Příbalová informace: informace pro pacienta

Ozempic 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru
semaglutid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
– Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
– Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
– Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
– Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat
3. Jak se přípravek Ozempic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ozempic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá

Přípravek Ozempic obsahuje léčivou látku semaglutid. Pomáhá při snižování hladiny krevního cukru pouze tehdy, je-li hladina cukru v krvi příliš vysoká, a může pomoci předejít srdečnímu onemocnění u pacientů s diabetem mellitem 2. typu (T2DM). Pomáhá také zpomalit zhoršování funkce ledvin u pacientů s T2DM jiným mechanismem, než snižováním hladiny glukózy v krvi.

Přípravek Ozempic se používá k léčbě dospělých (ve věku 18 let a starších) s T2DM, pokud nestačí dieta a cvičení:
• samostatně – jestliže nemůžete užívat metformin (další lék k léčbě diabetu (cukrovky)) nebo
• s dalšími léky k léčbě diabetu – pokud tyto léky nedostatečně kontrolují hladinu cukru v krvi. Mohou to být léky, které užíváte ústy nebo si je aplikujete injekčně, např. inzulin.

Je důležité, abyste pokračoval(a) s naplánovanou dietou a cvičením podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat

Nepoužívejte přípravek Ozempic
• jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento přípravek není stejný jako inzulin a nesmíte jej používat jestliže:
- u Vás dojde k diabetické ketoacidóze – komplikaci diabetu doprovázené vysokou hladinou cukru v krvi, potížemi s dýcháním, zmateností, nadměrnou žízní, nasládlým zápachem dechu nebo nasládlou či kovovou chutí v ústech.

Ozempic není inzulin a proto nesmí být používán jako náhrada inzulinu.
Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspáni), informujte lékaře, že používáte přípravek Ozempic.

Žaludeční a střevní problémy a dehydratace

Během léčby tímto přípravkem můžete mít pocit na zvracení (nauzeu) nebo Vám může být špatně (zvracení) nebo můžete mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít velké množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte nějaké otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

Silná a přetrvávající bolest žaludku, která by mohla být způsobena akutní pankreatitidou (zánět slinivky břišní)

Pokud máte silné a přetrvávající bolesti v oblasti žaludku, ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka akutní pankreatitidy (zánětu slinivky břišní). Varovné příznaky zánětu slinivky břišní viz bod 4.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

Při kombinaci derivátů sulfonylurey nebo inzulinu s tímto přípravkem se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulinu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

Diabetické oční onemocnění (retinopatie)

Máte-li oční onemocnění způsobené diabetem a používáte-li inzulin, může vést používání tohoto přípravku ke zhoršení zraku, což může vyžadovat léčbu. Informujte svého lékaře, jestliže máte diabetické oční onemocnění nebo během léčby tímto přípravkem zaznamenáte problémy s očima. V případě, že máte potenciálně nestabilní diabetické oční onemocnění, nedoporučuje se používat přípravek Ozempic 2 mg.

Náhlé změny zraku

Pokud během léčby tímto léčivým přípravkem zaznamenáte náhlou ztrátu zraku nebo rychlé zhoršení zraku, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Mohlo by se jednat o velmi vzácný nežádoucí účinek zvaný nearteritická přední optická ischemická neuropatie (NAION) (viz bod 4: Závažné nežádoucí účinky). Lékař Vám může doporučit oční vyšetření a možná budete muset léčbu tímto léčivým přípravkem ukončit.

Pacienti s opožděným vyprazdňováním žaludku (gastroparéza)

Pokud trpíte pomalým (opožděným) vyprazdňováním žaludku (tzv. gastroparézou), může používání přípravku Ozempic vést k závažným nebo těžkým gastrointestinálním nežádoucím účinkům. Před použitím přípravku Ozempic se poraďte se svým lékařem.

Děti a dospívající
Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nebyly dosud stanoveny, nedoporučuje se v této věkové skupině tento přípravek používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Ozempic
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků nebo jiných léků, které jste koupil(a) bez lékařského předpisu.

Zvláště oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, jestli používáte léky obsahující některou z následujících látek:
- warfarin nebo jiný podobný lék ke snížení srážlivosti krve užívaný ústy (perorální antikoagulancia). Možná budete potřebovat časté provádění krevních testů, aby se zkontrolovalo, jak rychle u Vás dochází ke krevnímu srážení.
- pokud používáte inzulin, lékař Vám řekne, jak snížit dávku inzulinu, a doporučí Vám častěji sledovat hladinu cukru v krvi, abyste se vyhnul(a) hyperglykémii (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikace diabetu, ke které dochází, jestliže tělo není schopné rozložit glukózu, protože nemá dostatek inzulinu).

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek se nemá používat během těhotenství, protože není známo, zda má vliv na nenarozené dítě. Z toho důvodu se při používání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o změně léčby, protože musíte přestat tento přípravek používat alespoň 2 měsíce předem. Pokud otěhotníte během používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, protože Vaši léčbu bude nutné změnit.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Je nepravděpodobné, že by přípravek Ozempic ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jestliže tento přípravek používáte v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se koncentrovat. Neřiďte ani neobsluhujte stroje, pokud se objeví jakékoli příznaky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2, „Upozornění a opatření“ a informace o varovných příznacích nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

Obsah sodíku
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ozempic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku se používá
- Počáteční dávka je 0,25 mg jedenkrát týdně po dobu čtyř týdnů.
- Po čtyřech týdnech Vám lékař dávku zvýší na 0,5 mg jednou týdně.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 1 mg jednou týdně, pokud při dávce 0,5 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 2 mg jednou týdně, pokud při dávce 1 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.

Neměňte dávku, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Jak se přípravek Ozempic podává
Přípravek Ozempic je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánní injekce). Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.
- Nejvhodnější místo k aplikaci je přední část stehen, přední část pasu (břicho) nebo horní část paže.
- Než použijete pero poprvé, ukáže Vám lékař nebo zdravotní sestra, jak se pero používá.

Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Kdy se přípravek Ozempic používá
- Tento přípravek se používá jednou týdně, a pokud je to možné vždy ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli v průběhu dne, bez ohledu na jídlo.

Abyste si snáze pamatoval(a), že si máte injekci tohoto přípravku aplikovat pouze jednou týdně, doporučuje se poznačit si vybraný den v týdnu (např. středu) na krabičku a zapsat si na krabičku datum po každé injekci.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce tohoto přípravku změnit, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podávání pokračujte v týdenním dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ozempic, než jste měl(a)
Pokud použijete více přípravku Ozempic, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ozempic
Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat injekci s dávkou a:
- je to 5 nebo méně dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, použijte jej hned, jak si na to vzpomenete. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.
- je to více než 5 dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, vynechejte zapomenutou dávku. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ozempic
Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud ho přestanete používat, může Vám stoupnout hladina cukru v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)
- Komplikace diabetického očního onemocnění (retinopatie) – musíte informovat lékaře, pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem objeví problémy se zrakem, jako například změny vidění.

Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)
- Zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida), který může způsobit těžkou bolest v žaludku a zádech, která neodezní. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)
- Závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací obtíže, otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání a rychlý srdeční tep, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a informovat svého lékaře.

Velmi vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10 000)
- Oční onemocnění zvané nearteritická přední optická ischemická neuropatie (NAION), které může způsobit nebolestivou ztrátu zraku na jednom z očí. Pokud zaznamenáte náhlé nebo postupné zhoršování zraku, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře (viz bod 2: „Náhlé změny zraku“)

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)
- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest žaludku, nadýmání, zvracení atd.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10)
- Pocit na zvracení (nauzea) – ten obvykle časem přejde
- Průjem – ten obvykle časem přejde
- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud je tento léčivý přípravek používán s léčivými přípravky, které obsahují deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)
- Nevolnost (zvracení)
- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), pokud se tento přípravek používá s jinými perorálními léky proti diabetu, než jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: chladný pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost nebo slabost, nervozitu, pocit úzkosti nebo zmatenosti, potíže s koncentrací nebo třes.
Váš lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné příznaky.
Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylurey nebo inzulin. Před tím, než začnete používat tento přípravek, Vám může lékař snížit dávku těchto léků.

- Zažívací potíže

- Zánět žaludku (gastritida) – příznaky zahrnují bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea) nebo nevolnost (zvracení)
- Reflux nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“ (GERD)
- Bolest žaludku
- Nadmutí břicha
- Zácpa
- Říhání
- Žlučové kameny
- Závratě
- Únava
- Úbytek tělesné hmotnosti
- Menší chuť k jídlu
- Plynatost (nadýmání)
- Zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy)
- Bolest hlavy.

Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)
- Změna v chuti jídla nebo pití
- Rychlý pulz
- Reakce v místě injekce – jako podlitiny, bolest, podráždění, svědění a vyrážka
- Alergické reakce jako vyrážka, svědění nebo kopřivka
- Opožděné vyprazdňování žaludku.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)
- Změna citlivosti kůže.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ozempic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření:

Ozempic 0,5 mg (pero se 4 dávkami)
- Pero můžete uchovávat po dobu 6 týdnů při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) mimo dosah chladicího zařízení. Chraňte přípravek Ozempic před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen.

Ozempic 0,5 mg (pero s 8 dávkami)
- Pero můžete uchovávat po dobu 8 týdnů při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) mimo dosah chladicího zařízení. Chraňte přípravek Ozempic před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen.

- Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ozempic obsahuje
- Léčivou látkou je semaglutid.
- Pero Ozempic se 4 dávkami
  - 1,5 ml: Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,37 ml.
  - 3 ml: Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 0,68 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,74 ml.
- Pero Ozempic s 8 dávkami
  - 3 ml: Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,37 ml.
- Dalšími složkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, voda pro injekci, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH). Viz také bod 2. „Obsah sodíku“.

Jak přípravek Ozempic vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Ozempic je čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý injekční roztok v předplněném peru.
1,5 ml: Jedno předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku pro podání 4 dávek po 0,5 mg.
3 ml: Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku pro podání 4 dávek po 0,5 mg.
3 ml: Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku pro podání 8 dávek po 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg injekční roztok je dostupný v následujících velikostech balení:
1 pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus
1 pero a 8 jednorázových jehel NovoFine Plus
3 pera a 12 jednorázových jehel NovoFine Plus

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko

Výrobce
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2026

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Pokyny k použití

Ozempic 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru se 4 dávkami semaglutid

Pokyny k použití přípravku Ozempic 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Před použitím předplněného pera Ozempic si **pečlivě přečtěte tyto pokyny**. Poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jak správně aplikovat přípravek Ozempic.
Začněte kontrolou svého pera **tím, že se ujistíte, že obsahuje přípravek Ozempic 0,5 mg.** Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se s různými částmi pera a jehly.
Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a ví, jak používat předplněné pero Ozempic.
Vaše pero je předplněné dávkovací pero. Obsahuje 2 mg semaglutidu a umožňuje zvolit pouze dávky po 0,5 mg. Jedno nepoužité pero obsahuje čtyři dávky po 0,5 mg.

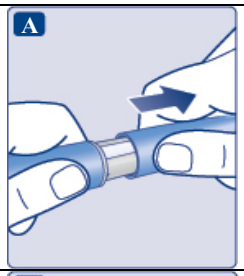
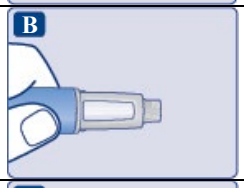
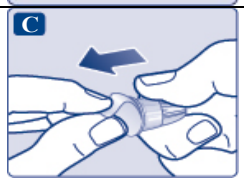
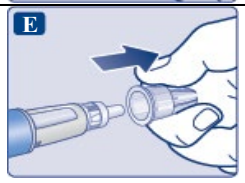
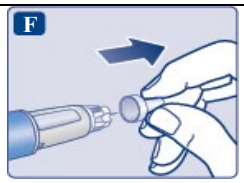
Použijte tabulku uvnitř víčka krabičky, abyste měl(a) přehled o tom, kolik injekcí jste si aplikoval(a) a kdy jste si injekce aplikoval(a).

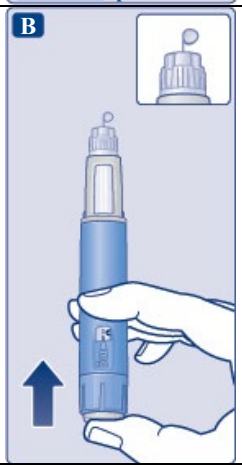
Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.
Jehly NovoFine Plus jsou součástí balení.

Upozornění: Vaše pero se může lišit velikostí od pera zobrazeného na obrázku. Tyto pokyny platí pro všechna pera Ozempic 0,5 mg

⚠ **Důležité upozornění**
Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, protože jsou důležité pro bezpečné používání pera.

1. Připravte si pero a novou jehlu

• **Zkontrolujte název a barvu na štítku** pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje přípravek Ozempic 0,5 mg. To je obzvlášť důležité, pokud používáte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Použití nesprávného léku by mohlo poškodit Vaše zdraví. • **Sejměte uzávěr pera.**	
• **Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý** a bezbarvý. Podívejte se skrz okénko pera. Pokud je roztok zakalený nebo zabarvený, pero nepoužívejte.	
• **Vezměte si novou jehlu.** Zkontrolujte, zda papírový kryt a vnější kryt jehly nejsou poškozené, to by mohlo ovlivnit sterilitu. Pokud je patrné jakékoliv poškození, použijte novou jehlu. **Odtrhněte papírový kryt.**	
Ujistěte se, že jste jehlu nasadil(a) správně • Nasaďte jehlu **rovně** na pero. • Našroubujte ji **na doraz.**	
Jehla je chráněna dvěma kryty. Musíte odstranit oba kryty. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, **nelze** aplikovat žádný roztok. • **Sejměte vnější kryt jehly a ponechejte si jej pro pozdější potřebu.** Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera.	
• **Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.** Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout. Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok při prvním použití nového pera. Viz krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“. **Nenasazujte na pero novou jehlu,** dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.	
⚠ **Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.** Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.	
⚠ **Nikdy nepoužívejte ohnutou ani poškozenou jehlu.**	
2. S každým novým perem zkontrolujte průtok	

• Pokud již pero používáte, přejděte ke kroku 3, „Nastavení dávky“. Průtok zkontrolujte pouze před **první aplikací s každým novým perem**. • Otáčejte voličem dávky k **symbolu kontroly průtoku** (▪▪ ▬) těsně za „0“. Ujistěte se, že symbol kontroly průtoku je proti ukazateli.	
• Držte pero s jehlou směrem vzhůru. **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko,** dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“. „0“ musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku.	
Na hrotu jehly může zůstat malá kapka, kterou si však neaplikujete. **Pokud se kapka neobjeví,** opakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“, a to až 6krát. Pokud se stále kapka neobjeví, vyměňte jehlu a zopakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“ ještě jednou. Pokud se kapka roztoku ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.	
⚠ Před prvním použitím nového pera **vždy zkontrolujte, zda se** na hrotu jehly **objeví kapka**. Tak se ujistíte, že roztok protéká. Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a)** byste si žádný lék, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. **V takovém případě je možné, že došlo k ucpání nebo poškození jehly.** Jestliže nezkontrolujete průtok pokaždé před prvním použitím nového pera, může se stát, že si nepodáte předepsanou dávku a nedosáhnete požadovaného účinku přípravku Ozempic.	
3. Nastavení dávky	
• **Otáčejte voličem dávky, abyste nastavil(a) dávku 0,5 mg.** Otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví a neukáže hodnotu 0,5 mg.	
Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, že jste zvolil(a) 0,5 mg. Na jednu dávku lze zvolit pouze 0,5 mg. Jestliže pero obsahuje méně než 0,5 mg, počítadlo dávky se zastaví před zobrazením hodnoty 0,5. Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet 0,5 mg. Nepočítejte cvakání pera.	
⚠ **Před aplikací tohoto léku vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, že jste zvolil(a) 0,5 mg.** Nepočítejte cvakání pera.	

Voličem dávky musí být zvolena pouze dávka 0,5 mg. Aby bylo zajištěno, že dostanete správnou dávku, musí být dávka 0,5 mg přesně proti ukazateli dávky.

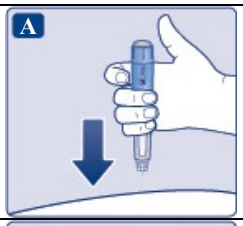
Kolik roztoku zbývá

- **Množství zbývajícího roztoku lze zjistit** pomocí počítadla dávky: otáčejte voličem dávky, dokud se **počítadlo dávky nezastaví.**
  Pokud se zobrazí hodnota 0,5, zbývá v peru ještě **alespoň 0,5 mg**.
  Pokud se **počítadlo dávky zastaví před 0,5 mg,** není již v peru dostatek roztoku pro celou dávku 0,5 mg.

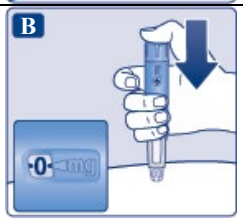
⚠ Pokud již v peru není dostatek roztoku pro celou dávku, nepoužívejte jej. Použijte nové pero Ozempic.

4. Aplikace dávky

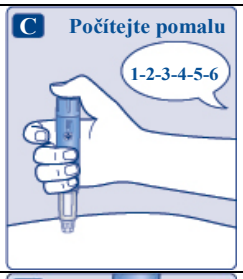
- **Zaveďte jehlu pod kůži,** jak Vám ukázal Váš lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.** Nezakrývejte je prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.



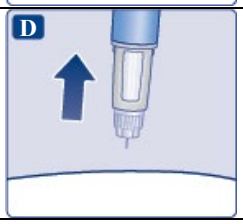
- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko. Sledujte, jak se počítadlo dávky vrátí na „0“.** „0“ musí být proti ukazateli dávky. Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.
- **Držte dávkovací tlačítko stisknuté a zároveň ponechte jehlu v kůži.**



- **Pomalu počítejte do 6, zatímco držíte stisknuté dávkovací tlačítko**.
- Pokud jehlu vytáhnete dřív, můžete vidět proud roztoku vytékající z hrotu jehly. V takovém případě nebude aplikována celá dávka.



- **Vytáhněte jehlu z kůže.** Poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko.
  Pokud se v místě injekce objeví krev, jemně na něj zatlačte.



Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka roztoku. To je běžné a nemá to žádný vliv na dávku.

⚠ **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik mg podáváte.** Držte dávkovací tlačítko stisknuté, dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“.

Jak lze zjistit, že je jehla ucpaná nebo poškozená

– Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví „0“, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu.

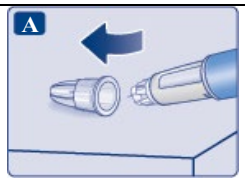
– V takovém případě jste si **neaplikoval(a)** žádný lék, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a).

Jak nakládat s ucpanou jehlou
Vyměňte jehlu podle popisu v kroku 5 „Po aplikaci “ a opakujte všechny kroky počínaje krokem 1 „Připravte si pero a novou jehlu“. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.

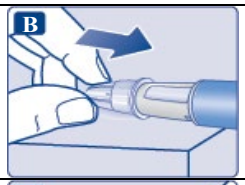
Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky. Může to vést k přerušení aplikace.

5. Po aplikaci

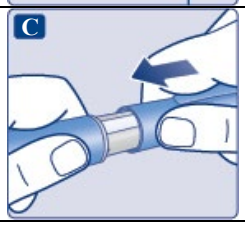
Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte, aby se zajistila správná aplikace a zabránilo se ucpání jehel. Pokud je jehla ucpaná, **nelze** aplikovat žádný lék.



- Na hladkém povrchu **zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly.** Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu jehly.
- Jakmile je jehla uvnitř, **opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte.**
- **Odšroubujte jehlu** a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.



- **Uzávěr pera nasaďte** na pero po každém použití, aby byl roztok chráněn před světlem.



Když je pero prázdné, zlikvidujte je **bez** nasazené jehly dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

⚠ **Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.** Mohl(a) byste se jehlou poranit.

⚠ **Po každé aplikaci vždy jehlu z pera ihned sejměte.**
Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.

⚠ **Další důležité informace**

- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah ostatních,** zejména dětí.
- Pero ani jehly s nikým **nikdy nesdílejte**.
- Ošetřující osoby musí **být velmi opatrné při manipulaci s použitými jehlami,** aby zabránily poranění jehlou a přenosu infekce.

Péče o pero

S perem zacházejte opatrně. Hrubé zacházení nebo nesprávné používání mohou vést k nepřesnému dávkování. Pokud se tak stane, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.

- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká teplota.
- **Přípravek Ozempic, který byl zmrazen, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Přípravek Ozempic, který byl vystaven přímému slunečnímu světlu, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám.**

- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** Lze jej očistit navlhčeným hadříkem se slabým čisticím prostředkem.
- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte. Pokud pero upustíte nebo máte podezření, že se poškodilo, našroubujte na něj novou jehlu a před aplikací zkontrolujte průtok roztoku.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Jakmile je prázdné, musí se zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravovat** ani jej rozebírat.

Pokyny k použití

Ozempic 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru s 8 dávkami semaglutid

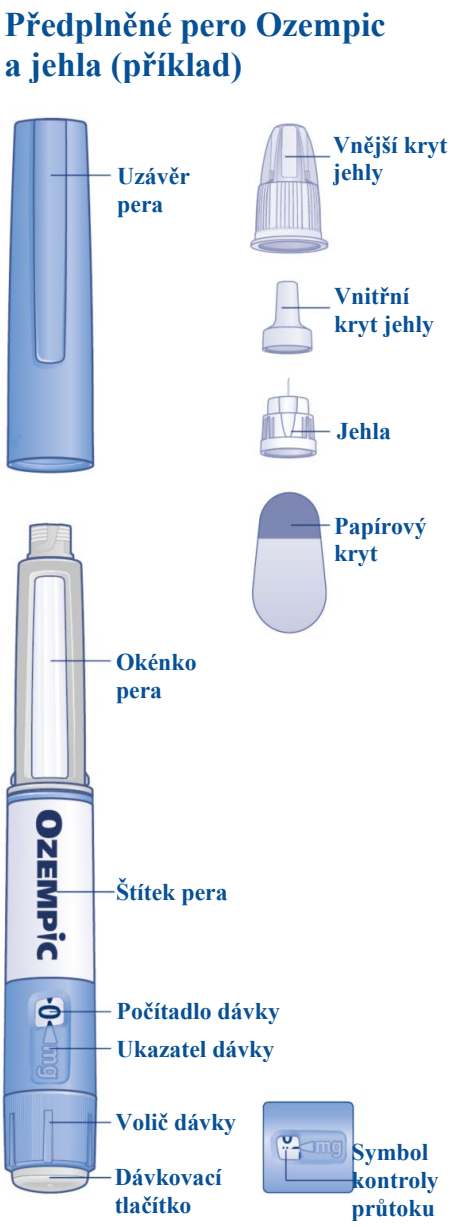
Pokyny k použití přípravku Ozempic 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Před použitím předplněného pera Ozempic si **pečlivě přečtěte tyto pokyny**. Poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jak správně aplikovat přípravek Ozempic.
Začněte kontrolou svého pera **tím, že se ujistíte, že obsahuje přípravek Ozempic 0,5 mg.** Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se s různými částmi pera a jehly.
Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a ví, jak používat předplněné pero Ozempic.
Vaše pero je předplněné dávkovací pero. Obsahuje 4 mg semaglutidu a umožňuje zvolit pouze dávky po 0,5 mg. Jedno nepoužité pero obsahuje osm dávek po 0,5 mg.

Po podání zamýšlených dávek zůstane v peru ještě roztok. Pero je třeba zlikvidovat.

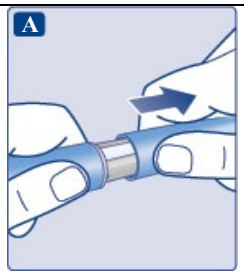
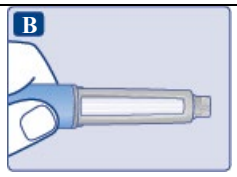
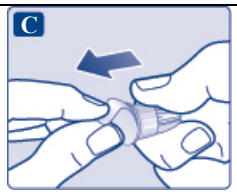
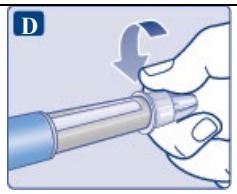
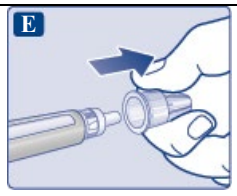
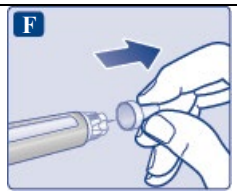
Použijte tabulku uvnitř víčka krabičky, abyste měl(a) přehled o tom, kolik injekcí jste si aplikoval(a) a kdy jste si injekce aplikoval(a).

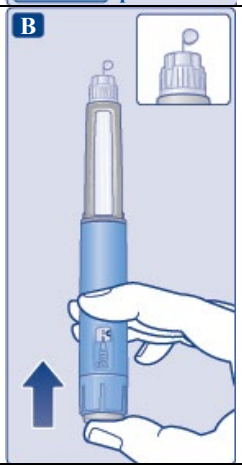
Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.
Jehly NovoFine Plus jsou součástí balení.



⚠ **Důležité upozornění**
Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, protože jsou důležité pro bezpečné používání pera.

1. Připravte si pero a novou jehlu

• **Zkontrolujte název a barvu na štítku** pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje přípravek Ozempic 0,5 mg. To je obzvlášť důležité, pokud používáte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Použití nesprávného léku by mohlo poškodit Vaše zdraví. • **Sejměte uzávěr pera.**	
• **Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý** a bezbarvý. Podívejte se skrz okénko pera. Pokud je roztok zakalený nebo zabarvený, pero nepoužívejte.	
• **Vezměte si novou jehlu.** Zkontrolujte, zda papírový kryt a vnější kryt jehly nejsou poškozené, to by mohlo ovlivnit sterilitu. Pokud je patrné jakékoliv poškození, použijte novou jehlu. **Odtrhněte papírový kryt.**	
Ujistěte se, že jste jehlu nasadil(a) správně • Nasaďte jehlu **rovně** na pero. • Našroubujte ji **na doraz.**	
Jehla je chráněna dvěma kryty. Musíte odstranit oba kryty. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, **nelze** aplikovat žádný roztok. • **Sejměte vnější kryt jehly a ponechejte si jej pro pozdější potřebu.** Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera.	
• **Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.** Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout. Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok při prvním použití nového pera. Viz krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“. **Nenasazujte na pero novou jehlu,** dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.	
⚠ **Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.** Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.	
⚠ **Nikdy nepoužívejte ohnutou ani poškozenou jehlu.**	
2. S každým novým perem zkontrolujte průtok	

• Pokud již pero používáte, přejděte ke kroku 3, „Nastavení dávky“. Průtok zkontrolujte pouze před **první aplikací s každým novým perem**. • Otáčejte voličem dávky k **symbolu kontroly průtoku** (▪▪ ▬) těsně za „0“. Ujistěte se, že symbol kontroly průtoku je proti ukazateli.	
• Držte pero s jehlou směrem vzhůru. **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko,** dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“. „0“ musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku.	
Na hrotu jehly může zůstat malá kapka, kterou si však neaplikujete. **Pokud se kapka neobjeví,** opakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“, a to až 6krát. Pokud se stále kapka neobjeví, vyměňte jehlu a zopakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“ ještě jednou. Pokud se kapka roztoku ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.	
⚠ Před prvním použitím nového pera **vždy zkontrolujte, zda se** na hrotu jehly **objeví kapka**. Tak se ujistíte, že roztok protéká. Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a)** byste si žádný lék, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. **V takovém případě je možné, že došlo k ucpání nebo poškození jehly.** Jestliže nezkontrolujete průtok pokaždé před prvním použitím nového pera, může se stát, že si nepodáte předepsanou dávku a nedosáhnete požadovaného účinku přípravku Ozempic.	
3. Nastavení dávky	
• **Otáčejte voličem dávky, abyste nastavil(a) dávku 0,5 mg.** Otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví a neukáže hodnotu 0,5 mg.	
Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, že jste zvolil(a) 0,5 mg. Na jednu dávku lze zvolit pouze 0,5 mg. Jestliže pero obsahuje méně než 0,5 mg, počítadlo dávky se zastaví před zobrazením hodnoty 0,5. Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet 0,5 mg. Nepočítejte cvakání pera.	
⚠ **Před aplikací tohoto léku vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, že jste zvolil(a) 0,5 mg.** Nepočítejte cvakání pera.	

Voličem dávky musí být zvolena pouze dávka 0,5 mg. Aby bylo zajištěno, že dostanete správnou dávku, musí být dávka 0,5 mg přesně proti ukazateli dávky.

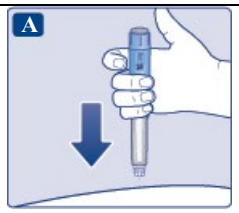
Kolik roztoku zbývá

- **Množství zbývajícího roztoku lze zjistit** pomocí počítadla dávky: otáčejte voličem dávky, dokud se **počítadlo dávky nezastaví.**
  Pokud se zobrazí hodnota 0,5, zbývá v peru ještě **alespoň 0,5 mg**.
  Pokud se **počítadlo dávky zastaví před 0,5 mg,** není již v peru dostatek roztoku pro celou dávku 0,5 mg.

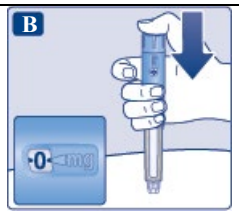
⚠ Pokud již v peru není dostatek roztoku pro celou dávku, nepoužívejte jej. Použijte nové pero Ozempic.

4. Aplikace dávky

- **Zaveďte jehlu pod kůži,** jak Vám ukázal Váš lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.** Nezakrývejte je prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.

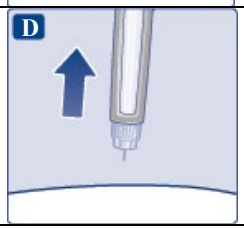


- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko. Sledujte, jak se počítadlo dávky vrátí na „0“.** „0“ musí být proti ukazateli dávky. Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.
- **Držte dávkovací tlačítko stisknuté a zároveň ponechte jehlu v kůži.**



- **Pomalu počítejte do 6, zatímco držíte stisknuté dávkovací tlačítko**.
- Pokud jehlu vytáhnete dřív, můžete vidět proud roztoku vytékající z hrotu jehly. V takovém případě nebude aplikována celá dávka.

- **Vytáhněte jehlu z kůže.** Poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko.
  Pokud se v místě injekce objeví krev, jemně na něj zatlačte.



Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka roztoku. To je běžné a nemá to žádný vliv na dávku.

⚠ **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik mg podáváte.** Držte dávkovací tlačítko stisknuté, dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“.

Jak lze zjistit, že je jehla ucpaná nebo poškozená

– Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví „0“, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu.

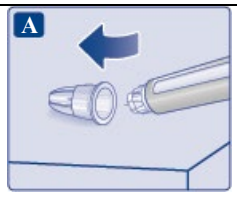
– V takovém případě jste si **neaplikoval(a)** žádný lék, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a).

Jak nakládat s ucpanou jehlou
Vyměňte jehlu podle popisu v kroku 5 „Po aplikaci “ a opakujte všechny kroky počínaje krokem 1 „Připravte si pero a novou jehlu“. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.

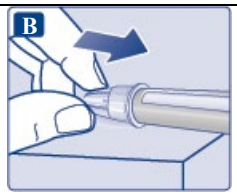
Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky. Může to vést k přerušení aplikace.

5. Po aplikaci

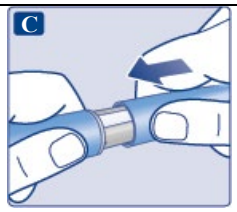
Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte, aby se zajistila správná aplikace a zabránilo se ucpání jehel. Pokud je jehla ucpaná, **nelze** aplikovat žádný lék.



- Na hladkém povrchu **zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly.** Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu jehly.
- Jakmile je jehla uvnitř, **opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte.**
- **Odšroubujte jehlu** a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.



- **Uzávěr pera nasaďte** na pero po každém použití, aby byl roztok chráněn před světlem.



Když je pero prázdné, zlikvidujte je **bez** nasazené jehly dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

⚠ **Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.** Mohl(a) byste se jehlou poranit.

⚠ **Po každé aplikaci vždy jehlu z pera ihned sejměte.**
Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.

⚠ **Další důležité informace**

- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah ostatních,** zejména dětí.
- Pero ani jehly s nikým **nikdy nesdílejte**.
- Ošetřující osoby musí **být velmi opatrné při manipulaci s použitými jehlami,** aby zabránily poranění jehlou a přenosu infekce.

Péče o pero

S perem zacházejte opatrně. Hrubé zacházení nebo nesprávné používání mohou vést k nepřesnému dávkování. Pokud se tak stane, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.

- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká teplota.
- **Přípravek Ozempic, který byl zmrazen, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Přípravek Ozempic, který byl vystaven přímému slunečnímu světlu, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám.**

- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** Lze jej očistit navlhčeným hadříkem se slabým čisticím prostředkem.
- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte. Pokud pero upustíte nebo máte podezření, že se poškodilo, našroubujte na něj novou jehlu a před aplikací zkontrolujte průtok roztoku.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Jakmile je prázdné, musí se zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravovat** ani jej rozebírat.