrasado), llamado gastroparesia, el uso de Ozempic puede causar efectos adversos gastrointestinales graves o severos. Consulte con su médico antes de utilizar Ozempic.

**Niños y adolescentes**
Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que la seguridad y eficacia no se han establecido todavía en este grupo de edad.

**Otros medicamentos y Ozempic**
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes componentes:
- Warfarina u otros medicamentos similares orales para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede necesitar análisis de sangre frecuentes para comprobar cómo de rápido se coagula su sangre.
- Si está utilizando insulina, su médico le informará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará hacer seguimiento de sus niveles de azúcar en sangre de manera más frecuente, con el fin de evitar una hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando el cuerpo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

**Embarazo y lactancia**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si afecta al feto. Por tanto, el uso de métodos anticonceptivos está recomendado durante el uso de este medicamento. Si desea quedarse embarazada, consulte con su médico cómo cambiar su tratamiento, ya que debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con 2 meses de antelación. Si se queda embarazada mientras usa este medicamento, consulte con su médico inmediatamente, ya que será necesario cambiarle el tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia, pues se desconoce si pasa a la leche materna.

**Conducción y uso de máquinas**
Es poco probable que Ozempic afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si utiliza este medicamento en combinación con una sulfonilurea o una insulina, es posible que experimente un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. No conduzca o use máquinas si experimenta algún síntoma de bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de experimentar un bajo nivel de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte a su médico para más información.

**Contenido de sodio**
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo usar Ozempic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

**Cuánto usar**
- La dosis inicial es 0,25 mg una vez a la semana durante cuatro semanas.
- Después de cuatro semanas, su médico aumentará la dosis a 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 1 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 2 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 1 mg una vez a la semana.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

**Cómo administrar Ozempic**
Ozempic se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No se inyecte en una vena ni en un músculo.
- Las mejores zonas para administrar la inyección son la parte frontal de los muslos, la parte frontal de su cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- Antes de utilizar la pluma por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizarla.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre su uso.

**Cuándo usar Ozempic**
- Debe usar este medicamento una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, con independencia de las comidas.

Para ayudarle a recordar que se inyecte este medicamento solo una vez a la semana, es conveniente que anote en la caja el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles), así como la fecha cada vez que se lo inyecte.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de este medicamento, siempre que hayan transcurrido al menos 3 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe proseguir con el esquema de dosificación semanal.

**Si usa más Ozempic del que debe**
Si usa más Ozempic del que debe, consulte con su médico inmediatamente. Es posible que experimente efectos adversos como náuseas.

**Si olvidó usar Ozempic**
Si olvidó inyectarse una dosis y:
- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Ozempic, úselo tan pronto como se acuerde. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.
- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Ozempic, sáltese la dosis olvidada. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Ozempic**
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico. Si lo interrumpe, puede que aumenten sus niveles de azúcar en sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía); si tiene problemas oculares, como cambios en la visión durante el tratamiento con este medicamento, debe comunicárselo a su médico.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Páncreas inflamado (pancreatitis aguda) que puede causar un dolor intenso que no desaparece en el estómago y en la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a ver a su médico.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe obtener ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas tales como problemas respiratorios, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y un ritmo cardíaco acelerado.

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)
- Una afección del ojo llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede causar pérdida de visión en uno de los ojos sin dolor. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento progresivo de la visión (ver sección 2: “Cambios repentinos en la visión”).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

**Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Náuseas; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Diarrea; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando este medicamento se usa con medicamentos que contienen sulfonilurea o insulina.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Vómitos
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), cuando este medicamento se usa con medicamentos orales para la diabetes que no sean sulfonilureas o insulina.

Los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Estos pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, ritmo cardíaco acelerado, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.
Su médico le indicará cómo tratar el bajo nivel de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos síntomas de aviso.
Este bajo nivel de azúcar en sangre es más probable que suceda si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

- Indigestión
- Estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- Reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico” (ERGE)
- Dolor de estómago
- Hinchazón de estómago
- Estreñimiento
- Eructos
- Piedras en la vesícula
- Mareo
- Cansancio
- Pérdida de peso

- Disminución del apetito
- Gases (flatulencia)
- Aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa)
- Dolor de cabeza.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Cambios en el sabor de las comidas o bebidas
- Pulso rápido
- Reacciones en el lugar de la inyección, como hematomas, dolor, irritación, picor y erupción cutánea
- Reacciones alérgicas como sarpullido, picor o urticaria
- Un retraso en el vaciamiento del estómago.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Cambio en la sensibilidad de la piel.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ozempic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Después de la primera apertura:

- Puede conservar la pluma durante 6 semanas si se almacena por debajo de 30 °C o en nevera (entre 2 °C y 8 °C), alejada del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar Ozempic y no utilizarlo si se ha congelado.
- Cuando no se utilice, conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Ozempic**
- El principio activo es semaglutida. Un ml de solución inyectable contiene 2,68 mg de semaglutida. Una pluma precargada contiene 8 mg de semaglutida en 3 ml de solución. Cada dosis contiene 2 mg de semaglutida en 0,74 ml.

- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste del pH). Consulte también la sección 2 “Contenido de sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Ozempic es una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una pluma precargada. Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 2 mg.

Ozempic 2 mg solución inyectable está disponible en los siguientes tamaños de envase:
1 pluma y 4 agujas desechables NovoFine Plus.
3 plumas y 12 agujas desechables NovoFine Plus.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

**Instrucciones de uso**

**Ozempic 2 mg solución inyectable en pluma precargada**
**semaglutida**

**Instrucciones de uso de Ozempic 2 mg solución inyectable en pluma precargada**

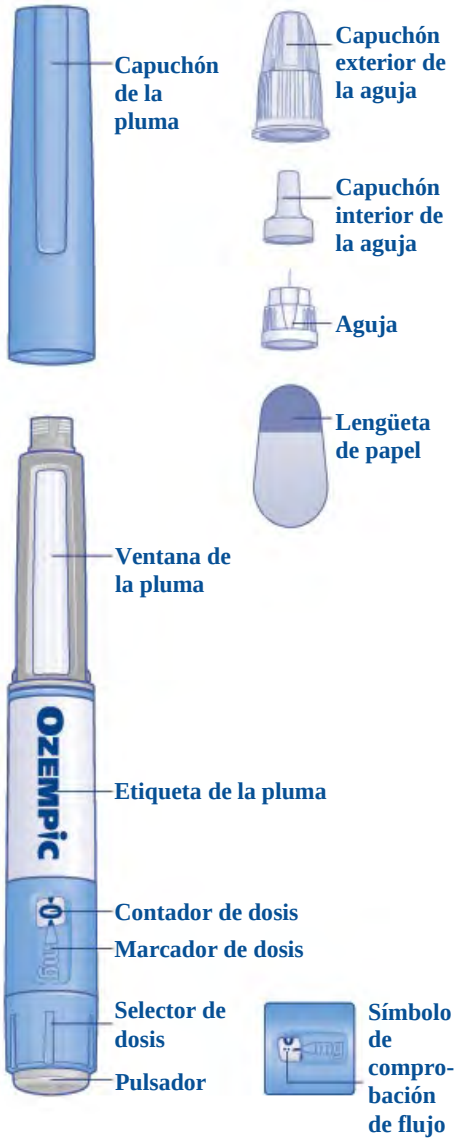
**Lea atentamente estas instrucciones** antes de utilizar su pluma precargada Ozempic. Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo inyectarse Ozempic correctamente.

Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Ozempic 2 mg** y después observe las siguientes imágenes para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.
**Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda.** Busque ayuda de una persona que vea bien y sepa cómo usar la pluma precargada Ozempic.
Su pluma es una pluma precargada dosificadora. Contiene 8 mg de semaglutida y puede seleccionar únicamente dosis de 2 mg. Una pluma sin usar contiene cuatro dosis de 2 mg.

Utilice la tabla que se encuentra dentro de la tapa de la caja para llevar un registro de cuántas inyecciones se ha puesto y cuándo se las ha puesto.

La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables de 30G, 31G y 32G de hasta 8 mm de longitud.
El envase incluye agujas NovoFine Plus.

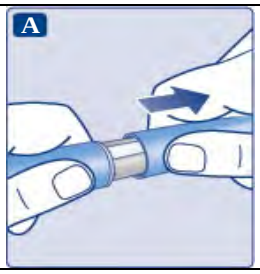
**Ozempic pluma precargada y aguja (ejemplo)**

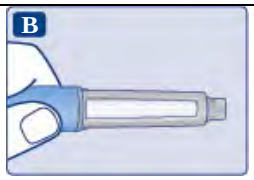
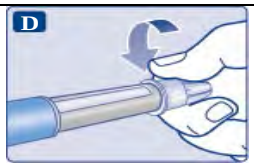
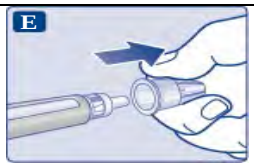
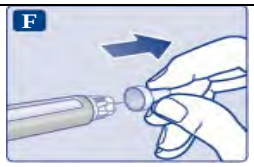



⚠ **Información importante**
Preste especial atención a estas notas, ya que son importantes para el uso seguro de la pluma.

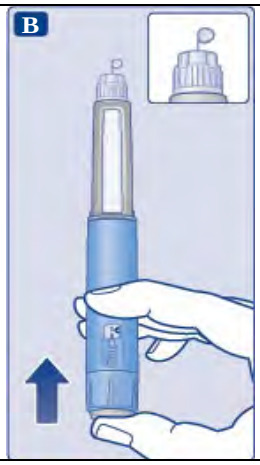
**1. Preparación de la pluma con una aguja nueva**

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Ozempic 2 mg. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento incorrecto podría ser perjudicial para su salud.
- **Retire el capuchón de la pluma.**



| | |
|---|---|
| • **Compruebe que la solución de la pluma es transparente** e incolora. Mire a través de la ventana de la pluma. Si la solución tiene un aspecto turbio o coloreado, no utilice la pluma. |  |
| • **Coja una aguja nueva.**<br>Compruebe que la lengüeta de papel y el capuchón exterior de la aguja no presentan daños que puedan afectar a la esterilidad. Si observa cualquier daño use una aguja nueva.<br>• **Retire la lengüeta de papel.** | |
| **Asegúrese de colocar la aguja correctamente.**<br><br>• Coloque la aguja **recta** en la pluma.<br>• Enrósquela hasta que quede **apretada.** |  |
| **La aguja está cubierta por dos capuchones. Debe quitar ambos capuchones.** Si olvida quitar ambos capuchones, **no** inyectará solución.<br><br>• **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. |  |
| • **Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.** Si intenta volver a colocarlo, se podría pinchar accidentalmente con la aguja.<br><br>Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo si se trata de una pluma nueva y es la primera vez que la utiliza. Consulte el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva”.<br>**No coloque una aguja nueva** en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección. |  |
| ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.**<br>Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Nunca utilice una aguja doblada ni dañada.** | |
| **2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva** | |
| • Si la pluma está ya en uso, vaya al paso 3, “Selección de la dosis”. Compruebe el flujo solo antes de la **primera inyección con cada pluma nueva.**<br>• Gire el selector de dosis hasta **el símbolo de comprobación de flujo** ( ▪▪ ▬ ) justo después del ‘0’. Asegúrese de que el símbolo de comprobación de flujo se alinee con el marcador. | |

- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. **Presione y mantenga presionado el pulsador** hasta que el contador de dosis vuelva a ‘0’. El ‘0’ debe quedar alineado con el marcador de dosis.
  Una gota de solución debe aparecer en la punta de la aguja.




Puede que una pequeña gota se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.
**Si no aparece ninguna gota,** repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” un máximo de 6 veces. Si aún no se ve ninguna gota, cambie la aguja y repita el paso 2 “Comprobación del flujo con cada pluma nueva” una vez más.
Deseche la pluma y utilice una nueva si, a pesar de todo, no aparece ninguna gota de solución.

⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de utilizar una pluma nueva por primera vez. Así se asegura de que la solución fluye.
Si no aparece ninguna gota, **no** se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. **Esto puede indicar que la aguja está obstruida o dañada.**
Si no comprueba el flujo antes de la primera inyección con cada nueva pluma, es posible que no reciba la dosis prescrita ni logre el efecto previsto de Ozempic.

**3. Selección de la dosis**

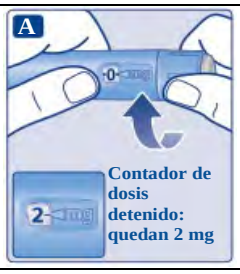
- **Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 mg.**
  Continúe girando hasta que el contador de dosis se detenga y muestre 2 mg.

Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán que se ha seleccionado 2 mg.
Usted solo puede seleccionar 2 mg por dosis. Cuando su pluma contenga menos de 2 mg, el contador de dosis se detendrá antes de que se muestre un 2.
El selector de dosis emite un clic diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o supera 2 mg. No cuente los clics de la pluma.

⚠ **Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver que ha seleccionado 2 mg.**
No cuente los clics de la pluma.
**Se deben seleccionar solamente dosis de 2 mg con el selector de dosis.** 2 mg tiene que estar alineado de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que recibe la dosis correcta.

**Cuánta solución queda**

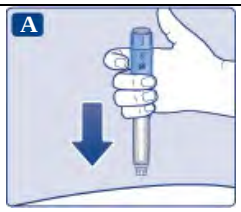
- **Para saber cuánta solución queda,** utilice el contador de dosis: gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga.**
  Si muestra 2, quedan **al menos 2 mg** en la pluma.
  Si el **contador de dosis se detiene antes de 2 mg,** no queda suficiente solución para una dosis completa de 2 mg.



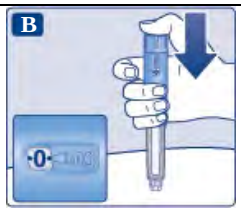
⚠ Si no queda suficiente solución en la pluma para una dosis completa, no la utilice. En su lugar, utilice una nueva pluma Ozempic.

**4. Inyección de la dosis**

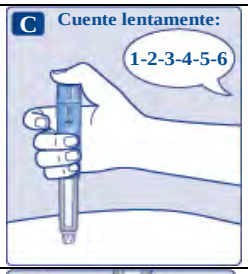
- **Introduzca la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.** No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.



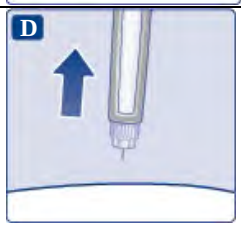

- **Presione y mantenga presionado el pulsador. Observe mientras el contador de dosis vuelve a '0'.** El '0' debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o note un clic.
- **Continúe presionando el pulsador mientras mantiene la aguja bajo la piel.**




- **Cuente lentamente hasta 6 mientras mantiene presionado el pulsador.**
- Si extrae antes la aguja, puede que vea salir solución de la punta de la aguja. En tal caso, no se habrá administrado la dosis completa.




- **Extraiga la aguja de la piel.** A continuación, puede soltar el pulsador.
  Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente.




Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.

⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta.** Mantenga presionado el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a '0'.

**Cómo detectar si la aguja está obstruida o dañada**

- Si no aparece el '0' en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que haya usado una aguja obstruida o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido nada de medicamento, incluso aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

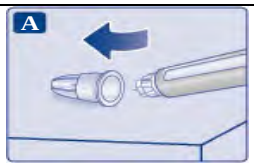
**Qué hacer si la aguja está obstruida**

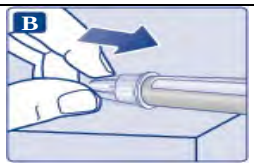
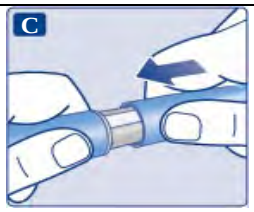
Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 "Después de la inyección" y repita todos los pasos desde el paso 1 "Preparación de la pluma con una aguja nueva". Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

**No toque nunca el contador de dosis durante la inyección.** Esto puede interrumpir la inyección.

**5. Después de la inyección**

**Deseche siempre la aguja después de cada inyección** para garantizar que las inyecciones se administran correctamente y evitar que las agujas se atasquen. Si la aguja está obstruida, **no** se inyectará nada de medicamento.



| | |
|---|---|
| • **Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. | |
| • Cuando la aguja quede protegida, **presione con cuidado el capuchón exterior de la aguja hasta el fondo.**<br>• **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado según las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o autoridades locales. |  |
| • **Ponga el capuchón a** la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz. |  |
| Cuando la pluma esté vacía, deséchela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales. | |
| ⚠ **No intente volver a poner nunca el capuchón interior en la aguja.** Se podría pinchar con la aguja.<br>⚠ **Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección.** Así se puede evitar que las agujas se atasquen, contaminación, infección, pérdida de solución y dosificación inexacta. | |
| ⚠ **Otra información importante** | |
| • Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas,** especialmente de los niños.<br>• **Nunca comparta** la pluma ni las agujas con otras personas.<br>• Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para evitar pinchazos accidentales e infecciones. | |
| **Mantenimiento de su pluma** | |
| Trate la pluma con cuidado. La manipulación brusca o el uso indebido pueden causar una dosificación inexacta. Si esto sucede, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento. | |
| • **No deje la pluma en un coche** ni en otros lugares donde pueda calentarse o enfriarse demasiado.<br>• **No se inyecte Ozempic que haya estado congelado.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.<br>• **No se inyecte Ozempic que haya estado expuesto a luz solar directa.** Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.<br>• **No exponga la pluma al polvo, suciedad ni líquidos.**<br>• **No lave, moje ni lubrique la pluma.** Se puede limpiar con un paño humedecido con un detergente suave.<br>• **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras. Si se le cae la pluma o sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.<br>• **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.<br>• **No trate de reparar la pluma** ni desmontarla. | |

**Prospecto: información para el paciente**

**Ozempic 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada**
**Ozempic 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada**
**Ozempic 1 mg solución inyectable en jeringa precargada**
semaglutida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**


1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic
3. Cómo usar Ozempic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ozempic
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza

Ozempic contiene el principio activo semaglutida. Ayuda a su cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre únicamente cuando este nivel de azúcar está demasiado elevado y puede ayudar a prevenir una enfermedad cardiaca en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2). También ayuda a ralentizar el deterioro de la función renal en pacientes con DMT2 mediante un mecanismo aparte de la reducción de la glucemia.

Ozempic se usa para tratar a adultos (a partir de los 18 años de edad) con DMT2 cuando la dieta y el ejercicio no son suficientes:
- como única medicación antidiabética cuando no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
- con otros medicamentos para la diabetes: cuando estos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Estos pueden ser medicamentos que se toman por vía oral o se inyectan, como la insulina.

Es importante que continúe con la dieta y el plan de ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic

**No use Ozempic**
- si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Este medicamento no es lo mismo que la insulina y no debe usarlo si:
- desarrolla cetoacidosis diabética, una complicación de la diabetes que se caracteriza por un alto nivel de azúcar en sangre, dificultad para respirar, confusión, sed excesiva, aliento de olor dulce o sabor dulce o metálico en la boca.

Ozempic no es una insulina y por lo tanto no se debe usar como un sustituto de insulina.
Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Ozempic.

Problemas de estómago e intestinales y deshidratación

Durante el tratamiento con este medicamento, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos adversos pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba mucho líquido para evitar la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas renales. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Dolor de estómago intenso y continuo que se puede deber a pancreatitis aguda

Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de la inflamación del páncreas.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)

La combinación de una sulfonilurea o insulina con este medicamento puede aumentar el riesgo de experimentar bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de bajo nivel de azúcar en sangre.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Si tiene una enfermedad ocular diabética y está usando insulina, este medicamento puede provocar un empeoramiento de su visión por lo cual podría necesitar tratamiento. Informe a su médico si padece enfermedad ocular diabética o experimenta problemas oculares durante el tratamiento con este medicamento. En el caso de que tenga enfermedad ocular diabética potencialmente inestable, no se recomienda el uso de Ozempic 2 mg.

Cambios repentinos en la visión

Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con su médico para recibir asesoramiento. Esto se podría deber a un efecto adverso muy raro llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) (ver sección 4: Efectos adversos graves). Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y puede que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico (gastroparesia)

Si tiene un vaciamiento gástrico lento (retrasado), llamado gastroparesia, el uso de Ozempic puede causar efectos adversos gastrointestinales graves o severos. Consulte con su médico antes de utilizar Ozempic.

**Niños y adolescentes**
Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que la seguridad y eficacia no se han establecido todavía en este grupo de edad.

**Otros medicamentos y Ozempic**
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes componentes:
- Warfarina u otros medicamentos similares orales para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede necesitar análisis de sangre frecuentes para comprobar cómo de rápido se coagula su sangre.
- Si está utilizando insulina, su médico le informará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará hacer seguimiento de sus niveles de azúcar en sangre de manera más frecuente, con el fin de evitar una hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando el cuerpo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

**Embarazo y lactancia**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si afecta al feto. Por tanto, el uso de métodos anticonceptivos está recomendado durante el uso de este medicamento. Si desea quedarse embarazada, consulte con su médico cómo cambiar su tratamiento, ya que debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con 2 meses de antelación. Si se queda embarazada mientras usa este medicamento, consulte con su médico inmediatamente, ya que será necesario cambiarle el tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia, pues se desconoce si pasa a la leche materna.

**Conducción y uso de máquinas**
Es poco probable que Ozempic afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si utiliza este medicamento en combinación con una sulfonilurea o una insulina, es posible que experimente un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. No conduzca o use máquinas si experimenta algún síntoma de bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de experimentar un bajo nivel de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte a su médico para más información.

**Contenido de sodio**
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo usar Ozempic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

**Cuánto usar**
- La dosis inicial es 0,25 mg una vez a la semana durante cuatro semanas.
- Después de cuatro semanas, su médico aumentará la dosis a 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 1 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 2 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 1 mg una vez a la semana.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

**Cómo administrar Ozempic**
Ozempic se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No se inyecte en una vena ni en un músculo.
- Las mejores zonas para administrar la inyección son los muslos, el área del estómago (abdomen) al menos a 5 centímetros del ombligo, o en la parte posterior del brazo (con ayuda de otra persona).
- Antes de utilizar la jeringa por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizarla.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre su uso.

**Cuándo usar Ozempic**
- Debe usar este medicamento una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, con independencia de las comidas.

Para ayudarle a recordar que se inyecte este medicamento solo una vez a la semana, es conveniente que anote en la caja el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles), así como la fecha cada vez que se lo inyecte.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de este medicamento, siempre que hayan transcurrido al menos 3 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe proseguir con el esquema de dosificación semanal.

**Si usa más Ozempic del que debe**
Si usa más Ozempic del que debe, consulte con su médico inmediatamente. Es posible que experimente efectos adversos como náuseas.

**Si olvidó usar Ozempic**
Si olvidó inyectarse una dosis y:
- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Ozempic, úselo tan pronto como se acuerde. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.
- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Ozempic, sáltese la dosis olvidada. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Ozempic**
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico. Si lo interrumpe, puede que aumenten sus niveles de azúcar en sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía); si tiene problemas oculares, como cambios en la visión durante el tratamiento con este medicamento, debe comunicárselo a su médico.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Páncreas inflamado (pancreatitis aguda) que puede causar un dolor intenso que no desaparece en el estómago y en la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a ver a su médico.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe obtener ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas tales como problemas respiratorios, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y un ritmo cardíaco acelerado.

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)
- Una afección del ojo llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede causar pérdida de visión en uno de los ojos sin dolor. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento progresivo de la visión (ver sección 2: “Cambios repentinos en la visión”).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

**Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Náuseas; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Diarrea; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando este medicamento se usa con medicamentos que contienen sulfonilurea o insulina.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Vómitos
- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), cuando este medicamento se usa con medicamentos orales para la diabetes que no sean sulfonilureas o insulina.

Los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Estos pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, ritmo cardíaco acelerado, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.
Su médico le indicará cómo tratar el bajo nivel de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos síntomas de aviso.
Este bajo nivel de azúcar en sangre es más probable que suceda si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

- Indigestión
- Estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- Reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico” (ERGE)
- Dolor de estómago
- Hinchazón de estómago
- Estreñimiento
- Eructos
- Piedras en la vesícula
- Mareo
- Cansancio
- Pérdida de peso

- Disminución del apetito
- Gases (flatulencia)
- Aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa)
- Dolor de cabeza.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Cambios en el sabor de las comidas o bebidas
- Pulso rápido
- Reacciones en el lugar de la inyección, como hematomas, dolor, irritación, picor y erupción cutánea
- Reacciones alérgicas como sarpullido, picor o urticaria
- Un retraso en el vaciamiento del estómago.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Cambio en la sensibilidad de la piel.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ozempic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Mantenga siempre las piezas pequeñas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la jeringa y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera. Siempre conservar la jeringa dentro del embalaje exterior para protegerla de la luz.

Ozempic se puede conservar fuera de la nevera hasta 28 días a temperatura no superior a 30º C. Desechar la jeringa si ha estado expuesta a la luz o a temperaturas superiores a 30º C, ha estado fuera de la nevera durante más de 28 días, o se ha congelado.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

**Después del uso**:
La jeringa es de un solo uso y contiene solo una dosis. Desechar la jeringa usada inmediatamente después de su uso en un contenedor para objetos punzantes y tapa de cierre hermético.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Ozempic**

- El principio activo es semaglutida.
- Ozempic 0,25 mg solución inyectable
  Cada jeringa precargada contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,5 ml (0,5 mg/ml).

- Ozempic 0,5 mg solución inyectable
  Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,5 ml (1 mg/ml).

- Ozempic 1 mg solución inyectable
  Cada jeringa precargada contiene 1 mg de semaglutida en 0,5 ml (2 mg/ml).

- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Consulte también la sección 2 “Contenido de sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Ozempic es una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una jeringa precargada desechable.

Cada jeringa contiene una sola dosis.

Tamaño de envase de 4 jeringas precargadas.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

# Instrucciones de uso

**Lea siempre atentamente estas instrucciones antes de empezar a utilizar la jeringa precargada**

El envase contiene cuatro jeringas precargadas. Este prospecto explica cómo realizar una inyección bajo la piel (subcutánea).

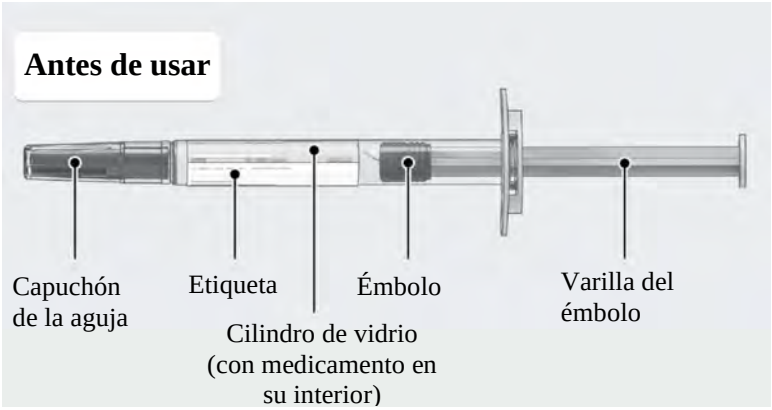
Es posible que esta jeringa sea diferente de cualquier otro dispositivo que haya utilizado anteriormente.

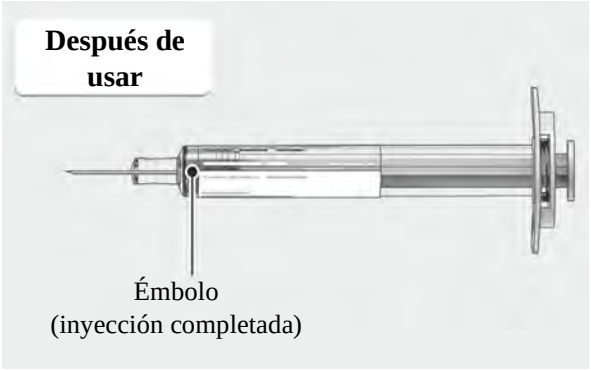
Antes de utilizar la jeringa por primera vez, consulte a su médico sobre cómo inyectarse correctamente.

**Familiarícese con la jeringa**

Compruebe la etiqueta del envase y de la jeringa para asegurarse de que contiene el medicamento correcto. Asegúrese de que dispone de la dosis correcta recetada por su médico.

**Nota**: es posible que la jeringa difiera de la que aparece en este prospecto.




**Información importante sobre la jeringa**

- La jeringa contiene una dosis completa. Es para un solo uso.
- No utilice la jeringa si la caja está dañada o si el precinto de seguridad está roto.
- La jeringa se puede utilizar directamente de la nevera.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Mantenga siempre las piezas pequeñas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños

Las personas con problemas de visión no deben utilizar la jeringa sin la ayuda de alguien que sepa cómo hacerlo.

## Preguntas frecuentes

**¿Debo inyectarme todo el contenido de la jeringa?**
Sí, la jeringa es para un solo uso y contiene una dosis completa.

**¿Qué pasa si la jeringa está dañada?**
Si la jeringa se ha caído, está dañada o rota, no la utilice. Utilice una nueva.

**¿Qué pasa si la aguja está doblada?**
Si la aguja está doblada, se ha caído o está dañada, no utilice la jeringa. Utilice una nueva.

## Dé la vuelta a este prospecto para obtener más información.

Si necesita información sobre el medicamento que contiene la jeringa.

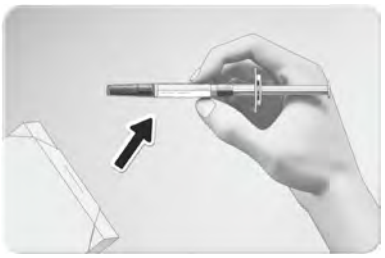
Consulte esta información en la sección 5, que se encuentra en el reverso de este prospecto, y que incluye:

• Conservación
• Fecha de caducidad
• Eliminación
• Aspecto del medicamento

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

## Prepare la jeringa

### 1. Saque una jeringa

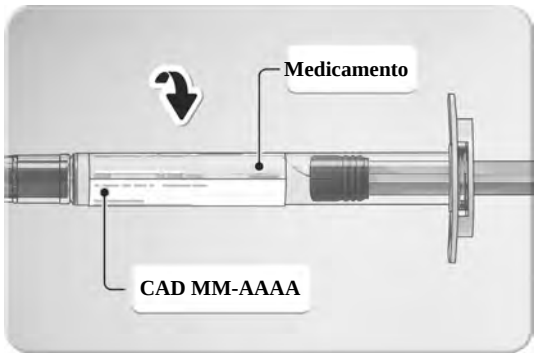


- Abra la caja.
- Saque con cuidado una jeringa sujetándola por el cilindro de vidrio.
- Compruebe la etiqueta de la jeringa. Asegúrese que tiene la dosis recetada por su médico.

No sujete ni toque la jeringa por la varilla del émbolo ni por el capuchón de la aguja.

Mantenga puesto el capuchón de la aguja hasta que esté listo para inyectarse.

## 2. Revise la jeringa



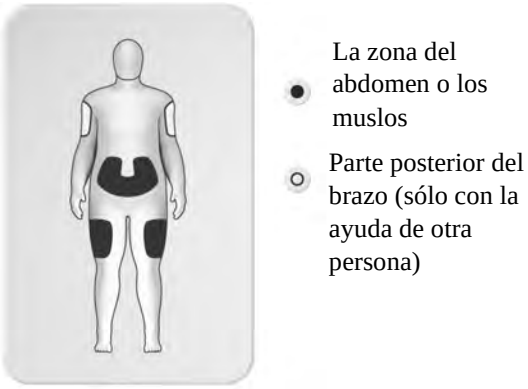

- Mire a través del cilindro de vidrio. Utilice la jeringa únicamente si el medicamento tiene el aspecto descrito en la sección 5, que figura en el reverso de este prospecto.

La fecha de caducidad figura en el reverso de la etiqueta de la jeringa.

Es normal ver burbujas de aire. No intente eliminarlas.

No utilice la jeringa si parece haber sido utilizada, si se ha caído, si está dañada o rota.

## 3. Elige el lugar de la inyección



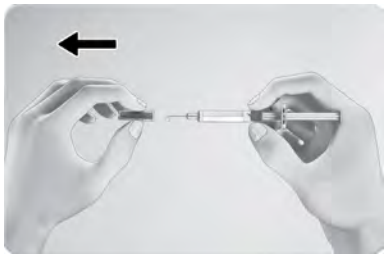

Inyecte bajo la piel de:
- La zona del estómago (abdomen), a una distancia mínima de 5 cm del ombligo.
- Los muslos.
- La parte posterior del brazo (solo con la ayuda de otra persona).

Su médico le ayudará a elegir el lugar de inyección más adecuado para usted.

Evite inyectarse exactamente en el mismo lugar que la última vez.

## Inyéctese la dosis

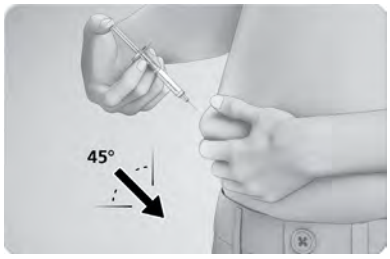
### 4. Quite el capuchón de la aguja



- Retire el capuchón de la aguja en línea recta y deséchelo.

Es posible que salgan unas gotas de medicamento por la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta a la dosis. Continúe con la inyección inmediatamente.
No vuelva a colocar el capuchón de la aguja en la jeringa, para evitar pinchazos.

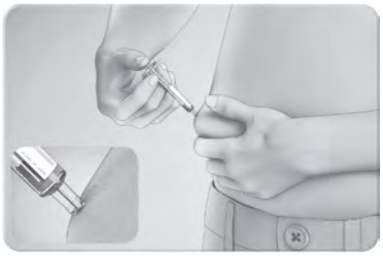
### 5. Introdúzcalo en el pliegue cutáneo




- Haga un pliegue cutáneo con suavidad e inserte completamente la aguja de la jeringa en un ángulo de 45 grados.

De este modo, la aguja penetrará bajo la piel y no en el músculo.

### 6. Inyéctese la dosis



- Con una presión lenta y constante, empuje la varilla del émbolo hasta el fondo, hasta que el émbolo se detenga.

Cuando el émbolo esté en el fondo y la jeringa esté vacía, la dosis se habrá completado.

### 7. Retire la jeringa

- Retire la aguja formando un ángulo de 45 grados.

Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione ligeramente la zona para detener el sangrado, sin frotar.

## Deseche la jeringa

Tenga cuidado al manipular agujas usadas. Deseche la jeringa inmediatamente. Encontrará información sobre cómo desecharla en la sección 5, en el reverso de este prospecto.