



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-294-21-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-294-21-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada OZEMPIC / SEMAGLUTIDA autorizada por el Certificado N° 59.167.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A los nuevos rótulos, prospectos e

información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada OZEMPIC / SEMAGLUTIDA autorizada por el Certificado N° 59.167 que constan en los documentos: IF-2021-48386181-APN-DECBR#ANMAT, IF-2021-48387061-APN-DECBR#ANMAT e IF-2021-48388417-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.167, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-294-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.06.10 12:30:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.10 12:30:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

OZEMPIC®
Semaglutida



ORIGINAL

1 mg/dosis

Solución inyectable en lapicera prellenada de 1,5 ml

INDUSTRIA DANESA
VENTA BAJO RECETA

2 lapiceras

Composición

1 ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida (producida por tecnología ADN recombinante).

Una lapicera prellenada contiene 2 mg de semaglutida en 1,5 ml de solución.

Excipientes: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol 5,5 mg/ml, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua para inyectables.

Método y vía de administración

Leer el prospecto que se encuentra en el estuche. Administración subcutánea.

Usar con agujas descartables NovoFine® o NovoFine® Plus.

Escribir el día de la semana que elige para la inyección

Me administré la dosis semanal en las siguientes fechas

Conservación

Antes del uso: conservar en heladera (2°C – 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

Una vez abierto: conservar la lapicera a una temperatura por debajo de 30°C o en heladera (2°C – 8°C). No congelar.

Mantener el capuchón de la lapicera colocado para protegerla de la luz. Descartar la lapicera 6 semanas después del primer uso.

Presentación

2 lapiceras prellenadas con 4 agujas descartables NovoFine® Plus (PM-739-19).
Cada lapicera administra dosis de 1 mg de Semaglutida.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.167

Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),



Ozempic®

1 de 2 Versión

local 5.0

ORIGINAL

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-345-NOVO
(6686)

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, Hillerod, Dinamarca.

©2021 Novo
Nordisk A/S

Elab./Vence/Lote:

, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020-STF NOV 2020

PROYECTO DE ROTULO



OZEMPIC® Semaglutida

Ozempic®

2 de 2 Versión local 5.0

ORIGINAL

0,25 mg; 0,5 mg/dosis

Solución inyectable en lapicera prellenada de 1,5 ml

INDUSTRIA DANESA VENTA BAJO RECETA

1 lapicera

Composición

1 ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida (producida por tecnología ADN recombinante).

Una lapicera prellenada contiene 2 mg de semaglutida en 1,5 ml de solución.

Excipientes: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol 5,5 mg/ml, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua para inyectables.

Método y vía de administración:

Leer el prospecto que se encuentra en el estuche.

Administración subcutánea.

Usar con agujas descartables NovoFine® o NovoFine® Plus.

Escribir el día de la semana que elige para la inyección

Me administré la dosis semanal en las siguientes fechas

Conservación:

Antes del uso: conservar en heladera (2°C – 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

Una vez abierto: conservar la lapicera a una temperatura por debajo de 30°C o en heladera (2°C – 8°C). No congelar.

Mantener el capuchón de la lapicera colocado para protegerla de la luz. Descartar la lapicera 6 semanas después del primer uso.

Presentación:

, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020-STF NOV 2020

Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
1 lapicera prellenada con 6 agujas descartables NovoFine® Plus (PM-739-19).
Cada lapicera administra dosis de 0,25 mg o 0,5 mg de Semaglutida



MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.167

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),

Ozempic®

1 de 2 Versión

local 5.0

ORIGINAL

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, Hillerod, Dinamarca.

©2021

Novo Nordisk A/S

Elab./Vence/Lote:

, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020-STF NOV 2020

PROYECTO DE ROTULO

OZEMPIC®
Semaglutida



Ozempic®

2 de 2 Versión local 5.0

, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020-STF NOV 2020

1 mg/dosis

Solución inyectable en lapicera prellenada de 3,0 ml

**INDUSTRIA DANESA
VENTA BAJO RECETA**

1 lapicera

Composición

1 ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida (producida por tecnología ADN recombinante).

Una lapicera prellenada contiene 4 mg de semaglutida en 3,0 ml de solución.

Excipientes: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol 5,5 mg/ml, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua para inyectables.Método y vía de administración:

Leer el prospecto que se encuentra en el estuche.

Administración subcutánea.

Usar con agujas descartables NovoFine® o NovoFine® Plus.

Escribir el día de la semana que elige para la inyección

Me administré la dosis semanal en las siguientes fechas

Conservación:Antes del uso: conservar en heladera (2°C – 8°C). No congelar. Proteger de la luz.Una vez abierto: conservar la lapicera a una temperatura por debajo de 30°C o en heladera (2°C – 8°C). No congelar.

Mantener el capuchón de la lapicera colocado para protegerla de la luz.

Descartar la lapicera 6 semanas después del primer uso.

Presentación:

1 lapicera prellenada con 4 agujas descartables NovoFine® Plus (PM-739-19).

La lapicera administra dosis de 1 mg de Semaglutida.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.167

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),

PROYECTO DE ROTULO

OZEMPIC® Semaglutida



Ozempic®, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020-STF NOV 2020 Versión
Local 2.0

Página 1 de 2

ORIGINAL

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico
Servicio de Atención al Cliente
0800-345-NOVO (6686)

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, Hillerod, Dinamarca.

©2021

Novo Nordisk A/S

Elab./Vence/Lote:



Ozempic®, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020-STF NOV 2020 Versión
Local 2.0

Página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 11:52:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 11:52:47 -03:00

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

OZEMPIC®
Semaglutida
0,25; 0,5 mg/dosis
1 mg/dosis
Solución inyectable en lapicera prellenada

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Ozempic® 0,25; 0,5 mg/dosis

1 ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una lapicera prellenada contiene 2 mg de semaglutida* en 1,5 ml de solución.

Ozempic® 1 mg/dosis

Lapicera prellenada de 1,5 ml: 1 ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una lapicera prellenada contiene 2 mg de semaglutida* en 1,5 ml de solución.

Lapicera prellenada de 3,0 ml: 1 ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una lapicera prellenada contiene 4 mg de semaglutida* en 3,0 ml de solución.

*Producida por tecnología de ADN recombinante en células de *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipientes: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol 5,5 mg/ml, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en lapicera prellenada. Solución transparente e incolora o casi incolora, solución isotónica; pH=7,4.

ACCION TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: agonista del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1)

Clasificación ATC: A10BJ06

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Ozempic® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta y el ejercicio para adultos cuyo control de la diabetes mellitus tipo 2 es insuficiente:

- como monoterapia en casos de contraindicación o intolerancia a la metformina.
- en combinación con otros medicamentos para reducir la glucosa en sangre (ver sección "Datos de eficacia clínica y seguridad" para resultados de combinaciones investigadas en estudios clínicos).

ORIGINAL

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Semaglutida es un análogo del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. El GLP-1 es una hormona fisiológica. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une selectivamente y activa el receptor de GLP-1, el objetivo del GLP-1 nativo. Los receptores de GLP-1 se expresan en el páncreas, cerebro, corazón, sistema vascular, sistema inmunológico y en los riñones.

En comparación con el GLP-1 nativo, semaglutida posee una vida media prolongada de aproximadamente 1 semana que la hace adecuada para su administración subcutánea una vez por semana. El principal mecanismo de prolongación es la unión a la albúmina cuyo resultado es una disminución del clearance renal y una protección contra la degradación metabólica. Además, semaglutida está estabilizada frente a la degradación por la enzima DPP-4.

Semaglutida reduce el nivel de glucosa en sangre a través de un mecanismo glucosa dependiente, estimulando la secreción de insulina y disminuyendo la secreción de glucagón. Cuando el nivel de glucosa en sangre es elevado, se estimula la secreción de insulina y se inhibe la secreción de glucagón. El mecanismo de reducción de glucosa en sangre también conlleva un leve retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta la secreción de glucagón.

Semaglutida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal a través de una disminución de la ingesta calórica. El mecanismo involucra una reducción general del apetito, que incluye un aumento de la saciedad y una reducción de la sensación de hambre. La insulinoresistencia se reduce. Esto probablemente sucede debido a la reducción del peso corporal.

Datos farmacodinámicos

Todas las evaluaciones farmacodinámicas se realizaron después de 12 semanas de tratamiento (incluido el aumento de dosis) en estado estacionario con semaglutida 1 mg una vez por semana.

Glucosa en ayunas y posprandial

En pacientes con diabetes tipo 2, el tratamiento con semaglutida 1 mg produjo reducciones en la glucosa en términos de un cambio absoluto con respecto al inicio (mmol/l) y una reducción relativa en comparación con el placebo (%) para la glucosa en ayunas (1,6 mmol/l; reducción del 22%), glucosa posprandial de 2 horas (4,1 mmol/l; reducción del 37%), concentración promedio de glucosa de 24 horas (1,7 mmol/l; reducción del 22%) y picos de la glucosa posprandial durante 3 comidas (0,6 – 1,1 mmol/l) en comparación con el placebo.

Semaglutida disminuyó la glucosa en ayunas después de la primera dosis.

Función de las células beta y secreción de insulina

Semaglutida, en comparación con el placebo, mejoró la primera y la segunda fase de la respuesta a insulina, con un aumento de 3 y 2 veces, respectivamente, luego de la administración de un bolo intravenoso de glucosa. Semaglutida aumentó la

ORIGINAL

capacidad secretora máxima de las células beta en comparación con el placebo luego de una prueba de estimulación con arginina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Además, el tratamiento con semaglutida aumentó las concentraciones de insulina en ayunas en comparación con el placebo.

Secreción de glucagón

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, semaglutida produjo las siguientes reducciones relativas de glucagón en comparación con el placebo: glucagón en ayunas (8-21%), respuesta posprandial del glucagón (14-15%) y concentración media de glucagón de 24 horas (12%).

Secreción de insulina y de glucagón dependiente de la glucosa

Semaglutida redujo las concentraciones elevadas de glucosa en sangre al estimular la secreción de insulina y disminuir la secreción de glucagón de una manera dependiente de la glucosa. Con semaglutida, la tasa de secreción de insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 fue comparable con la de sujetos sanos.

Durante la hipoglucemia inducida, semaglutida en comparación con el placebo no modificó las respuestas contrarregulatorias del aumento de glucagón y no afectó la disminución de péptido C en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Vaciamiento gástrico

Semaglutida causó un retraso menor en el vaciamiento gástrico posprandial temprano, reduciendo de este modo la velocidad con que la glucosa aparece en la circulación después de las comidas.

Apetito, ingesta energética y selección de alimentos

Semaglutida, en comparación con el placebo, disminuyó la ingesta energética de 3 comidas consecutivas a voluntad en un 18-35%. Esto se vio respaldado por una supresión del apetito inducida por semaglutida tanto en ayunas así como también en el período posprandial, mejoró el control de la ingesta de alimentos, produjo menos antojos y una preferencia relativamente menor por alimentos ricos en grasa.

Lípidos en ayunas y posprandiales

Semaglutida, en comparación con el placebo, disminuyó los niveles de triglicéridos en ayunas y las concentraciones de colesterol de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) en un 12% y 21%, respectivamente. La respuesta posprandial de triglicéridos y colesterol VLDL luego de una comida rica en grasa se redujo en >40%.

Electrofisiología cardíaca (QTc)

El efecto de semaglutida sobre la repolarización cardíaca se evaluó en un exhaustivo estudio clínico de QTc. Semaglutida no prolongó los intervalos QTc a dosis supraterapéuticas (hasta 1,5 mg en estado estacionario).

Datos de eficacia clínica y seguridad

La eficacia y seguridad de Ozempic® 0,5 mg y 1 mg una vez por semana se evaluó en seis estudios aleatorizados y controlados que incluyeron 7.215 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (de los cuales 4.107 fueron tratados con Ozempic®). El objetivo primario de cinco de estos estudios (SUSTAIN 1-5) fue la evaluación de

ORIGINAL

eficacia glucémica mientras que el objetivo primario de uno de los estudios (SUSTAIN 6) fue la evaluación de la seguridad cardiovascular (outcome cardiovascular).

Se realizó un estudio adicional (SUSTAIN 7) con 1.201 pacientes para comparar la eficacia y seguridad de Ozempic® 0,5 mg y 1 mg una vez por semana con la de dulaglutida 0,75 mg y 1,5 mg una vez por semana, respectivamente. El tratamiento con Ozempic® demostró reducciones sostenidas, estadísticamente superiores y clínicamente significativas en la HbA_{1c} (ver Figura 1) y el peso corporal por hasta 2 años en comparación con el placebo y el tratamiento control activo (sitagliptina, insulina glargina, exenatida ER y dulaglutida).

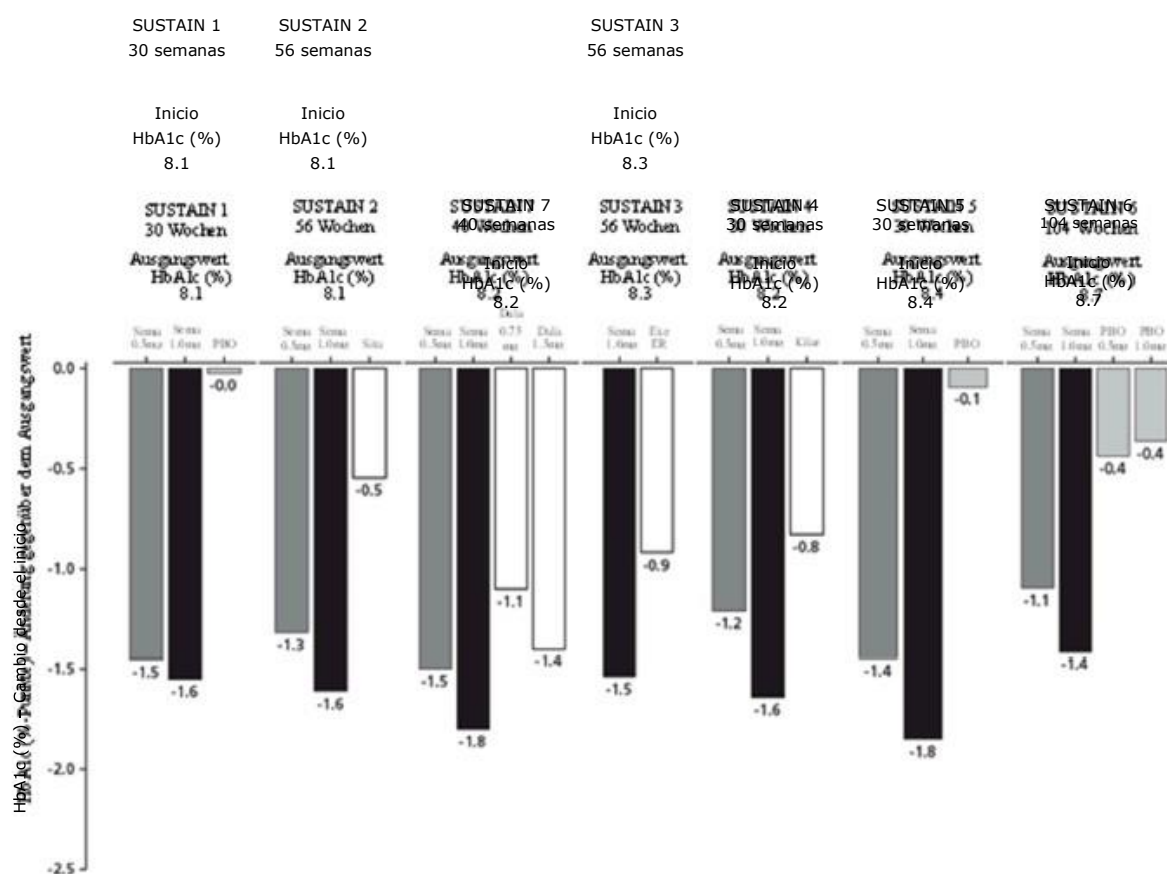


Figura 1: Nivel HbA_{1c} (%) – Cambio estimado al final del tratamiento en comparación con los valores iniciales del SUSTAIN 1-7 (Ozempic® 0,5 mg gris oscuro, Ozempic® 1 mg negro, comparadores blanco y placebo gris claro)

La eficacia de Ozempic® no se vio afectada por la edad, el sexo, el origen étnico, el IMC al inicio, el peso corporal (kg) al inicio, la duración de la diabetes y el nivel de compromiso de la función renal.

SUSTAIN 1 – Monoterapia

En SUSTAIN 1, un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 30 semanas, 388 pacientes con control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio fueron tratados con Ozempic® 0,5 mg u Ozempic® 1 mg una vez por semana o placebo.

ORIGINAL
Tabla 1 SUSTAIN 1: Resultados a la semana 30

	Ozempic® 0,5 mg	Ozempic® 1 mg	Placebo
Población (N) con intención de tratar (ITT)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Inicial (media)	8,1	8,1	8,0
Cambio desde el inicio a la semana 30	-1,5	-1,6	0
Diferencia con respecto al placebo (IC 95%)	-1,4 [-1,7; -1,1] ^a	-1,5 [-1,8; -1,2] ^a	-
Pacientes (%) que alcanzan HbA_{1c} <7%	74 ^b	72 ^b	25
Diferencia (odds ratio) respecto al placebo (IC 95%)	16,9 [8,4; 33,9]	15,7 [8,0; 30,8]	-
Peso corporal (kg)			
Inicial (media)	89,8	96,9	89,1
Cambio desde el inicio a la semana 30	-3,7	-4,5	-1,0
Diferencia con respecto al placebo (IC 95%)	-2,7 [-3,9; -1,6] ^a	-3,6 [-4,7; -2,4] ^a	-

^ap<0,0001 (2 colas) para superioridad, ajustado por multiplicidad según las pruebas jerárquicas de HbA_{1c} y peso corporal.

^bp<0,0001 para diferencia de tratamiento, no ajustado por multiplicidad.

SUSTAIN 2 - Ozempic® vs sitagliptina - Combinación con 1-2 medicamentos antidiabéticos orales: metformina y/o tiazolidinedionas

En SUSTAIN 2, un estudio doble ciego de 56 semanas, 1.231 pacientes fueron tratados con Ozempic® 0,5 mg una vez por semana u Ozempic® 1 mg una vez por semana o sitagliptina 100 mg una vez al día, todos en combinación con metformina (94%) y/o tiazolidinedionas (6%).

Tabla 2 SUSTAIN 2: Resultados a la semana 56

	Ozempic® 0,5 mg	Ozempic® 1 mg	Sitagliptina 100 mg
Población (N) con intención de tratar (ITT)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Inicial (media)	8,0	8,0	8,2
Cambio desde el inicio a la semana 56	-1,3	-1,6	-0,5
Diferencia con respecto a sitagliptina (IC 95%)	-0,8 [-0,9; -0,6] ^a	-1,1 [-1,2; -0,9] ^a	-
Pacientes (%) que alcanzan HbA_{1c} <7%	69 ^b	78 ^b	36
Diferencia (odds ratio) con respecto a sitagliptina (IC 95%)	4,2 [3,02; -5,74]	7,9 [5,59; 11,22]	-
Peso corporal (kg)			
Inicial (media)	89,9	89,2	89,3

ORIGINAL

Cambio desde el inicio a la semana 56	-4,3	-6,1	-1,9
Diferencia con respecto a sitagliptina (IC 95%)	-2,3 [-3,1; -1,6] ^a	-4,2 [-4,9; -3,5] ^a	-

^ap<0,0001 (2 colas) para superioridad, ajustado por multiplicidad según las pruebas jerárquicas de HbA_{1c} y peso corporal.

^bp<0,0001 para diferencia de tratamiento, no ajustado por multiplicidad.

SUSTAIN 7 – Ozempic® vs dulaglutida ambos en combinación con metformina En un estudio abierto de 40 semanas, 1.201 pacientes tratados con metformina fueron aleatorizados para recibir ya sea Ozempic® 0,5 mg o 1 mg una vez por semana o dulaglutida 0,75 mg o 1,5 mg una vez a la semana. El estudio comparó 0,5 mg de semaglutida con 0,75 mg de dulaglutida y 1 mg de semaglutida con 1,5 mg de dulaglutida.

Tabla 3 SUSTAIN 7: Resultados a la semana 40

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Dulaglutida 0,75 mg	Dulaglutida 1,5 mg
Población (N) con intención de tratar (ITT)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Inicial (media)	8,3	8,2	8,2	8,2
Cambio desde el inicio a la semana 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Diferencia con respecto a dulaglutida (IC 95%)	-0,4 ^b [-0,6; -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6; -0,3] ^a	-	-
Pacientes (%) que alcanzan HbA_{1c} <7%	68	79	52	67
Diferencia (odds ratio) con respecto a dulaglutida (IC 95%)	2,5 [1,68; 3,64]	2,0 [1,28; 3,00]		
Peso corporal (kg)				
Inicial (media)	96,4	95,5	95,6	93,4
Cambio desde el inicio a la semana 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Diferencia con 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 (2 colas) para superioridad b

Ozempic® 0,5 mg versus dulaglutida 0,75 mg

c Ozempic® 1 mg versus dulaglutida 1,5 mg

SUSTAIN 3 – Ozempic® vs exenatida ER - Combinación con metformina o metformina con sulfonilurea

En SUSTAIN 3, un total de 813 pacientes que eran tratados con metformina sola (49%), metformina con sulfonilureas (45%) u otro medicamento antidiabético (6%)

ORIGINAL

recibieron además Ozempic® 1 mg una vez por semana o exenatida ER 2 mg una vez por semana, por 56 semanas. El estudio no fue doble ciego.

Tabla 4 SUSTAIN 3: Resultados a la semana 56

	Ozempic® 1 mg	Exenatida ER 2,0 mg
Población (N) con intención de tratar (ITT)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Inicial (media)	8,4	8,3
Cambio desde el inicio a la semana 56	-1,5	-0,9
Diferencia con respecto a exenatida (IC 95%)	-0,6 [-0,8; -0,4] ^a	-
Pacientes (%) que alcanzan HbA_{1c} <7%	67 ^b	40
Diferencia (odds ratio) con respecto a exenatida ER (IC 95%)	3,9 [2,80; 5,38]	-
Peso corporal (kg)		
Inicial (media)	96,2	95,4
Cambio desde el inicio a la semana 56	-5,6	-1,9
Diferencia con respecto a exenatida (IC 95%)	-3,8 [-4,6; -3,0] ^a	-

^ap<0,0001 (2 colas) para superioridad, ajustado por multiplicidad según las pruebas jerárquicas de HbA_{1c} y peso corporal.

^bp<0,0001 para diferencia de tratamiento, no ajustado por multiplicidad.

SUSTAIN 4 – Ozempic® vs insulina glargina - Combinación con 1-2 medicamentos antidiabéticos orales: metformina o metformina y sulfonilurea

En SUSTAIN 4, un total de 1.089 pacientes que eran tratados con metformina sola (48%) o metformina y sulfonilureas (51%) recibieron además Ozempic® 0,5 mg una vez por semana, Ozempic® 1 mg una vez por semana o insulina glargina una vez al día por 30 semanas. El estudio no fue doble ciego.

Tabla 5 SUSTAIN 4: Resultados en la semana 30

	Ozempic® 0,5 mg	Ozempic® 1 mg	Insulina glargina
Población (N) con intención de tratar (ITT)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Inicial (media)	8,1	8,2	8,1
Cambio desde el inicio a la semana 30	-1,2	-1,6	-0,8
Diferencia con respecto a la insulina glargina (IC 95%)	-0,4 [-0,5; -0,2] ^a	-0,8 [-1,0; -0,7] ^a	-
Pacientes (%) que alcanzan HbA_{1c} <7%	57 ^b	73 ^b	38
Diferencia (odds ratio) con respecto a la insulina glargina (IC 95%)	2,4 [1,73; 3,28]	5,8 [4,08; 8,19]	-

ORIGINAL

Peso corporal (kg)			
Inicial (media)	93,7	94,0	92,6
Cambio desde el inicio a la semana 30	-3,5	-5,2	+1,2
Diferencia con respecto a la insulina glargina (IC 95%)	-4,6 [-5,3; -4,0] ^a	-6,34 [-7,0; -5,7] ^a	-

^ap<0,0001 (2 colas) para superioridad, ajustado por multiplicidad según las pruebas jerárquicas de HbA_{1c} y peso corporal.

^bp<0,0001 para diferencia de tratamiento, no ajustado por multiplicidad.

SUSTAIN 5 – Ozempic® vs placebo - Combinación con insulina basal

En SUSTAIN 5, un total de 397 pacientes con control glucémico inadecuado con insulina basal con o sin metformina recibieron además Ozempic® 0,5 mg una vez por semana, Ozempic® 1 mg una vez por semana o placebo por 30 semanas. El estudio no fue doble ciego.

Tabla 6 SUSTAIN 5: Resultados a la semana 30

	Ozempic® 0,5 mg	Ozempic® 1 mg	Placebo
Población (N) con intención de tratar (ITT)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Inicial (media)	8,4	8,3	8,4
Cambio desde el inicio a la semana 30	-1,4	-1,8	-0,1
Diferencia con respecto al placebo (IC 95%)	-1,4 [-1,6; -1,1] ^a	-1,8 [-2,0; -1,5] ^a	-
Pacientes (%) que alcanzan HbA_{1c} <7%	61 ^b	79 ^b	11
Diferencia (odds ratio) con respecto al placebo (IC 95%)	14,7 [7,43; -29,02]	34,3 [16,59; -70,83]	-
Peso corporal (kg)			
Inicial (media)	92,7	92,5	89,9
Cambio desde el inicio a la semana 30	-3,7	-6,4	-1,4
Diferencia con respecto al placebo (IC 95%)	-2,3 [-3,3; -1,3] ^a	-5,1 [-6,1; -4,0] ^a	-

^ap<0,0001 (2 colas) para superioridad, ajustado por multiplicidad según las pruebas jerárquicas de HbA_{1c} y peso corporal.

^bp<0,0001 para diferencia de tratamiento, no ajustado por multiplicidad.

Combinación con monoterapia con sulfonilurea

En el estudio SUSTAIN 6 (ver *Seguridad cardiovascular*), en la semana 30 se evaluó a un subgrupo que recibió monoterapia con sulfonilurea. Al inicio, había 123 pacientes que recibían sulfonilurea como monoterapia. La HbA_{1c} inicial fue de 8,2%; 8,4% y 8,4% para Ozempic® 0,5 mg, Ozempic® 1 mg y placebo, respectivamente. En la semana 30, el cambio en HbA_{1c} fue -1,6%, -1,5% y 0,1% para Ozempic® 0,5 mg, Ozempic® 1 mg y placebo, respectivamente.

ORIGINAL

Combinación con insulina premezcla ± 1-2 ADOs

En el estudio SUSTAIN 6 (ver *Seguridad cardiovascular*), en la semana 30 se evaluó a un subgrupo que recibió insulina premezcla (con o sin 2 ADOs). Al inicio, había 867 pacientes que recibían insulina premezcla. La HbA_{1c} inicial fue de 8,8%; 8,9% y 8,9% para Ozempic® 0,5 mg, Ozempic® 1 mg y placebo, respectivamente. En la semana 30, el cambio en HbA_{1c} fue -1,3%, -1,8% y -0,4% para Ozempic® 0,5 mg, Ozempic® 1 mg y placebo, respectivamente.

Seguridad cardiovascular

SUSTAIN 6 es un estudio aleatorizado doble ciego, donde se evaluó la seguridad cardiovascular de semaglutida 0,5 mg o 1 mg una vez por semana contra placebo en 3.297 pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

El estudio incluyó 2.735 (83%) pacientes que tenían enfermedad cardiovascular previa y 562 (17%) pacientes con alto riesgo de eventos cardiovasculares. Tanto semaglutida como el placebo fueron administrados de manera adicional al tratamiento antidiabético preexistente. El período de observación fue de dos años. El criterio de valoración primario fue el tiempo desde la aleatorización hasta la primera aparición de un evento adverso cardiovascular mayor (MACE). MACE se definió como la ocurrencia de uno de tres componentes: muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal. El criterio de valoración secundario fue el tiempo desde la aleatorización hasta la primera aparición de un MACE ampliado. Este criterio ampliado incluyó revascularización coronaria o periférica adicional, angina inestable que requiere hospitalización u hospitalización por insuficiencia cardíaca. El estudio fue diseñado como un estudio de no inferioridad. El criterio de decisión para la no inferioridad fue el límite superior de 1,8 del intervalo de confianza de 95% para la razón de riesgos (HR, del inglés Hazard Ratio) de MACE. La cantidad total de eventos MACE fue de 254, incluyendo 108 (6,6%) con semaglutida y 146 (8,9%) con placebo. Se confirmó la seguridad cardiovascular de semaglutida en comparación con el placebo (Figura 2 y 3).

ORIGINAL

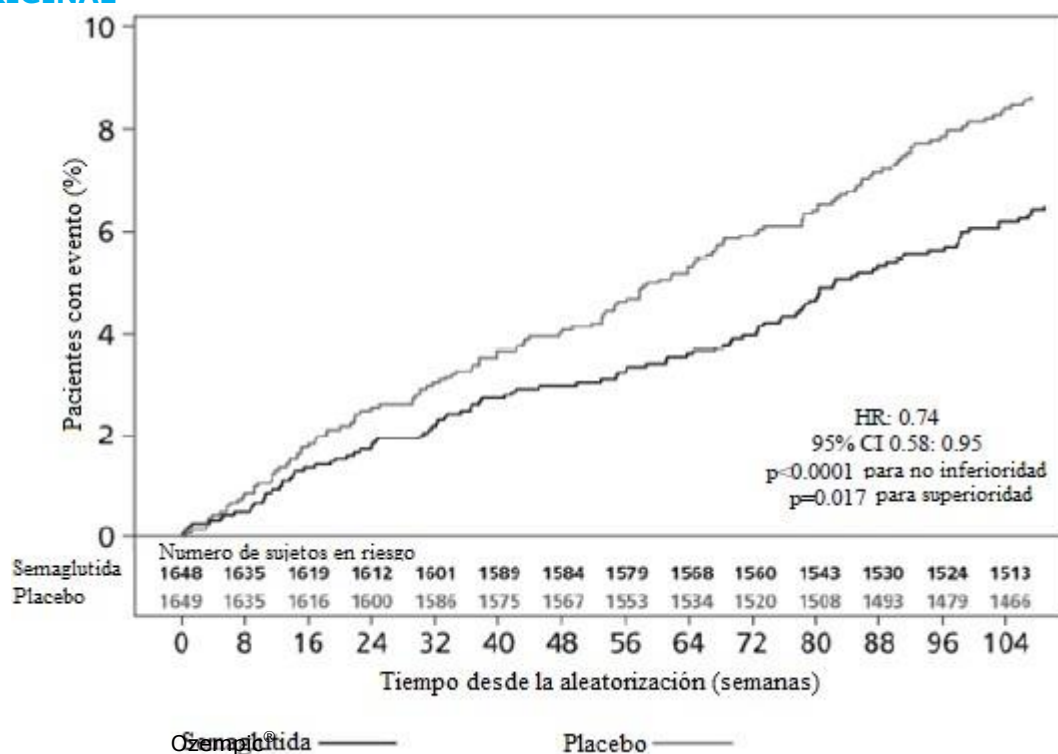
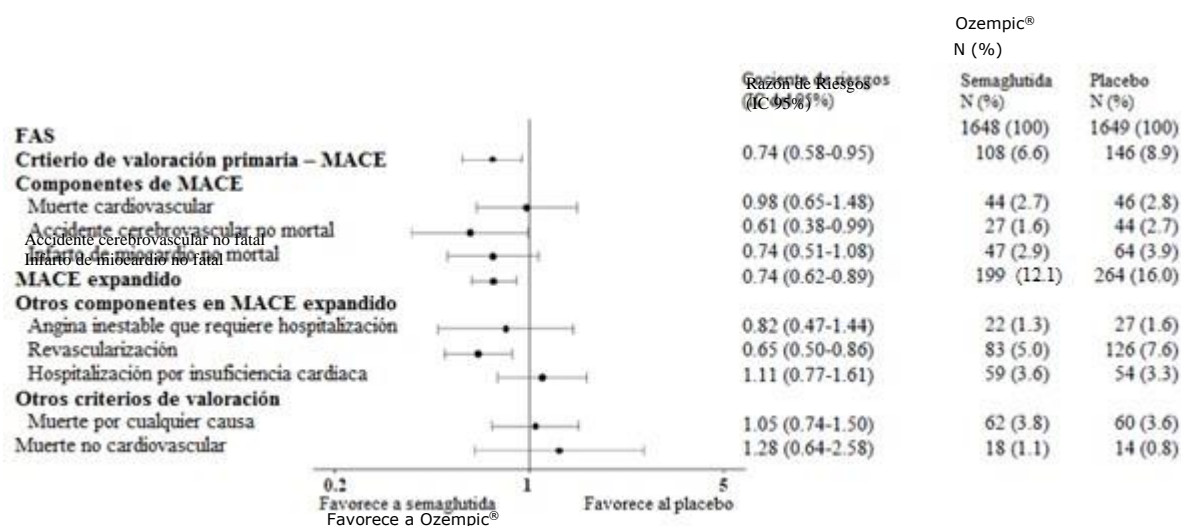


Figura 2: Gráfico de Kaplan-Meier del tiempo hasta la primera aparición del criterio de valoración compuesto: muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal (SUSTAIN 6)



FAS: full analysis set (set de análisis completo)

CI: intervalo de confianza MACE: evento adverso cardiovascular mayor

%: proporción en porcentaje de sujetos con un evento

N: número de sujetos

ORIGINAL

Figura 3: Gráfico de Forest: análisis de cada tipo individual de evento cardiovascular (SUSTAIN 6)

La diferencia de HbA_{1c} a la semana 104 en comparación al inicio para semaglutida 0,5 mg fue -1,1% vs. -0,4% para el placebo y -1,4% para semaglutida 1 mg vs. 0,4% para el placebo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La concentración máxima se alcanzó de 1 a 3 días después de la inyección. La exposición en estado estacionario se alcanzó después de 4-5 semanas de administración de una vez por semana.

En base a los análisis farmacocinéticos poblacionales con datos de pacientes con diabetes mellitus 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.

La exposición a semaglutida aumentó proporcionalmente con la dosis para dosis de 0,5 mg y 1 mg.

Se alcanzó una exposición similar con la administración de semaglutida por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo.

La biodisponibilidad absoluta de semaglutida por vía subcutánea fue del 89%.

Distribución

El volumen medio de distribución de semaglutida tras la administración subcutánea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 fue de aproximadamente 12,5 litros. Semaglutida mostró una extensa unión a la albúmina plasmática (>99%).

Metabolismo/biotransformación

Semaglutida se metaboliza por clivaje proteolítico de la estructura peptídica y una beta-oxidación secuencial de las cadenas laterales de ácidos grasos. El metabolito plasmático más frecuente constituyó <8% de la exposición total y se identificó como semaglutida con un truncamiento de los primeros 13 aminoácidos del extremo Nterminal.

Eliminación

Las vías principales de excreción del material relacionado con semaglutida fueron la orina y las heces. Aproximadamente el 3% de la dosis se excretó inalterada por la orina.

El clearance de semaglutida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 fue de alrededor de 0,05 l/h. Con una vida media de eliminación de aproximadamente 1 semana, semaglutida se encontrará presente en la circulación durante aproximadamente 5 semanas después de la última dosis.

Poblaciones especiales

La siguiente información con respecto a la edad, el sexo, la etnia y el peso corporal se basa en el análisis farmacocinético poblacional de los datos de los estudios de Fase 3a.

ORIGINAL

Pacientes de edad avanzada

La edad no tuvo ningún efecto sobre las propiedades farmacocinéticas de semaglutida en pacientes de 20-86 años.

Sexo y origen étnico

El sexo y el origen étnico no tuvieron ningún efecto sobre las propiedades farmacocinéticas de semaglutida.

Peso corporal

El peso corporal tiene efecto sobre la exposición a semaglutida. El peso corporal más elevado produce una menor exposición. Las dosis de semaglutida de 0,5 mg y 1 mg proporcionan una exposición sistémica adecuada en el rango de peso corporal de 40-198 kg.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no tuvo un impacto clínicamente significativo en las propiedades farmacocinéticas de semaglutida, a pesar de que la C_{max} disminuyó y ocurrió más tardíamente en los pacientes con función renal con deterioro progresivo. Esto se demostró con una dosis única de 0,5 mg de semaglutida en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal (leve, moderada, severa o pacientes en diálisis) en comparación con sujetos con función renal normal. Esto también se demostró para sujetos con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal en base a los datos de estudios de fase 3a (*análisis farmacocinético de población*).

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática no impactó sobre la exposición a semaglutida. Las propiedades farmacocinéticas de semaglutida se evaluaron en pacientes con diferentes grados de insuficiencia hepática (leve, moderada, severa) en comparación con sujetos con función hepática normal en un estudio con una dosis única de 0,5 mg de semaglutida.

Población Pediátrica

No se ha estudiado semaglutida en pacientes pediátricos.

Datos preclínicos de seguridad

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

Los tumores de células C tiroideas no letales observados en roedores son un efecto de clase para agonistas del receptor de GLP-1. En estudios de carcinogenicidad de 2 años en ratas y ratones, se produjeron tumores de células C tiroideas con exposiciones clínicamente relevantes. Los tumores de células C en roedores son causados 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 los estudios de fertilidad en ratas, semaglutida no afectó el rendimiento de apareamiento o la fertilidad del macho. En las ratas hembra, se observó prolongación

ORIGINAL

del ciclo menstrual y una pequeña reducción en los cuerpos lúteos (ovulaciones) a dosis que fueron asociadas con pérdida del peso corporal materno.

En los estudios de desarrollo embriofetal en ratas, semaglutida causó embriotoxicidad por debajo de exposiciones clínicamente relevantes. Semaglutida provocó marcadas reducciones del peso corporal materno y reducciones en la supervivencia y el crecimiento embrionario. Se observaron malformaciones mayores del esqueleto y de las vísceras en fetos, incluyendo efectos sobre los huesos largos, costillas, vértebras, rabo, vasos sanguíneos y ventrículos del cerebro. Las evaluaciones mecanísticas indicaron que la embriotoxicidad fue causada por un deterioro del suministro de nutrientes al embrión a través del saco vitelino de la rata, mediado por el receptor de GLP-1. Este mecanismo se considera de relevancia improbable en humanos debido a diferencias en la anatomía y función del saco vitelino entre las especies, y debido a la falta de expresión del receptor de GLP-1 en el saco vitelino de los primates no humanos.

Se observó un aumento de la pérdida de embarazo y un leve aumento de la incidencia de anomalías fetales con exposiciones clínicamente relevantes en estudios de toxicidad del desarrollo en conejos y monos cynomolgus. Los hallazgos se correlacionaron con una marcada pérdida de peso corporal materno de hasta 16%. Se desconoce si estos efectos están relacionados con una disminución del consumo de alimentos por parte de la madre como un efecto directo de GLP-1.

Se evaluó el crecimiento y desarrollo posnatal en monos cynomolgus. Los lactantes fueron levemente más pequeños en el parto pero se recuperaron durante el período de lactancia.

En ratas jóvenes, semaglutida causó maduración sexual retardada en machos y hembras. Estos retardos no tuvieron ningún impacto sobre la fertilidad y la capacidad reproductiva en ambos sexos o en la capacidad de las hembras de mantener el embarazo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis inicial de Ozempic® es de 0,25 mg una vez por semana. Después de cuatro semanas, la dosis debe incrementarse a 0,5 mg una vez por semana. Después de al menos 4 semanas con una dosis de 0,5 mg una vez por semana, la dosis puede incrementarse a 1 mg una vez por semana para mejorar el control glucémico.

Ozempic® puede usarse como monoterapia o como tratamiento combinado con uno o más medicamentos (ver sección "*Propiedades farmacológicas*").

Cuando Ozempic® se agrega a un tratamiento existente con metformina y/o tiazolidinediona, la dosis empleada de metformina y tiazolidinediona en ese momento puede mantenerse sin cambios.

Cuando Ozempic® se agrega a un tratamiento existente con sulfonilurea o insulina, se debe considerar una disminución de la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia. Aquí también debe tenerse en cuenta que una mejora

ORIGINAL

demasiado rápida en el control glucémico puede llevar a un empeoramiento temporario de la retinopatía diabética (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (>65 años de edad)

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática. La experiencia relativa al uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada y se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con semaglutida.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Ozempic® no se ha estudiado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Modo de administración

Ozempic® se administra una vez por semana, en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Ozempic® debe inyectarse de forma subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. El lugar de inyección puede modificarse sin necesidad de ajustar la dosis. Ozempic® no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

El día de la administración semanal puede cambiarse si fuera necesario siempre y cuando el tiempo entre las dos dosis sea de al menos 2 días (>48 horas).

En caso de omitir una dosis, debe administrarse lo antes posible y dentro de los 5 días posteriores a la dosis omitida. Si transcurren más de 5 días, se debe saltar la dosis omitida. La próxima dosis debe administrarse en el día programado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes listados en la sección "Composición".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Ozempic® no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Efectos gastrointestinales

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 puede asociarse con reacciones adversas gastrointestinales. Esto debe considerarse al tratar pacientes con insuficiencia renal

ORIGINAL

ya que las náuseas, los vómitos y la diarrea pueden causar deshidratación y provocar un deterioro de la función renal.

Pancreatitis aguda

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1. Los pacientes deben recibir información sobre los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, debe interrumpirse el tratamiento con Ozempic®; si la pancreatitis aguda se confirma, el tratamiento con Ozempic® no debe reanudarse. Los pacientes con antecedentes de pancreatitis no fueron tratados con semaglutida durante los estudios clínicos. Estos pacientes deben tratarse con precaución. Ante la ausencia de otros signos y síntomas de pancreatitis aguda, el aumento de enzimas pancreáticas aislado no indica necesariamente pancreatitis aguda.

Hipoglucemia

Los pacientes tratados con Ozempic® en combinación con una sulfonilurea o insulina pueden presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia puede disminuir si se reduce la dosis de sulfonilurea o insulina al iniciar el tratamiento con Ozempic®.

Riesgo de tumores de células C tiroideas

Los estudios preclínicos con agonistas del receptor de GLP-1 en roedores sugieren que los agonistas del receptor de GLP-1 pueden asociarse con un mayor riesgo de hiperplasias focales de las células C tiroideas y los tumores de células C (ver "*Datos preclínicos de seguridad*").

No se sabe si existe una conexión en humanos entre los agonistas del receptor de GLP-1 y los tumores de células C tiroideas, incluido el carcinoma medular de tiroides (MTC). Los pacientes con MTC o síndrome de neoplasia endócrina múltiple tipo 2 (MEN 2) en su historial médico no fueron tratados con semaglutida en los estudios clínicos. Por lo tanto, es necesaria una evaluación cuidadosa de riesgo-beneficio antes del tratamiento con Ozempic® en este conjunto específico. El valor clínico de la monitorización rutinaria del nivel de calcitonina sérica no ha sido documentado.

Retinopatía diabética

En un extenso estudio de seguridad cardiovascular, se observó un mayor riesgo de aparición de complicaciones relacionadas con la retinopatía diabética bajo tratamiento con semaglutida en comparación con el tratamiento estándar (50 [3,0%] versus 29 [1,8%]). Los pacientes afectados principalmente (> 80% de los casos) fueron aquellos que ya presentaban retinopatía diabética al inicio del tratamiento; un factor de riesgo adicional fue el uso concomitante de insulina (ver sección "*Reacciones adversas*"). Para estos pacientes de riesgo, semaglutida solo debe usarse bajo la estrecha supervisión de un oftalmólogo. La rápida mejoría del control de hiperglucemia crónica puede estar acompañada con un empeoramiento inicial de la retinopatía diabética, aunque la mejoría del control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de retinopatía diabética. Por lo tanto, se debe considerar una reducción de la dosis de insulina al inicio del tratamiento con semaglutida en combinación con insulina.

ORIGINAL

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ozempic® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen vehículos y operan máquinas cuando utilizan Ozempic® en combinación con una sulfonilurea o insulina (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Los estudios in vitro han demostrado un muy bajo potencial de semaglutida para inhibir o inducir enzimas del CYP y para inhibir transportadores de fármacos.

El retraso en el vaciamiento gástrico causado por semaglutida puede influir sobre la absorción de los medicamentos orales administrados en forma concomitante. El potencial efecto de semaglutida sobre la absorción de los medicamentos orales listados debajo administrados en forma concomitante se estudió en ensayos con exposición de 1 mg de semaglutida en estado estacionario. No se observaron interacciones medicamentosas clínicamente relevantes entre semaglutida y los medicamentos evaluados. Por lo tanto, no se requieren ajustes de dosis cuando se administran concomitantemente con semaglutida.

Anticonceptivos orales

No se anticipa que semaglutida disminuya la eficacia de los anticonceptivos orales ya que semaglutida no cambió la exposición general del etinilestradiol o levonorgestrel en un grado clínicamente relevante cuando se administró concomitantemente un anticonceptivo oral (medicamento combinado que consiste en 0,03 mg de etinilestradiol/0,15 mg de levonorgestrel) con semaglutida. La exposición a etinilestradiol no se vio afectada. Se observó un aumento del 20% en la exposición a levonorgestrel en estado estacionario. La $C_{máx}$ no se vio afectada para ninguno de los compuestos.

Atorvastatina

Semaglutida no modificó la exposición general de la atorvastatina tras la administración de una dosis única de 40 mg de atorvastatina. Con semaglutida, la $C_{máx}$ de atorvastatina disminuyó en un 38%. Esto se consideró que no es clínicamente relevante.

Digoxina

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

Metformina

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

Warfarina

Semaglutida no modificó la exposición general o la $C_{máx}$ de R- y S-warfarina tras la administración de una dosis única de warfarina (25 mg). No se ha comprobado un efecto clínicamente relevante sobre los efectos farmacodinámicos de la warfarina medido por Razón Internacional Normalizada (RIN).

ORIGINAL

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (ver "*Datos preclínicos de seguridad*"). Existen datos limitados sobre el uso de semaglutida en mujeres embarazadas. Semaglutida no debe usarse durante el embarazo. Se recomienda que las mujeres en edad reproductiva usen anticonceptivos al ser tratadas con semaglutida. Se debe suspender el uso de semaglutida si la paciente desea quedar embarazada, o si queda embarazada. Semaglutida se debe suspender al menos 2 meses antes de un embarazo planeado debido a la extensa vida media (ver "*Propiedades farmacocinéticas*").

Lactancia

En ratas lactantes, semaglutida se excretó en la leche. Debido a que no se puede excluir el riesgo para un lactante, semaglutida no se debe usar durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de semaglutida sobre la fertilidad en humanos. Semaglutida no afectó la fertilidad de las ratas macho. En las ratas hembra, se observó una prolongación del ciclo menstrual y una pequeña reducción en la cantidad de ovulaciones a dosis que fueron asociadas con la pérdida de peso corporal materno.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En 8 estudios clínicos, 4.792 pacientes recibieron Ozempic® solo o en combinación con otros medicamentos para reducir la glucosa en sangre. La duración del tratamiento varió de 30 semanas a 2 años.

Las reacciones adversas informadas con más frecuencia durante los estudios clínicos fueron trastornos gastrointestinales que incluyeron náuseas, diarrea y vómitos. En general, estas reacciones fueron de gravedad leve o moderada y de corta duración.

Tabla de reacciones adversas: la Tabla 7 enumera las reacciones adversas informadas en estudios clínicos de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (para más información ver la sección "*Datos de eficacia clínica y seguridad*"). Las frecuencias de las reacciones adversas se basan en una agrupación de datos de los estudios clínicos, que excluye los resultados del estudio de eventos cardiovasculares.

Las reacciones se enumeran a continuación por clase de órgano y sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Tabla 7: Reacciones adversas de estudios clínicos controlados de fase 3

MedDRA Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
--	-------------------	------------	--------------------	-------

ORIGINAL

Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hipoglucemia ^a cuando se usa con insulina o sulfonilureas	Hipoglucemia ^a cuando se usa con otros antidiabéticos orales (ADOs) Disminución del apetito		
Trastornos del sistema nervioso		Mareos	Disgeusia	
Trastornos oculares		Complicaciones de retinopatía diabética ^b		
Trastornos cardíacos			Aumento de la frecuencia cardíaca	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolor abdominal Distensión abdominal Constipación Dispepsia Gastritis Enfermedad por reflujo gastroesofágico Eructos Flatulencia	Pancreatitis aguda	
Trastornos hepatobiliares		Colelitiasis		
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración		Fatiga	Reacciones en el sitio de inyección	
Investigaciones complementarias		Aumento de los niveles de lipasa Aumento de los niveles de amilasa Pérdida de		

ORIGINAL

		peso		
--	--	------	--	--

^a Hipoglucemia definida como severa (que requiere la asistencia de otra persona) o sintomática en combinación con una glucosa en sangre <3,1 mmol/l.

^b Las complicaciones de retinopatía diabética incluyen: necesidad de fotocoagulación retiniana, necesidad de tratamiento con agentes intravítreos, hemorragia vítrea, inicio de ceguera relacionada con diabetes. Frecuencia basada en el estudio de resultados cardiovasculares (outcomes cardiovasculares).

Estudio clínico de 2 años de seguridad y resultados cardiovasculares (outcomes cardiovasculares)

En una población con riesgo cardiovascular, el perfil de reacciones adversas fue similar al observado en los otros estudios clínicos (descritos en la sección "*Datos de eficacia clínica y seguridad*").

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Muy frecuentes - Hipoglucemia cuando se utiliza con insulina (10,7%) o sulfonilureas (10,4%).

Frecuentes - Hipoglucemia cuando se utiliza con otros ADOs.

No se observaron episodios de hipoglucemia severa cuando se utilizó Ozempic® en monoterapia. Los episodios de hipoglucemia severa se observaron principalmente cuando Ozempic® se utilizó con una sulfonilurea (1,2% de sujetos, 0,03 eventos/años-paciente) o insulina (1,5% de sujetos, 0,02 eventos/años-paciente). Se observaron pocos episodios (0,1% de sujetos, 0,001 eventos/años-paciente) cuando Ozempic® se administró en combinación con antidiabéticos orales distintos de las sulfonilureas.

Trastornos oculares

Frecuentes - Complicaciones de retinopatía diabética

En un estudio clínico de 2 años que incluyó 3.297 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular elevado, las complicaciones de retinopatía diabética fueron un criterio de valoración. En este estudio, los eventos de complicaciones de retinopatía diabética ocurrieron con mayor frecuencia en pacientes tratados con Ozempic® (3,0%) en comparación con el placebo (1,8%). Más del 80% de los pacientes con una complicación de retinopatía diabética tuvo un antecedente documentado de retinopatía diabética antes del inicio del tratamiento. En los pacientes que no tuvieron un antecedente documentado de retinopatía diabética, la cantidad de eventos fue similar entre Ozempic® y el placebo.

En los estudios clínicos de hasta 1 año de duración que incluyeron 4.807 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, los eventos adversos relacionados con retinopatía diabética ocurrieron en 1,7% de los pacientes tratados con Ozempic® y en 2,0% de los pacientes que recibieron comparadores.

ORIGINAL

Reacciones adversas gastrointestinales

Muy frecuentes - Náuseas (19,9%), diarrea (13,3%).

Frecuentes – Vómito, dolor abdominal, distensión abdominal, constipación, dispepsia, gastritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, eructos, flatulencia.

El 17,0% y el 19,9% de los pacientes experimentaron náuseas, el 12,2% y el 13,3% diarrea y el 6,4% y el 8,4% vómitos cuando fueron tratados Ozempic® 0,5 mg y 1 mg, respectivamente. La mayoría de los eventos fueron de leves a moderados en gravedad y de corta duración.

En 3,9% y 5% de los pacientes, los eventos dieron como resultado la interrupción del tratamiento. Los eventos se informaron con mayor frecuencia durante los primeros meses de tratamiento.

Poco frecuentes – Pancreatitis aguda

La frecuencia informada de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación en los estudios clínicos de fase 3a fue respectivamente del 0,3% con semaglutida y del 0,2% con el comparador. En el estudio de evaluación de los resultados cardiovasculares durante 2 años, la frecuencia de la pancreatitis aguda confirmada por adjudicación fue del 0,5% con semaglutida y del 0,6% con el placebo (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso)

Suspensión debida a un evento adverso

La incidencia de suspensión del tratamiento por eventos adversos fue del 8,7% para pacientes tratados con 1 mg de Ozempic®. Los eventos adversos más frecuentes que produjeron la suspensión fueron de carácter gastrointestinal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han informado en estudios clínicos casos de sobredosis de hasta 4 mg en una dosis única y de hasta 4 mg en una semana. El evento adverso informado con mayor frecuencia fueron las náuseas. Todos los pacientes se recuperaron sin complicaciones. No existe un antídoto específico para la sobredosis con Ozempic®. En caso de sobredosis, debe iniciarse el tratamiento de soporte adecuado según los signos y síntomas clínicos del paciente. Puede ser necesario un período prolongado de observación y tratamiento para estos síntomas teniendo en cuenta la extensa vida media de Ozempic® de aproximadamente 1 semana (ver sección "Propiedades farmacocinéticas").

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 Optativamente,
otros centros de intoxicaciones.

INCOMPATIBILIDADES

ORIGINAL

Debido a que no se han realizado estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

PRESENTACIÓN

La lapicera prellenada de Ozempic® se presenta en dos variantes:

- Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis, solución inyectable en lapicera prellenada, puede administrar dosis de 0,25 mg o 0,5 mg. Esta lapicera está diseñada para aumentar la dosis y para el tratamiento de mantenimiento con la dosis de 0,5 mg.
- Ozempic® 1 mg/dosis, solución inyectable en lapicera prellenada, puede administrar solamente dosis de 1 mg. Esta lapicera se utiliza para el tratamiento de mantenimiento con la dosis de 1 mg únicamente.

En el envase de Ozempic® se incluyen agujas NovoFine® Plus.

Tamaño de los envases

Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis, solución inyectable en lapicera prellenada de 1,5 ml.

1 lapicera prellenada que incluye 6 agujas NovoFine® Plus descartables.

Ozempic® 1 mg/dosis solución inyectable en lapicera prellenada de 1,5 ml.

2 lapiceras prellenadas que incluyen 4 agujas NovoFine® Plus descartables.

Ozempic® 1 mg/dosis solución inyectable en lapicera prellenada de 3,0 ml. 1

lapicera prellenada que incluye 4 agujas NovoFine® Plus descartables.

Es posible que el producto no se comercialice en todos los tamaños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Antes del uso: Conservar en heladera (2°C - 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

Una vez abierto: Conservar por debajo de 30°C o en heladera (2°C - 8°C). No congelar. Cuando no utilice la lapicera de Ozempic®, mantenga el capuchón de la lapicera colocado para protegerla de la luz. Una vez abierto, la lapicera puede utilizarse por 6 semanas.

Ozempic® solo debe utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Ozempic® debe protegerse del calor y luz excesivos.

Retirar siempre la aguja inmediatamente después de administrar cada inyección y almacenar la lapicera de Ozempic® sin la aguja. Esto previene agujas bloqueadas, contaminación, infecciones, pérdida de solución y dosis inexactas.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN

Se debe indicar al paciente que descarte la aguja después de cada inyección y que almacene Ozempic® sin la aguja colocada. Esto previene agujas bloqueadas,

ORIGINAL

contaminación, infecciones y administración de una dosis inexacta. Las agujas y otros materiales de descarte deben descartarse de acuerdo con las normativas locales.

La lapicera de Ozempic® debe ser utilizada por una sola persona. Ozempic® no debe utilizarse si la solución no tiene un aspecto transparente e incoloro. Ozempic® puede administrarse con agujas de hasta 8 mm de longitud. La lapicera está diseñada para utilizarse con las agujas descartables NovoFine® o NovoFine® Plus.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 59.167**

Disposición N°.....

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste), Olivos,
Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-345-NOVO
(6686)

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, Hillerod, Dinamarca.

*Ozempic® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S,
Dinamarca.*

©2021
Novo Nordisk A/S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 11:53:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 11:53:57 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**OZEMPIC®
Semaglutida
1 mg/dosis**

Solución inyectable en lapicera prellenada de 1,5 ml

INDUSTRIA DANESA**VENTA BAJO RECETA****Lea atentamente todo el prospecto antes de comenzar a utilizar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que es posible que deba 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, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Vea la sección 4 "Posibles efectos adversos".

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. ¿Cómo almacenar Ozempic®?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Ozempic® y para qué se utiliza?

Ozempic® contiene el principio activo semaglutida. Este es prescrito por el médico para disminuir el azúcar en sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2.

La diabetes tipo 2 es una afección en la que:

- su cuerpo no produce suficiente insulina para regular el nivel de azúcar en sangre o
- su cuerpo no puede utilizar la insulina que produce de manera adecuada.

Ozempic® se utiliza:

- solo, cuando la dieta y el ejercicio solos no son suficientes para controlar su nivel de azúcar en sangre, y no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
- con otros medicamentos para disminuir su nivel de azúcar en sangre. Es importante que usted continúe con la dieta y el estilo de vida recomendados por su médico, farmacéutico o enfermero mientras utiliza Ozempic®.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic®?**No utilice Ozempic® si:**

- es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 "Contenido del envase e información adicional").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ozempic®:

- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas;
- si tiene una enfermedad renal grave o si está realizándose diálisis;
- si tiene enfermedad de tiroides, incluyendo nódulos y agrandamiento de la glándula tiroides;
- si utiliza sulfonilurea o insulina para tratar su diabetes;
- si tiene diabetes mellitus tipo 1: su cuerpo no produce insulina;
- si tiene cetoacidosis diabética: una complicación de la diabetes que se produce cuando el cuerpo no puede degradar la glucosa porque no cuenta con suficiente insulina.

Dolor estomacal grave y persistente que podría deberse a pancreatitis aguda

Si usted sufre de dolor grave y persistente en el área del estómago, consulte a su médico de inmediato, ya que podría ser un signo de pancreatitis aguda (páncreas inflamado).

Deshidratación

Durante el tratamiento con Ozempic®, es posible que experimente náuseas, vómitos y diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Por lo tanto, es importante beber mucho líquido para prevenir la deshidratación. Si tiene alguna duda o inquietud, por favor consulte a su médico.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Las rápidas mejoras en el control de la glucosa en sangre podrían dar lugar a un empeoramiento temporal de la enfermedad ocular diabética que podría requerir tratamiento o producir pérdida de visión. Debe informar a su médico si sufre de enfermedad ocular diabética (retinopatía) o si experimenta problemas oculares durante el tratamiento con Ozempic®.

Niños y adolescentes

Ozempic® no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que aún no se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Informe a su médico o farmacéutico si:

- sufre alguna otra enfermedad,
- tiene alergias o
- está tomando o utilizando externamente otros medicamentos (incluso si los ha adquirido por su cuenta).

Embarazo y lactancia

Ozempic® no debe ser utilizado durante el embarazo, lactancia o como mínimo hasta dos meses antes de un embarazo planeado. Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo confiable.

Conducción y uso de máquinas

El bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede afectar su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar máquinas si experimenta signos de bajo nivel de azúcar en sangre. Vea la sección 4 "Posibles efectos adversos" para consultar los signos

de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre. Por favor, para obtener más información, consulte a su médico.

2 de 11

3. ¿Cómo usar Ozempic®?

Siempre use este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Ozempic® 1 mg/dosis proporciona dosis de 1 mg.

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

Cómo se administra Ozempic®

Ozempic® se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No inyecte el medicamento en una vena o un músculo.

- Los mejores lugares para administrar la inyección son la parte delantera del muslo, la parte delantera de la cintura (abdomen), o la parte superior del brazo.
- Antes de utilizar la lapicera por primera vez, su médico o enfermero le indicarán cómo hacerlo correctamente.

Junto a este prospecto se presentan instrucciones de uso detalladas.

Cuándo usar Ozempic®

- Debe utilizar Ozempic® una vez por semana, preferentemente siempre el mismo día de la semana.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día, independientemente de las comidas.

Como ayuda para recordar inyectarse Ozempic® sólo una vez por semana, se recomienda anotar el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles) en el envase. Incluso puede anotar en el envase la fecha, cada vez que se aplica Ozempic®.

En caso de ser necesario, puede cambiar el día de su inyección de Ozempic®, siempre que hayan transcurrido por lo menos 2 días desde su última inyección de Ozempic®.

Si usa más Ozempic® del que debe

Si usa más Ozempic® del que debe, consulte a su médico de inmediato. Es posible que experimente efectos adversos tales como náuseas, vómitos o diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Si olvida usar Ozempic® Si

olvidó inyectarse una dosis y:

- pasaron 5 días o menos desde que debería haber utilizado Ozempic®, hágalo en cuanto lo recuerde. Luego administre la siguiente dosis como de costumbre, el día que tenga programado.

- pasaron más de 5 días desde que debería haber utilizado Ozempic®, omita la dosis olvidada. Luego administre la siguiente dosis como de costumbre, el día que tenga programado.

No se administre una dosis adicional ni aumente la dosis para compensar la dosis olvidada.

3 de 11

No deje de usar Ozempic® sin antes consultar a su médico. Si deja de usarlo, sus niveles de azúcar en sangre podrían aumentar.

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

No cambie la dosis prescrita. Informe a su médico o farmacéutico si usted cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o intenso.

4. Posibles efectos adversos

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes: (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes)

- náuseas: generalmente desaparecen con el tiempo.
- diarrea: generalmente desaparece con el tiempo.
- bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) especialmente cuando Ozempic® se utiliza con medicamentos que contienen sulfonilurea o insulina. El bajo nivel de azúcar en sangre ocurre normalmente cuando se combina con otros antidiabéticos.

Los signos de aviso de niveles bajos de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Estos pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, latidos acelerados del corazón, sensación de náuseas o de mucho apetito, cambios en la visión, somnolencia o debilidad, nervios, ansiedad o confusión, dificultad para concentrarse o temblores. Su médico le indicará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer si observa alguno de estos signos de alerta.

Efectos adversos frecuentes: (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes)

- vómitos
- indigestión
- inflamación del revestimiento del estómago (gastritis): los signos incluyen dolor de estómago, náuseas y vómitos
- reflujo o acidez, también denominado 'enfermedad por reflujo gastroesofágico' (ERGE)
- dolor de estómago
- distensión abdominal
- constipación
- eructos
- cálculos en la vesícula biliar
- mareos
- cansancio
- pérdida de peso

- pérdida del apetito
- gases (flatulencias)
- aumento de enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa en análisis de sangre)
- complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Efectos adversos poco frecuentes: (ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes)

- cambios en el gusto de los alimentos y las bebidas
- pulso acelerado

4 de 11

- reacciones en el sitio de inyección, como moretones, dolor, irritación, picazón y erupciones.

Efectos adversos raros: (ocurren en menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas). Debe buscar atención médica de urgencia e informar a su médico de inmediato si experimenta síntomas tales como dificultad para respirar, hinchazón de la cara y el cuello, y latidos acelerados del corazón.

Si experimenta efectos adversos que no están descritos, consulte a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo almacenar Ozempic®?

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Antes del uso:

Conservar en heladera (2°C – 8°C). No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador. Proteger de la luz.

Durante el uso:

Puede conservar la lapicera durante 6 semanas si se almacena a una temperatura inferior a 30°C o en heladera (2°C – 8°C), alejada del elemento refrigerador. No congelar. Mientras no esté utilizando la lapicera mantener el capuchón colocado para protegerla de la luz.

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

No debe tirar ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Su médico o farmacéutico le brindará mayor información. Estas personas tienen información especializada detallada.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Ozempic®

- El principio activo es semaglutida. Un ml de solución inyectable contiene 1,34 mg de semaglutida.

- Una lapicera prellenada contiene 2 mg de semaglutida (1,34 mg/ml).
- Los demás componentes son: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol 5,5 mg/ml, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua para inyectables.

Aspecto de Ozempic® y contenido del envase

Cada lapicera contiene 1,5 ml de solución, que administra dosis de 1 mg únicamente. Ozempic® 1 mg/dosis, solución inyectable en lapicera prellenada está disponible en los siguientes tamaños de envase:

- 2 lapiceras prellenadas y 4 agujas NovoFine® Plus descartables.

5 de 11

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 59.167

Disposición N°

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste), Olivos,
Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-345-NOVO
(6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, Hillerod, Dinamarca.

Ozempic® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2021

Novo Nordisk A/S

Instrucciones de uso de Ozempic® 1 mg/dosis, solución inyectable en lapicera prellenada

Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su lapicera prellenada Ozempic®.

No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico.

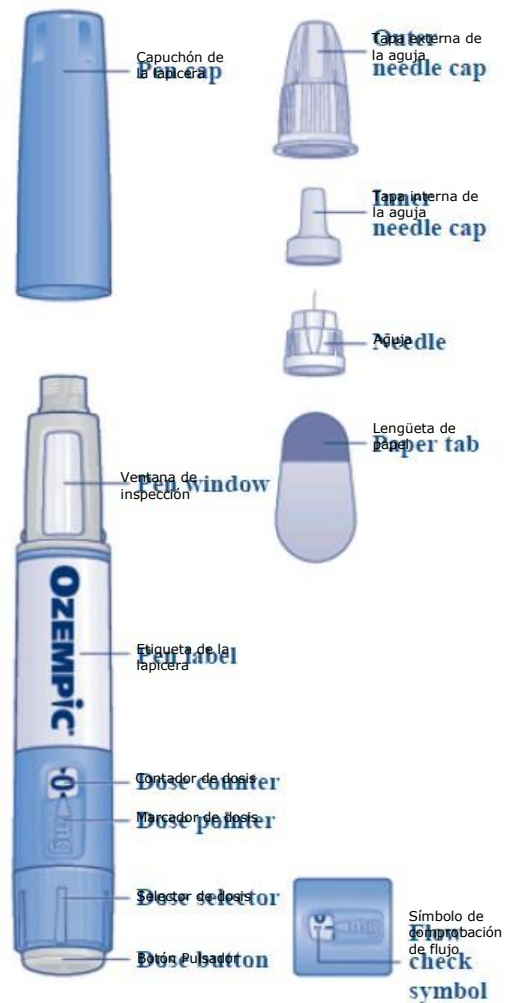
Empiece comprobando la lapicera para **asegurarse de que contiene Ozempic® 1 mg/dosis**. Luego observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la lapicera y la aguja.

Si es ciego o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté entrenada en el uso de la lapicera prellenada Ozempic®.

Ozempic® 1 mg/dosis contiene 2 mg de semaglutida. Puede seleccionar dosis de 1 mg. Su lapicera está diseñada para utilizarse con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.

Las agujas NovoFine® Plus están incluidas en el envase.

Lapicera prellenada Ozempic® y aguja (ejemplo)



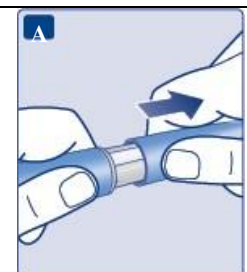
Información importante

Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la lapicera.

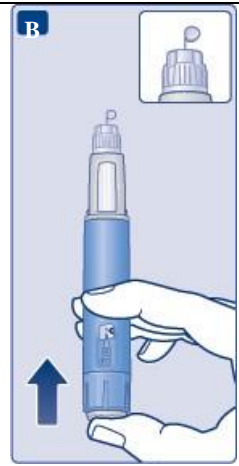

1. Prepare su lapicera con una aguja nueva

7 de 11

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su lapicera para asegurarse de que contiene Ozempic® 1 mg/dosis. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.
- **Retire el capuchón de la lapicera.**



<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la solución de la lapicera es transparente e incolora. Mire a través de la ventana de la lapicera. Si la solución tiene un aspecto turbio, no utilice la lapicera. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tome una aguja nueva. Revise la lengüeta de papel y la tapa externa de la aguja para detectar daños que pudieran afectar la esterilidad. Si se observa algún daño, utilice una aguja nueva. • Retire la lengüeta de papel. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque la aguja recta en la lapicera. Enrósquela hasta que quede apretada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa externa de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma segura. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa interna de la aguja y tírela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. <p>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 utiliza una lapicera nueva por primera vez.</p>	
<p>⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Esto reduce el riesgo de bloqueo de las agujas, contaminación, infecciones y administración de una dosis inexacta.</p>	
<p>⚠ Nunca utilice agujas dobladas o dañadas.</p>	
<p>2. Compruebe el flujo</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el flujo antes de la primera inyección con cada lapicera nueva. Si su lapicera ya está en uso, vaya al paso 3, "Seleccione la dosis". • Gire el selector de dosis hasta que aparezca el símbolo de comprobación de flujo en el contador de dosis (). 	

<ul style="list-style-type: none"> Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Debe aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. 	
<p>Es posible que quede una gota en la punta de la aguja, pero no se inyectará. Si no aparece una gota, repita el paso 2 "Compruebe el flujo" hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita el paso 2 "Compruebe el flujo" una vez más. Si aún no aparece una gota, descarte la lapicera y utilice una nueva.</p>	
<p>⚠ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de utilizar una lapicera nueva por primera vez. Esto asegura que la solución fluye. Si no aparece una gota, no se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada. Si no comprueba el flujo antes de su primera inyección con cada lapicera nueva, es posible que no se administre la dosis prescrita y que Ozempic® 1 mg/dosis no produzca el efecto previsto.</p>	
<p>3. Seleccione la dosis</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Gire el selector de dosis para seleccionar 1 mg. Siga girando hasta que el contador de dosis se detenga e indique 1 mg. 	
<p>Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán que se ha seleccionado 1 mg. Puede seleccionar únicamente 1 mg por dosis. Si su lapicera contiene menos de 1 mg, el contador de dosis se detiene antes de que aparezca 1 mg. El selector de dosis hace un "clic" diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa de 1 mg.</p>	
<p>⚠ Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver que se haya seleccionado 1 mg. No cuente los "clics" de la lapicera. Con el selector de dosis sólo deben seleccionarse dosis de 1 mg. La dosis de 1 mg tiene que estar alineada de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que la dosis inyectada sea la correcta.</p>	

¿Cuánta solución queda?

9 de 11

- **Para ver cuánta solución queda exactamente**, utilice el contador de dosis: gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga**.

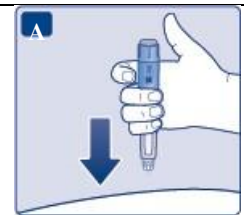
Si muestra 1 significa que queda **al menos 1 mg** en su lapicera. Si el **contador de dosis se detiene antes de 1 mg**, significa que no queda suficiente solución para una dosis completa de 1 mg.



No use su lapicera si no queda suficiente solución para una dosis completa. Use una nueva lapicera de Ozempic® 1 mg/dosis.

4. Inyéctese su dosis

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



- **Presione y mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis indique "0"**. El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Usted podrá entonces oír un "clic".



- **Mantenga la aguja bajo la piel** después de que el contador de dosis haya vuelto a "0" y **cuente lentamente hasta 6**.
- Si retira antes la aguja, es posible que vea salir solución de la punta de la aguja. Si es así, no se administrará la dosis completa.



- **Retire la aguja de su piel.** Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione ligeramente. No frote la zona.



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

⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta.**
Mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis indique "0".

¿Cómo identificar una aguja bloqueada o dañada?

- Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón pulsador, puede que haya usado una aguja bloqueada o dañada.
- En este caso, **no habrá recibido nada** de medicamento, a pesar de que el contador de dosis no muestre más la dosis original que usted ha fijado.

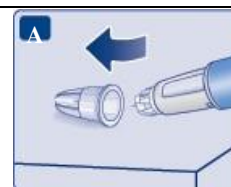
10 de 11

¿Qué hacer si la aguja está bloqueada?

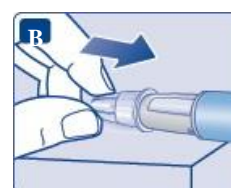
Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 "Después de la inyección", y repita todos los pasos desde el paso 1 "Prepare su lapicera con una aguja nueva".

5. Después de la inyección

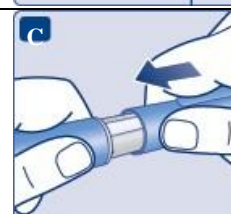
- **Introduzca la punta de la aguja** en su tapa externa **sobre una superficie plana**, sin tocar la aguja ni la tapa externa de la aguja.



- Una vez que la aguja esté cubierta, **presione firmemente y con cuidado la tapa externa de la aguja.**
- **Desenrosque la aguja** y descártela.



- **Coloque el capuchón en su lapicera** después de cada uso para proteger la solución de la luz.



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

⚠ **Información importante adicional**

- **Nunca comparta** su lapicera o las agujas con otras personas.
- Las personas que atienden a los pacientes **deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas usadas** para evitar lesiones provocadas por las agujas e infección cruzada.

Cuidados de la lapicera

Trate a su lapicera con cuidado. La manipulación brusca o el mal uso pueden causar dosificación incorrecta.

- **No esponga su lapicera al polvo, suciedad o líquidos.**
- **No lave, remoje o lubrique su lapicera.** Si es necesario, límpiela con un detergente suave en un paño humedecido.
- **No deje caer su lapicera** ni la golpee contra superficies duras. En caso de caída o si sospecha un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse. • **No trate de reparar su lapicera** o desmontarla.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OZEMPIC®

Semaglutida

0,25 mg; 0,5 mg/dosis

Solución inyectable en lapicera prellenada de 1,5 ml

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

Lea atentamente todo el prospecto antes de comenzar a utilizar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que es posible que deba 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, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Vea la sección 4 "Posibles efectos adversos".

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. ¿Cómo almacenar Ozempic®?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Ozempic® y para qué se utiliza?

Ozempic® contiene el principio activo semaglutida. Este es prescrito por el médico para disminuir el azúcar en sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2.

La diabetes tipo 2 es una afección en la que:

- su cuerpo no produce suficiente insulina para regular el nivel de azúcar en sangre o
- su cuerpo no puede utilizar la insulina que produce de manera adecuada.

Ozempic® se utiliza:

- solo, cuando la dieta y el ejercicio solos no son suficientes para controlar su nivel de azúcar en sangre y no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
- con otros medicamentos para disminuir su nivel de azúcar en sangre. Es importante que usted continúe con la dieta y el estilo de vida recomendados por su médico, farmacéutico o enfermero mientras utiliza Ozempic®.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic®?

No utilice Ozempic® si:

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable
 STF AUG 2020 STF NOV 2020
 Versión local 6.0

- es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 "Contenido del envase e información adicional").

Advertencias y precauciones

1 de 11

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ozempic®:

- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas;
- si tiene una enfermedad renal grave o si está realizándose diálisis;
- si tiene enfermedad de tiroides, incluyendo nódulos y agrandamiento de la glándula tiroides;
- si utiliza sulfonilurea o insulina para tratar su diabetes;
- si tiene diabetes tipo 1: su cuerpo no produce insulina;
- si tiene cetoacidosis diabética: una complicación de la diabetes que se produce cuando el cuerpo no puede degradar la glucosa porque no cuenta con suficiente insulina.

Dolor estomacal grave y persistente que podría deberse a pancreatitis aguda

Si usted sufre de dolor grave y persistente en el área del estómago, consulte a su médico de inmediato, ya que podría ser un signo de pancreatitis aguda (páncreas inflamado).

Deshidratación

Durante el tratamiento con Ozempic®, es posible que experimente náuseas, vómitos y diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Por lo tanto, es importante beber mucho líquido para prevenir la deshidratación. Si tiene alguna duda o inquietud, por favor consulte a su médico.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Las rápidas mejoras en el control de la glucosa en sangre podrían dar lugar a un empeoramiento temporal de la enfermedad ocular diabética, que podría requerir tratamiento o producir pérdida de visión. Debe informar a su médico si sufre de enfermedad ocular diabética (retinopatía) o si experimenta problemas oculares durante el tratamiento con Ozempic®.

Niños y adolescentes

Ozempic® no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que aún no se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Informe a su médico o farmacéutico si:

- sufre alguna otra enfermedad,
- tiene alergias o
- está tomando o utilizando externamente otros medicamentos (incluso si los ha adquirido por su cuenta).

Embarazo y lactancia

Ozempic® no debe ser utilizado durante el embarazo, lactancia o como mínimo hasta dos meses antes de un embarazo planeado. Informe a su médico si está embarazada, cree que

podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo confiable.

Conducción y uso de máquinas

El bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede afectar su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar máquinas si experimenta signos de bajo nivel de azúcar en sangre. Vea la sección 4 "Posibles efectos adversos" para consultar los signos de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre. Por favor, para obtener más información, consulte a su médico.

3. ¿Cómo usar Ozempic®?

2 de 11

Siempre use este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis proporciona dosis de 0,25 mg y 0,5 mg.

- Cuando comience a usar Ozempic®, la dosis inicial es de 0,25 mg una vez por semana durante cuatro semanas.
- Después de las cuatro semanas, su médico puede aumentar la dosis a 0,5 mg una vez por semana.
- Después de otras cuatro semanas, su médico puede aumentarle la dosis a 1 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se encuentra bien controlado (reducido lo suficiente) con una dosis de 0,5 mg una vez por semana. En este caso, se encuentra disponible por separado una lapicera que proporciona dosis de 1 mg.

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

Cómo se administra Ozempic®

Ozempic® se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No inyecte el medicamento en una vena o un músculo.

- Los mejores lugares para administrar la inyección son la parte delantera del muslo, la parte delantera de la cintura (abdomen), o la parte superior del brazo.
- Antes de utilizar la lapicera por primera vez, su médico o enfermero le indicarán cómo hacerlo correctamente.

Junto a este prospecto para el paciente se presentan instrucciones de uso detalladas.

Cuándo usar Ozempic®

- Debe utilizar Ozempic® una vez por semana, preferentemente siempre el mismo día de la semana.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día, independientemente de las comidas.

Como ayuda para recordar inyectarse Ozempic® sólo una vez por semana, se recomienda anotar el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles) en el envase. Incluso puede anotar en el envase la fecha, cada vez que se aplica Ozempic®.

En caso de ser necesario, puede cambiar el día de su inyección de Ozempic®, siempre que hayan transcurrido por lo menos 2 días desde su última inyección de Ozempic®.

Si usa más Ozempic® del que debe

Si usa más Ozempic® del que debe, consulte a su médico de inmediato. Es posible que experimente efectos adversos tales como náuseas, vómitos o diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Si olvida usar Ozempic®

Si olvidó inyectarse una dosis y:

3 de 11

- pasaron 5 días o menos desde que debería haber utilizado Ozempic®, hágalo en cuanto lo recuerde. Luego administre la siguiente dosis como de costumbre, el día que tenga programado.
- pasaron más de 5 días desde que debería haber utilizado Ozempic®, omita la dosis olvidada. Luego administre la siguiente dosis como de costumbre, el día que tenga programado.

No se administre una dosis adicional ni aumente la dosis para compensar la dosis olvidada.

No deje de usar Ozempic® sin antes consultar a su médico. Si deja de usarlo, sus niveles de azúcar en sangre podrían aumentar.

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

No cambie la dosis prescrita. Informe a su médico o farmacéutico si usted cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o intenso.

4. Posibles efectos adversos

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes: (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes)

- náuseas: generalmente desaparecen con el tiempo.
- diarrea: generalmente desaparece con el tiempo.

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable

STF AUG 2020 STF NOV 2020

Versión local 6.0

- bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) especialmente cuando Ozempic® se utiliza con medicamentos que contienen sulfonilurea o insulina. El bajo nivel de azúcar en sangre ocurre normalmente cuando se combina con otros antidiabéticos.

Los signos de aviso de niveles bajos de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Estos pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, latidos acelerados del corazón, sensación de náuseas o de mucho apetito, cambios en la visión, somnolencia o debilidad, nervios, ansiedad o confusión, dificultad para concentrarse o temblores. Su médico le indicará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer si observa alguno de estos signos de alerta.

Efectos adversos frecuentes: (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes)

- vómitos
- indigestión
- inflamación del revestimiento del estómago (gastritis): los signos incluyen dolor de estómago, náuseas y vómitos
- reflujo o acidez, también denominado 'enfermedad por reflujo gastroesofágico' (ERGE)
- dolor de estómago
- distensión abdominal
- constipación
- eructos
- cálculos en la vesícula biliar
- mareos
- cansancio
- pérdida de peso
- pérdida del apetito

4 de 11

- gases (flatulencias)
- aumento de enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa en análisis de sangre)
- complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Efectos adversos poco frecuentes: (ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes)

- cambios en el gusto de los alimentos y las bebidas
- pulso acelerado
- reacciones en el sitio de inyección, como moretones, dolor, irritación, picazón y erupciones.

Efectos adversos raros: (ocurren en menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas). Debe buscar atención médica de urgencia e informar a su médico de inmediato si experimenta síntomas tales como dificultad para respirar, hinchazón de la cara y el cuello, y latidos acelerados del corazón.

Si experimenta efectos adversos que no están descritos, consulte a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo almacenar Ozempic®?

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Antes del uso:

Conservar en heladera (2°C – 8°C). No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador. Proteger de la luz.

Durante el uso:

Puede conservar la lapicera durante 6 semanas si se almacena a una temperatura inferior a 30°C o en heladera (2°C – 8°C), alejada del elemento refrigerador. No congelar.

Mientras no esté utilizando la lapicera, mantener el capuchón colocado para protegerla de la luz.

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

No debe tirar ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Su médico o farmacéutico le brindará mayor información. Estas personas tienen información especializada detallada.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Ozempic®

- El principio activo es semaglutida. Un ml de solución inyectable contiene 1,34 mg de semaglutida.
- Una lapicera prellenada contiene 2 mg de semaglutida (1,34 mg/ml).

5 de 11

- Los demás componentes son: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol 5,5 mg/ml, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua para inyectables.

Aspecto de Ozempic® y contenido del envase

Cada lapicera contiene 1,5 ml de solución, que administra dosis de 0,25 mg o 0,5 mg. Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis, solución inyectable en lapicera prellenada está disponible en los siguientes tamaños de envase:

- 1 lapicera prellenada y 6 agujas NovoFine® Plus descartables.

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020 STF NOV 2020
Versión local 6.0

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 59.167**

Disposición N°

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° piso "A" (Noreste), Olivos,
Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-345-NOVO
(6686)

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, Hillerod, Dinamarca.

*Ozempic® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S,
Dinamarca.*

©2021

Novo Nordisk A/S

Instrucciones de uso de Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis, solución inyectable en lapicera prellenada

Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su lapicera prellenada Ozempic®.

No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico.

Empiece comprobando la lapicera para **asegurarse de que contiene Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis**. Luego observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la lapicera y la aguja.

Si es ciego o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté entrenada en el uso de la lapicera prellenada Ozempic®.

Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis contiene 2 mg de semaglutida. Puede seleccionar dosis de 0,25 mg y 0,5 mg. Su lapicera está diseñada para utilizarse con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.

Las agujas NovoFine® Plus están incluidas en el envase.

Lapicera prellenada Ozempic® y aguja (ejemplo)



⚠ Información importante

Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la lapicera.

1. Prepare su lapicera con una aguja nueva

<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el nombre y el color de la etiqueta de su lapicera para asegurarse de que contiene Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud. • Retire el capuchón de la lapicera. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la solución de la lapicera es transparente e incolora. Mire a través de la ventana de la lapicera. Si la solución tiene un aspecto turbio, no utilice la lapicera. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tome una aguja nueva. Revise la lengüeta de papel y la tapa externa de la aguja para detectar daños que pudieran afectar la esterilidad. Si se observa algún daño, utilice una aguja nueva. • Retire la lengüeta de papel. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque la aguja recta en la lapicera. Enrósquela hasta que quede apretada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa externa de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma segura. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa interna de la aguja y tírela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. <p>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 utiliza una lapicera nueva por primera vez.</p>	
<p>⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Esto reduce el riesgo de bloqueo de las agujas, contaminación, infecciones y administración de una dosis inexacta.</p>	
<p>⚠ Nunca utilice agujas dobladas o dañadas.</p>	
<p>2. Compruebe el flujo</p>	

- **Compruebe el flujo antes de la primera inyección con cada lapicera nueva.** Si su lapicera ya está en uso, vaya al paso 3, "Seleccione la dosis".
- Gire el selector de dosis **hasta que aparezca el símbolo de comprobación de flujo en el contador de dosis (0)**.



8 de 11

- Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba. **Presione y mantenga presionado el botón pulsador** hasta que el contador de dosis vuelva a "0". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Debe aparecer una gota de solución en la punta de la aguja.



Es posible que quede una gota en la punta de la aguja, pero no se inyectará.

Si no aparece una gota, repita el paso 2 "Compruebe el flujo" hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita el paso 2 "Compruebe el flujo" una vez más. **Si aún no aparece una gota**, descarte la lapicera y utilice una nueva.

⚠ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de utilizar una lapicera nueva por primera vez. Esto asegura que la solución fluye. Si no aparece una gota, **no** se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. **Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.** Si no comprueba el flujo antes de su primera inyección con cada lapicera nueva, es posible que no se administre la dosis prescrita y que Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis no produzca el efecto previsto.

3. Seleccione la dosis

<p>• Gire el selector de dosis hasta que el contador de dosis muestre la dosis prescrita (0,25 mg o 0,5 mg). Si ha seleccionado una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia delante o hacia atrás para seleccionar la dosis correcta. Puede seleccionar hasta un máximo de 0,5 mg.</p>	
<p>El selector de dosis cambia la dosis. Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán cuántos mg ha seleccionado por dosis. Si su lapicera contiene menos de 0,5 mg, el contador de dosis se detiene antes de que aparezca 0,5 mg. El selector de dosis hace un "clic" diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa del número de mg que quedan.</p>	
<p>⚠ Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántos mg ha seleccionado. No cuente los "clics" de la lapicera. Con el selector de dosis sólo deben seleccionarse dosis de 0,25 mg o 0,5 mg. La dosis seleccionada tiene que estar alineada de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que la dosis inyectada sea la correcta.</p>	
<p>¿Cuánta solución queda?</p>	

9 de 11

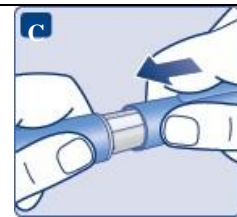
<p>• Para ver cuánta solución queda exactamente, utilice el contador de dosis: gire el selector de dosis hasta que el contador de dosis se detenga. Si muestra 0,5 significa que quedan al menos 0,5 mg en su lapicera. Si el contador de dosis se detiene antes de 0,5 mg, significa que no queda suficiente solución para una dosis completa de 0,5 mg.</p>	
<p>⚠ No use su lapicera si no queda suficiente solución para una dosis completa. Use una nueva lapicera de Ozempic® 0,25 mg; 0,5 mg/dosis.</p>	
<p>4. Inyéctese su dosis</p>	
<p>• Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. • Asegúrese de que puede ver el contador de dosis. No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.</p>	
<p>• Presione y mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis indique "0". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Usted podrá entonces oír un "clic".</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la aguja bajo la piel después de que el contador de dosis haya vuelto a "0" y cuente lentamente hasta 6. • Si retira antes la aguja, es posible que vea salir solución de la punta de la aguja. Si es así, no se administrará la dosis completa. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la aguja de su piel. Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione ligeramente. No frote la zona. 	
<p>Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.</p>	
<p>⚠ Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta. Mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis indique "0".</p> <p>¿Cómo identificar una aguja bloqueada o dañada?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón pulsador, puede que haya usado una aguja bloqueada o dañada. - En este caso, no habrá recibido nada de medicamento, a pesar de que el contador de dosis no muestre más la dosis original que usted ha fijado. 	

10 de 11

<p>¿Qué hacer si la aguja está bloqueada? Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 "Después de la inyección", y repita todos los pasos desde el paso 1 "Prepare su lapicera con una aguja nueva".</p>	
<p>5. Después de la inyección</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca la punta de la aguja en su tapa externa sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa externa de la aguja. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Una vez que la aguja esté cubierta, presione firmemente y con cuidado la tapa externa de la aguja. • Desenrosque la aguja y descártela. 	

- **Coloque el capuchón en su lapicera** después de cada uso para proteger la solución de la luz.



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

Información importante adicional

- **Nunca comparta** su lapicera o las agujas con otras personas.
- Las personas que atienden a los pacientes **deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas usadas** para evitar lesiones provocadas por las agujas e infección cruzada.

Cuidados de la lapicera

Trate a su lapicera con cuidado. La manipulación brusca o el mal uso pueden causar dosificación incorrecta.

- **No esponga su lapicera al polvo, suciedad o líquidos.**
- **No lave, remoje o lubrique su lapicera.** Si es necesario, límpiela con un detergente suave en un paño humedecido.
- **No deje caer su lapicera** ni la golpee contra superficies duras. En caso de caída o si sospecha un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse. • **No trate de reparar su lapicera** o desmontarla.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OZEMPIC® Semaglutida 1 mg/dosis

Solución inyectable en lapicera prellenada de 3,0 ml

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

Lea atentamente todo el prospecto antes de comenzar a utilizar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que es posible que deba 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, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Vea la sección 4 "Posibles efectos adversos".

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. ¿Cómo almacenar Ozempic®?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Ozempic® y para qué se utiliza?

Ozempic® contiene el principio activo semaglutida. Este es prescrito por el médico para disminuir el azúcar en sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2.

La diabetes tipo 2 es una afección en la que:

- su cuerpo no produce suficiente insulina para regular el nivel de azúcar en sangre o
- su cuerpo no puede utilizar la insulina que produce de manera adecuada.

Ozempic® se utiliza:

- solo, cuando la dieta y el ejercicio solos no son suficientes para controlar su nivel de azúcar en sangre, y no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
- con otros medicamentos para disminuir su nivel de azúcar en sangre. Es importante que usted continúe con la dieta y el estilo de vida recomendados por su médico, farmacéutico o enfermero mientras utiliza Ozempic®.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic®?

No utilice Ozempic® si:

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020 – STF NOV 2020
Versión Local 3.0

- es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 "Contenido del envase e información adicional").

1 de 11

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ozempic®:

- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas;
- si tiene una enfermedad renal grave o si está realizándose diálisis;
- si tiene enfermedad de tiroides, incluyendo nódulos y agrandamiento de la glándula tiroides;
- si utiliza sulfonilurea o insulina para tratar su diabetes;
- si tiene diabetes tipo 1: su cuerpo no produce insulina;
- si tiene cetoacidosis diabética: una complicación de la diabetes que se produce cuando el cuerpo no puede degradar la glucosa porque no cuenta con suficiente insulina.

Dolor estomacal grave y persistente que podría deberse a pancreatitis aguda

Si usted sufre de dolor grave y persistente en el área del estómago, consulte a su médico de inmediato, ya que podría ser un signo de pancreatitis aguda (páncreas inflamado).

Deshidratación

Durante el tratamiento con Ozempic®, es posible que experimente náuseas, vómitos y diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Por lo tanto, es importante beber mucho líquido para prevenir la deshidratación. Si tiene alguna duda o inquietud, por favor consulte a su médico.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Las rápidas mejoras en el control de la glucosa en sangre podrían dar lugar a un empeoramiento temporal de la enfermedad ocular diabética que podría requerir tratamiento o producir pérdida de visión. Debe informar a su médico si sufre de enfermedad ocular diabética (retinopatía) o si experimenta problemas oculares durante el tratamiento con Ozempic®.

Niños y adolescentes

Ozempic® no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que aún no se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Informe a su médico o farmacéutico si:

- sufre alguna otra enfermedad,
- tiene alergias o
- está tomando o utilizando externamente otros medicamentos (incluso si los ha adquirido por su cuenta).

Embarazo y lactancia

Ozempic® no debe ser utilizado durante el embarazo, lactancia o como mínimo hasta dos meses antes de un embarazo planeado. Informe a su médico si está embarazada, cree que

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable

STF AUG 2020 – STF NOV 2020

Versión Local 3.0

podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo confiable.

Conducción y uso de máquinas

El bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede afectar su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar máquinas si experimenta signos de bajo nivel de azúcar en sangre. Vea la sección 4 "Posibles efectos adversos" para consultar los signos de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre. Por favor, para obtener más información, consulte a su médico.

3. ¿Cómo usar Ozempic®?

2 de 11

Siempre use este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Ozempic® 1 mg/dosis proporciona dosis de 1 mg.

Cómo se administra Ozempic®

Ozempic® se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No inyecte el medicamento en una vena o un músculo.

- Los mejores lugares para administrar la inyección son la parte delantera del muslo, la parte delantera de la cintura (abdomen), o la parte superior del brazo.
- Antes de utilizar la lapicera por primera vez, su médico o enfermero le indicarán cómo hacerlo correctamente.

Junto a este prospecto se presentan instrucciones de uso detalladas.

Cuándo usar Ozempic®

- Debe utilizar Ozempic® una vez por semana, preferentemente siempre el mismo día de la semana.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día, independientemente de las comidas.

Como ayuda para recordar inyectarse Ozempic® sólo una vez por semana, se recomienda anotar el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles) en el envase. Incluso puede anotar en el envase la fecha, cada vez que se aplica Ozempic®.

En caso de ser necesario, puede cambiar el día de su inyección de Ozempic®, siempre que hayan transcurrido por lo menos 2 días desde su última inyección de Ozempic®.

Si usa más Ozempic® del que debe

Si usa más Ozempic® del que debe, consulte a su médico de inmediato. Es posible que experimente efectos adversos tales como náuseas, vómitos o diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable

STF AUG 2020 – STF NOV 2020

Versión Local 3.0

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Opcionalmente, otros centros de intoxicaciones.

Si olvida usar Ozempic®

Si olvidó inyectarse una dosis y:

- pasaron 5 días o menos desde que debería haber utilizado Ozempic®, hágalo en cuanto lo recuerde. Luego administre la siguiente dosis como de costumbre, el día que tenga programado.
- pasaron más de 5 días desde que debería haber utilizado Ozempic®, omita la dosis olvidada. Luego administre la siguiente dosis como de costumbre, el día que tenga programado.

No se administre una dosis adicional ni aumente la dosis para compensar la dosis olvidada.

No deje de usar Ozempic® sin antes consultar a su médico. Si deja de usarlo, sus niveles de azúcar en sangre podrían aumentar.

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

3 de 11

No cambie la dosis prescrita. Informe a su médico o farmacéutico si usted cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o intenso.

4. Posibles efectos adversos

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes: (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes)

- náuseas: generalmente desaparecen con el tiempo.
- diarrea: generalmente desaparece con el tiempo.
- bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) especialmente cuando Ozempic® se utiliza con medicamentos que contienen sulfonilurea o insulina. El bajo nivel de azúcar en sangre ocurre normalmente cuando se combina con otros antidiabéticos.

Los signos de aviso de niveles bajos de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Estos pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, latidos acelerados del corazón, sensación de náuseas o de mucho apetito, cambios en la visión, somnolencia o debilidad, nervios, ansiedad o confusión, dificultad para concentrarse o temblores. Su médico le indicará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer si observa alguno de estos signos de alerta.

Efectos adversos frecuentes: (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes)

- vómitos
- indigestión

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020 – STF NOV 2020
Versión Local 3.0

- inflamación del revestimiento del estómago (gastritis): los signos incluyen dolor de estómago, náuseas y vómitos
- reflujo o acidez, también denominado 'enfermedad por reflujo gastroesofágico' (ERGE)
- dolor de estómago
- distensión abdominal
- constipación
- eructos
- cálculos en la vesícula biliar
- mareos
- cansancio
- pérdida de peso
- pérdida del apetito
- gases (flatulencias)
- aumento de enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa en análisis de sangre)
- complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Efectos adversos poco frecuentes: (ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes)

- cambios en el gusto de los alimentos y las bebidas
- pulso acelerado
- reacciones en el sitio de inyección, como moretones, dolor, irritación, picazón y erupciones

Efectos adversos raros: (ocurren en menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas). Debe buscar atención médica de urgencia e informar a su médico de inmediato si experimenta

4 de 11

síntomas tales como dificultad para respirar, hinchazón de la cara y el cuello, y latidos acelerados del corazón.

Si experimenta efectos adversos que no están descritos, consulte a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo almacenar Ozempic®?

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Antes del uso:

Conservar en heladera (2°C – 8°C). No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador. Proteger de la luz.

Durante el uso:

Puede conservar la lapicera durante 6 semanas si se almacena a una temperatura inferior a 30°C o en heladera (2°C – 8°C), alejada del elemento refrigerador. No congelar.

Mientras no esté utilizando la lapicera, mantener el capuchón colocado para protegerla de la luz.

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable

STF AUG 2020 – STF NOV 2020

Versión Local 3.0

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

No debe tirar ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Su médico o farmacéutico le brindará mayor información. Estas personas tienen información especializada detallada.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Ozempic®

- El principio activo es semaglutida. Un ml de solución inyectable contiene 1,34 mg de semaglutida.
- Una lapicera prellenada contiene 4 mg de semaglutida (1,34 mg/ml).
- Los demás componentes son: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol 5,5 mg/ml, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua para inyectables.

Aspecto de Ozempic® y contenido del envase

Cada lapicera contiene 3,0 ml de solución, que administra dosis de 1 mg únicamente. Ozempic® 1 mg/dosis, solución inyectable en lapicera prellenada está disponible en los siguientes tamaños de envase:

- 1 lapicera prellenada y 4 agujas NovoFine® Plus descartables.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

5 de 11

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 59.167

Disposición N°

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste), Olivos,
Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020 – STF NOV 2020
Versión Local 3.0

Servicio de Atención al Cliente: 0800-345-NOVO
(6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, Hillerod, Dinamarca.

*Ozempic® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S,
Dinamarca.*

©2021
Novo Nordisk A/S

**Instrucciones de uso de Ozempic® 1 mg/dosis, solución inyectable en lapicera
prellenada**

Ozempic®, semaglutida, solución inyectable
STF AUG 2020 – STF NOV 2020
Versión Local 3.0

Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su lapicera prellenada Ozempic®.

No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico.

Empiece comprobando la lapicera para **asegurarse de que contiene Ozempic® 1 mg/dosis**. Luego observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la lapicera y la aguja.

Si es ciego o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté entrenada en el uso de la lapicera prellenada Ozempic®.

Ozempic® 1 mg/dosis contiene 4 mg de semaglutida. Puede seleccionar dosis de 1 mg. Su lapicera está diseñada para utilizarse con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.

Las agujas NovoFine® Plus están incluidas en el envase.

Lapicera prellenada Ozempic® y aguja (ejemplo)

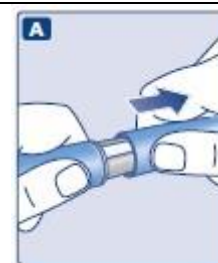


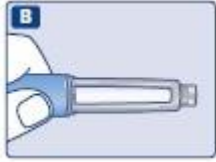

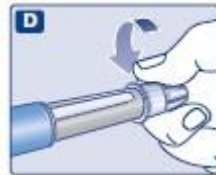
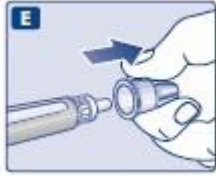


Información importante

Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la lapicera.

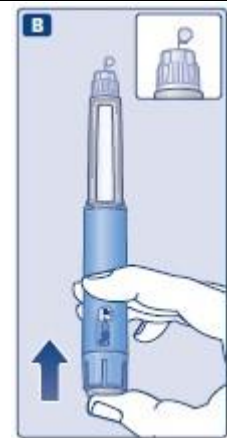
1. Prepare su lapicera con una aguja nueva

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su lapicera para asegurarse de que contiene Ozempic® 1 mg/dosis. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.
- **Retire el capuchón de la lapicera.**



<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la solución de la lapicera es transparente e incolora. Mire a través de la ventana de la lapicera. Si la solución tiene un aspecto turbio, no utilice la lapicera. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tome una aguja nueva. Revise la lengüeta de papel y la tapa externa de la aguja para detectar daños que pudieran afectar la esterilidad. Si se observa algún daño, utilice una aguja nueva. • Retire la lengüeta de papel. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque la aguja recta en la lapicera. Enrósquela hasta que quede apretada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa externa de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma segura. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa interna de la aguja y tírela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. <p>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 utiliza una lapicera nueva por primera vez.</p>	
<p>⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Esto reduce el riesgo de bloqueo de las agujas, contaminación, infecciones y administración de una dosis inexacta.</p>	
<p>⚠ Nunca utilice agujas dobladas o dañadas.</p>	
<p>2. Compruebe el flujo</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el flujo antes de la primera inyección con cada lapicera nueva. Si su lapicera ya está en uso, vaya al paso 3, "Seleccióne la dosis". • Gire el selector de dosis hasta que aparezca el símbolo de comprobación de flujo en el contador de dosis (). 	 <p>Símbolo de comprobación de flujo seleccionado</p>

- Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.
Presione y mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.
 Debe aparecer una gota de solución en la punta de la aguja.



Es posible que quede una gota en la punta de la aguja, pero no se inyectará.

Si no aparece una gota, repita el paso 2 "Compruebe el flujo" hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita el paso 2 "Compruebe el flujo" una vez más.
Si aún no aparece una gota, descarte la lapicera y utilice una nueva.

⚠ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de utilizar una lapicera nueva por primera vez. Esto asegura que la solución fluye. Si no aparece una gota, **no** se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. **Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.** Si no comprueba el flujo antes de su primera inyección con cada lapicera nueva, es posible que no se administre la dosis prescrita y que Ozempic® 1 mg/dosis no produzca el efecto previsto.

3. Seleccione la dosis

- **Gire el selector de dosis para seleccionar 1 mg.**
 Siga girando hasta que el contador de dosis se detenga e indique 1 mg.



1 mg
seleccionado

Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán que se ha seleccionado 1 mg.

Puede seleccionar únicamente 1 mg por dosis. Si su lapicera contiene menos de 1 mg, el contador de dosis se detiene antes de que aparezca 1 mg.

El selector de dosis hace un "clic" diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa de 1 mg.

⚠ Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver que se haya seleccionado 1 mg.

No cuente los "clics" de la lapicera.

Con el selector de dosis sólo deben seleccionarse dosis de 1 mg. La dosis de 1 mg tiene que estar alineada de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que la dosis inyectada sea la correcta.

¿Cuánta solución queda?

9 de 11

- **Para ver cuánta solución queda exactamente,** utilice el contador de dosis: gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga.**

Si muestra 1 significa que queda **al menos 1 mg** en su lapicera. Si el **contador de dosis se detiene antes de 1 mg**, significa que no queda suficiente solución para una dosis completa de 1 mg.

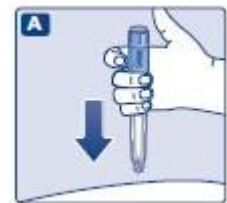


Contador de dosis detenido: quedan 1 mg

- ⚠ No use su lapicera si no queda suficiente solución para una dosis completa. Use una nueva lapicera de Ozempic® 1 mg/dosis.

4. Inyéctese su dosis

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

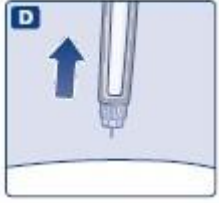


- **Presione y mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis indique "0".** El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Usted podrá entonces oír un "clic".


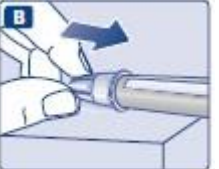



- **Mantenga la aguja bajo la piel** después de que el contador de dosis haya vuelto a "0" y **cuente lentamente hasta 6.**
- Si retira antes la aguja, es posible que vea salir solución de la punta de la aguja. Si es así, no se administrará la dosis completa.



<ul style="list-style-type: none"> • Retire la aguja de su piel. Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione ligeramente. No frote la zona. 	
<p>Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.</p>	
<p>⚠ Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta. Mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis indique "0".</p> <p>¿Cómo identificar una aguja bloqueada o dañada?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón pulsador, puede que haya usado una aguja bloqueada o dañada. - En este caso, no habrá recibido nada de medicamento, a pesar de que el contador de dosis no muestre más la dosis original que usted ha fijado. 	

10 de 11

<p>¿Qué hacer si la aguja está bloqueada? Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 "Después de la inyección", y repita todos los pasos desde el paso 1 "Prepare su lapicera con una aguja nueva".</p>	
<p>5. Después de la inyección</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca la punta de la aguja en su tapa externa sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa externa de la aguja. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Una vez que la aguja esté cubierta, presione firmemente y con cuidado la tapa externa de la aguja. • Desenrosque la aguja y descártela. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque el capuchón en su lapicera después de cada uso para proteger la solución de la luz. 	
<p>Cuando la lapicera esté vacía, deséchela sin la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico.</p>	

⚠ Información importante adicional

- **Nunca comparta** su lapicera o las agujas con otras personas.
- Las personas que atienden a los pacientes **deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas usadas** para evitar lesiones provocadas por las agujas e infección cruzada.

Cuidados de la lapicera

Trate a su lapicera con cuidado. La manipulación brusca o el mal uso pueden causar dosificación incorrecta.

- **No esponga su lapicera al polvo, suciedad o líquidos.**
- **No lave, remoje o lubrique su lapicera.** Si es necesario, límpiela con un detergente suave en un paño humedecido.
- **No deje caer su lapicera** ni la golpee contra superficies duras. En caso de caída o si sospecha un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse. • **No trate de reparar su lapicera** o desmontarla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 11:55:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 11:55:52 -03:00