



Ozempic[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

0,25mg e 0,5 mg - Sistema de Aplicação 1,5 mL

**SOLUÇÃO INJETÁVEL de
semaglutida 1,34 mg/mL**

Ozempic®
semaglutida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ozempic®
semaglutida

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável).

Cada sistema de aplicação contém 1,5 mL e libera doses de 0,25 mg e 0,5 mg.

Embalagens contendo 1 sistema de aplicação preenchido e 6 agulhas descartáveis NovoFine® Plus.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém 1,34 mg de semaglutida.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico (ajuste de pH), hidróxido de sódio (ajuste de pH) e água para injetáveis.

A semaglutida é um agonista do receptor de GLP-1 (peptídeo símile ao glucagon 1 humano) produzido em células *Saccharomyces cerevisiae* por tecnologia de DNA recombinante.

Um sistema de aplicação preenchido contém 2 mg de semaglutida em 1,5mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ozempic® contém o princípio ativo semaglutida. Ozempic® é usado, em conjunto com dieta e exercícios, para tratar pacientes adultos com diabetes tipo 2 não satisfatoriamente controlada (nível de açúcar no sangue permanece muito alto).

Ozempic® é usado:

- sozinho – se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não for bem controlada somente com dieta e exercícios, e você não puder usar metformina (outro medicamento para diabetes), ou
- com outros medicamentos para diabetes – quando eles não são suficientes para controlar seus níveis glicêmicos. Esses outros medicamentos podem incluir: antidiabéticos orais (como metformina, tiazolidinediona, sulfonilureia) ou insulina.

É importante que você siga a dieta e o estilo de vida indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro durante o tratamento com Ozempic®.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ozempic® contém o princípio ativo semaglutida. É utilizado para reduzir o açúcar no sangue (glicose sanguínea) em adultos com diabetes tipo 2 através de um mecanismo que estimula a secreção de insulina e diminui a secreção de glucagon, somente quando a glicose sanguínea estiver elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Ozempic® se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Em caso de dúvidas, pergunte para seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe com terceiros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ozempic®.

Ozempic® não é uma insulina e não deve ser utilizado se:

- você tem diabetes tipo 1 – uma condição na qual seu organismo não produz insulina;
- você tem cetoacidose diabética – uma complicação do diabetes com glicemia (nível de açúcar no sangue) alta, dificuldade para respirar, confusão, sede em excesso, hálito com odor adocicado, ou um gosto metálico na boca.

Ozempic® não é uma insulina e, portanto, não deve ser usado como um substituto de insulina.

Se você ou alguém da sua família já teve um tipo de câncer de tireoide chamado carcinoma medular de tireoide (CMT), ou se você tem uma condição do sistema endócrino chamada síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (NEM 2), consulte seu médico.

Dor abdominal grave e contínua que pode ser em razão da pancreatite aguda

Se você sente dor grave ou contínua no abdome, procure um médico imediatamente, visto que isso pode ser um sinal de pancreatite aguda (inflamação do pâncreas).

Efeitos no sistema digestivo

Durante o tratamento com Ozempic®, você pode apresentar enjoo (náusea) ou vômito e diarreia. Esses efeitos colaterais podem causar desidratação (perda de líquidos), portanto, é importante que você beba muito líquido para evitá-la. Isso é especialmente importante se você tem problema nos rins. Em caso de dúvidas ou preocupações, converse com seu médico.

Hipoglicemia

A combinação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento pode aumentar o risco de apresentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” para os sinais de alerta de níveis baixos de açúcar no sangue). O seu médico pode pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Isto ajudará o seu médico a decidir se a dose da sulfoniluréia ou insulina precisa ser alterada para reduzir o risco de queda de açúcar no sangue.

Doença do olho diabético (retinopatia)

Se você tem doença do olho diabético e está usando insulina, Ozempic® pode levar a um agravamento da sua visão, e isto pode exigir tratamento. Você deve informar seu médico em caso de doença do olho diabético (retinopatia) ou se você apresentar problemas oculares durante o tratamento com Ozempic®.

Crianças e adolescentes

Ozempic® não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, visto que a segurança e a eficácia nesta faixa etária ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Ozempic®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, se tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos fitoterápicos ou outros medicamentos que você comprou sem uma prescrição médica.

Em especial, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver utilizando medicamentos contendo:

- varfarina ou outros medicamentos similares ingeridos por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Exames de sangue frequentes para determinar a capacidade do seu sangue coagular podem ser requeridos.
- Se você está usando insulina, seu médico irá lhe dizer como reduzir a dose da insulina e recomendará que você monitore o nível de açúcar no sangue com mais frequência, para evitar hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o corpo é incapaz de utilizar o açúcar como fonte de energia porque não há insulina suficiente).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e Amamentação

Antes de utilizar Ozempic®, informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou se planeja engravidar.

Ozempic® não deve ser utilizado durante a gravidez, porque não se sabe se o medicamento pode afetar o feto. Portanto, é recomendado utilizar contraceptivos durante o tratamento com Ozempic®.

Se você quiser engravidar, você deve parar de utilizar este medicamento pelo menos dois meses antes de uma gravidez planejada. Se você engravidar enquanto estiver utilizando Ozempic®, converse com seu médico imediatamente, pois seu tratamento precisará ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver amamentando, pois não se sabe se Ozempic® é excretado no leite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

Se você usar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer queda nos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), que pode afetar sua capacidade de concentração. Evite dirigir ou utilizar máquinas se você apresentar sinais de baixa glicemia (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” para obter os sinais de aviso de baixa glicemia). Converse com seu médico para mais informações.

Conteúdo de sódio

Este medicamento contém menos que 1mmol de sódio (23 mg) por dose e, por isso, é essencialmente “livre de sódio”.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de abrir (antes de iniciar o uso):

- Armazene em refrigerador (2°C a 8°C).
- Mantenha longe dos compartimentos próximos ao congelador.
- Não congele.
- Proteger da luz.

Durante o uso:

Você pode manter o sistema de aplicação por 6 semanas:

- Em temperatura abaixo de 30 °C ou em refrigerador (2°C a 8°C).
- Mantenha longe dos compartimentos próximos ao congelador.
- Não congele e não utilize se tiver sido congelado.
- Quando não estiver utilizando o sistema de aplicação, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.

Após aberto, válido por 6 semanas. Após este período, Ozempic® deve ser descartado mesmo que ainda tenha produto na embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não utilize este medicamento após a data de validade, que é indicada no rótulo e no cartucho do sistema de aplicação. A data de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Ozempic® é uma solução injetável límpida, incolor e isotônica (pH=7,4).

Não utilize este medicamento se a solução não estiver límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize Ozempic® exatamente como seu médico orientou. Em caso de dúvidas, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Quanto utilizar

- Quando começar a utilizar Ozempic®, a dose inicial é 0,25 mg, uma vez por semana, por quatro semanas.
 - Após quatro semanas, seu médico vai aumentar sua dose para 0,5 mg, uma vez por semana.
 - Seu médico pode aumentar sua dose para 1 mg, uma vez por semana, se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não estiver bem controlada com a dose de 0,5 mg, uma vez por semana.
- Não altere sua dose, a menos que o médico tenha orientado.

Como Ozempic® é administrado

Ozempic® é administrado como injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não deve ser injetado na veia ou no músculo.

- Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte anterior das coxas, a parte anterior da cintura (abdome) e a parte superior do braço.
- Antes de utilizar o sistema de aplicação pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro mostrará como usá-lo.

Instruções detalhadas do sistema de aplicação estão no verso desta bula.

Quando utilizar Ozempic®

- Você deve utilizar Ozempic® uma vez por semana, no mesmo dia da semana, se possível.
- Você pode aplicar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Para ajudá-lo a lembrar de injetar Ozempic® somente uma vez por semana, recomenda-se anotar o dia da semana escolhido (por exemplo, quarta-feira) na caixa. Você também pode escrever a data na caixa sempre que injetar Ozempic®.

Se necessário, você pode alterar o dia da sua injeção semanal de Ozempic® contanto que tenha se passado pelo menos 3 dias desde sua última injeção de Ozempic®. Após selecionar um novo dia para sua injeção, continue com a injeção uma vez por semana.

Se você parar de utilizar Ozempic®

Não pare de utilizar Ozempic® sem conversar com seu médico. Se você parar de usá-lo, sua glicemia (nível de açúcar no sangue) pode aumentar.

Em caso de dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Populações Especiais

- Pacientes idosos: Nenhum ajuste de dose é necessário com base na idade. A experiência terapêutica em pacientes com mais de 75 anos é limitada.
- Pacientes com comprometimento hepático: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento hepático. A experiência com o uso de Ozempic® em pacientes com insuficiência hepática grave é limitada.
- Pacientes com comprometimento renal: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento renal leve, moderado ou grave. A experiência com o uso de Ozempic® em

pacientes com doença renal grave é limitada. O Ozempic® não é recomendado em pacientes com doença renal em estado terminal.

- População pediátrica: A segurança e a eficácia de Ozempic® em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estudadas. Não há dados disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de injetar uma dose e:

- não se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado Ozempic®, use assim que se lembrar. Injete a próxima dose no dia planejado.
- se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado Ozempic®, pule a dose esquecida. Injete a próxima dose no dia planejado.

Não tome uma dose extra ou aumente a dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, Ozempic® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas):

- sensação de enjoo (náusea) – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- diarreia – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.

Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- vômito
 - baixa glicemia (hipoglicemia) quando Ozempic® é utilizado com outro medicamento antidiabético
- Os sinais de alerta de hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, sensação de enjoo (náusea) ou muita fome, alterações na visão, sensação de sono ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou confusão, dificuldade de concentração ou tremor.

Seu médico o informará como tratar sua hipoglicemia e o que fazer se perceber esses sinais de alerta.

A baixa taxa de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se você também tomar uma sulfoniluréia ou insulina. Seu médico pode reduzir a sua dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

- indigestão
- inflamação do estômago (“gastrite”) – os sinais incluem dor de estômago, sensação de enjoo (náusea) ou vômito
- refluxo ou azia – também chamado de “doença do refluxo gastroesofágico” (DRGE)
- dor no estômago
- inchaço no estômago
- constipação (prisão de ventre)
- arrotos
- cálculo biliar
- sensação de tontura
- sensação de cansaço

- perda de peso
- perda de apetite
- gases (flatulência)
- aumento de enzimas pancreáticas (como lipase e amilase)

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- alteração no gosto de alimentos ou bebidas
- pulso rápido
- reações no local da injeção – como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção cutânea
- reações alérgicas como erupção cutânea, coceira ou urticária.

Efeitos colaterais graves

Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- complicações da doença do olho diabético (retinopatia) – você deve informar o seu médico se tiver problemas oculares, como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar dor intensa no estômago e nas costas, que não vai embora. Você deve procurar um médico imediatamente se sentir esses sintomas.

Reação rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema) - você deve procurar ajuda médica imediatamente e informar seu médico o quanto antes se apresentar sintomas como problemas respiratórios, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade para engolir, e batimentos cardíacos rápidos.

Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui todos os possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar mais Ozempic® do que deveria, converse com seu médico imediatamente. Você pode apresentar efeitos colaterais, como sensação de enjojo (náusea).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0036

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes – CRF/PR n° 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

Bagsværd, Dinamarca

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Francisco Munõz Madrid, 625

São José dos Pinhais/PR

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/05/2021.



Ozempic® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021

Novo Nordisk A/S

Instruções sobre como usar Ozempic® 0,25 mg e 0,5 mg/dose de solução para injeção em sistema de aplicação preenchido

Leia essas instruções cuidadosamente antes de usar seu sistema de aplicação preenchido Ozempic®.

Não utilize o sistema de aplicação preenchido sem o treinamento adequado de seu médico ou enfermeiro. Somente use Ozempic® conforme prescrito.

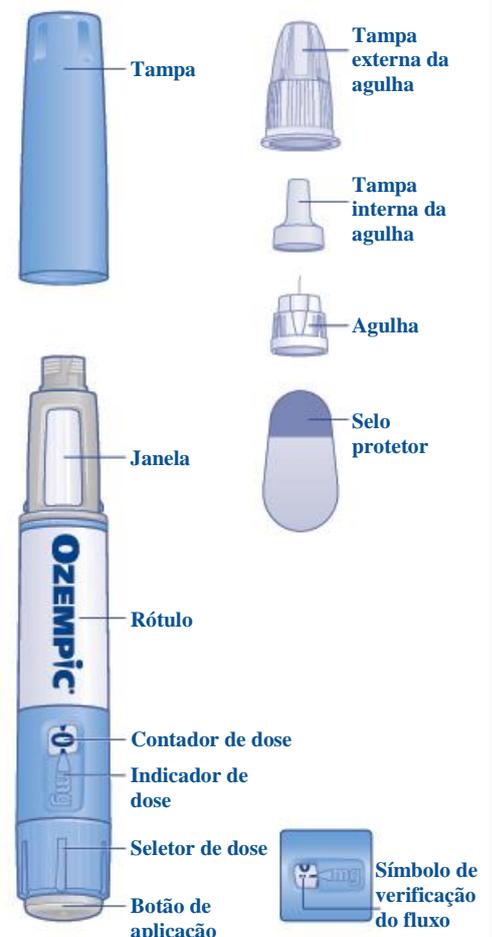
Inicie verificando seu sistema de aplicação para **se certificar de que ele contém Ozempic® 0,25 mg ou 0,5 mg/dose**. Em seguida, olhe as ilustrações a seguir para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

Se você possui deficiência visual total ou parcial e não puder ler o contador de dose de seu sistema de aplicação, não utilize este sistema de aplicação sem ajuda. Peça ajuda de uma pessoa com boa visão e treinada para utilizar o sistema de aplicação Ozempic®.

Ozempic® é um sistema de aplicação preenchido de controle de dose. Ele contém 2 mg de semaglutida e você pode selecionar doses de 0,25 mg e 0,5 mg. Ozempic® pode ser administrado com agulhas de até 8mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.

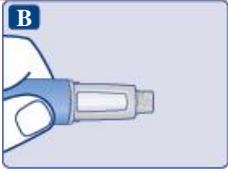
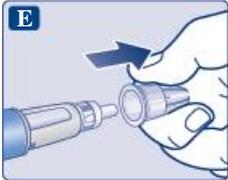
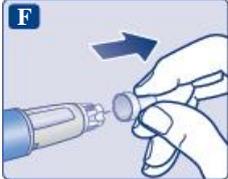
As agulhas descartáveis NovoFine® Plus estão incluídas na embalagem.

Ozempic® sistema de aplicação e agulha (exemplo)



Informações importantes

Atente-se especialmente a estas observações, pois são importantes para o uso seguro do sistema de aplicação.

1. Prepare seu sistema de aplicação com uma nova agulha	
<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o nome e o rótulo colorido de seu sistema de aplicação para se certificar de que ele contém Ozempic® 0,25 mg e 0,5 mg/dose. Isso é especialmente importante se você tomar mais de um tipo de medicamento injetável. Usar o medicamento errado pode prejudicar sua saúde. • Tire a tampa do sistema de aplicação. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a solução no sistema de aplicação está límpida e incolor. Olhe pela janela do sistema de aplicação. Se a solução parecer turva ou não for incolor, não use o sistema de aplicação. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pegue uma nova agulha. Verifique se o selo protetor e a tampa externa da agulha possuem danos que possam afetar a esterilidade. Se houver qualquer dano visível, use uma nova agulha. • Retire o selo protetor. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pressione a agulha no sistema de aplicação. Gire até que esteja firme. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a tampa externa da agulha e guarde-a. Você precisará dela após a injeção para remover a agulha do sistema de aplicação de forma segura. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a tampa interna da agulha e descarte-a. Se tentar recolocá-la, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha. <p>Uma gota da solução pode aparecer na ponta da agulha. Isso é normal, mas você deve verificar o fluxo se você estiver usando um sistema de aplicação novo pela primeira vez. Veja a etapa “2. Verifique o fluxo”.</p> <p>Não rosqueie uma nova agulha no sistema de aplicação até que esteja pronto para a injeção.</p>	
<p> Sempre use uma nova agulha para cada injeção.</p> <p>Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção e administração imprecisa.</p>	

3. Selecione sua dose

- **Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre sua dose (0,25 mg ou 0,5 mg).**
Se você selecionar a dose errada, você poderá girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose.
O sistema de aplicação pode marcar até 0,5 mg.



O seletor de dose altera a dose. Somente o contador de dose e o indicador de dose mostrarão quanto mg você seleciona por dose.

Você pode selecionar até 0,5 mg por dose. Quando o sistema de aplicação contém menos de 0,5 mg, o contador de dose para antes de mostrar 0,5.

O seletor de dose clica de modo diferente quando é girado para frente, para trás ou quando passa o número de mg restante. Não conte os cliques do sistema de aplicação.

⚠ Sempre utilize o contador de dose e o indicador de dose para ver quanto mg você selecionou antes de injetar este medicamento.

Não conte os cliques do sistema de aplicação.

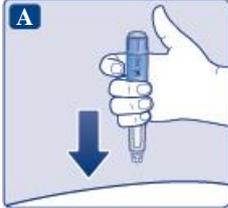
Somente doses de 0,25 mg ou 0,5 mg devem ser selecionadas com o seletor de dose. A dose selecionada deve se alinhar precisamente com o indicador de dose para garantir que está recebendo a dose correta.

Quanto de solução resta

- **Para ver quanto de solução resta, use o contador de dose:** Gire o seletor de dose até que o **contador de dose pare.**
Se ele mostrar 0,5, **pelo menos 0,5 mg** resta no sistema de aplicação.
Se o **contador de dose parar antes de 0,5 mg**, não há solução suficiente para uma dose completa de 0,5 mg.



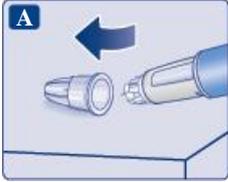
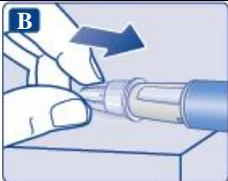
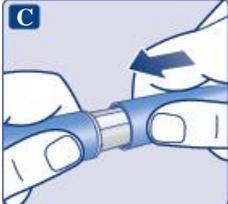
⚠ Se não houver solução suficiente no sistema de aplicação para uma dose completa, não o utilize.
Use um novo sistema de aplicação Ozempic®.

4. Injete sua dose	
<ul style="list-style-type: none"> • Insira a agulha na sua pele como seu médico ou enfermeiro mostrou. • Certifique-se de que possa ver o contador de dose. Não cubra o contador com seus dedos. Isso pode interromper a injeção. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre “0”. O "0" deve se alinhar com o indicador de dose. Você pode ouvir ou sentir um clique. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha a agulha na sua pele após o contador de dose retornar ao “0” e conte lentamente até 6. Isso garante que você receba a dose completa. • Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de solução vindo da ponta da agulha. Se isso ocorrer, a dose completa não foi liberada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a agulha da sua pele. Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente. Não esfregue a área. 	
<p>Você pode ver uma gota de solução na ponta da agulha após a aplicação. Isso é normal e não afeta sua dose.</p>	
<p> Sempre observe o contador de dose para saber quanto mg você injeta. Pressione o botão de aplicação até que o contador de dose mostre “0”.</p> <p>Como identificar uma agulha danificada ou entupida</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se “0” não aparece no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada. • Nesse caso, você pode não ter recebido a medicação – mesmo que o contador de dose tenha movido da dose original que você ajustou. <p>Como manusear uma agulha entupida</p> <p>Troque a agulha, conforme descrito na etapa 5 “Após sua injeção” e repita todas as etapas iniciando</p>	

na etapa 1 “Prepare seu sistema de aplicação com uma nova agulha”. Certifique-se de que você selecionou a dose total que precisa.

Nunca toque no contador de dose ao injetar. Isso pode interromper a injeção.

5. Após sua injeção

<ul style="list-style-type: none"> • Leve a ponta da agulha para a tampa externa da agulha em uma superfície plana sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Após cobrir a agulha, empurre cuidadosa e completamente a tampa externa da agulha. • Desrosque a agulha e descarte-a cuidadosamente, conforme descrito no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula, na seção “Descarte”. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque a tampa do sistema de aplicação após cada uso para proteger a solução da luz. 	

Sempre descarte a agulha após cada injeção para garantir injeções seguras e evitar agulhas entupidas. Se a agulha estiver entupida, você **não injetará nenhum medicamento.**

Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o **sem** a agulha, conforme descrito no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula, na seção “Descarte”.

⚠ Nunca tente recolocar a agulha na tampa interna da agulha. Você pode se machucar com a agulha.

⚠ Sempre retire a agulha do sistema de aplicação imediatamente após cada injeção.
Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção, vazamento de solução e administração incorreta.

⚠ Outras informações importantes

- Sempre mantenha o sistema de aplicação e agulhas **fora do alcance de terceiros**, especialmente de crianças.
- **Nunca compartilhe** o sistema de aplicação ou agulhas com outras pessoas.
- Cuidadores devem **ter cautela ao manusear as agulhas usadas** para evitar lesão e infecção

cruzada.

Cuidados com o sistema de aplicação

Cuide de seu sistema de aplicação. O manuseio descuidado ou errado pode resultar na administração de dose imprecisa. Se isso acontecer, você pode não obter o efeito pretendido de Ozempic®.

- **Não injete Ozempic® que foi congelado.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Ozempic®.
- **Não injete Ozempic® que foi exposto à luz solar direta.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Ozempic®.
- **Não exponha o sistema de aplicação à poeira, sujeira ou líquidos.**
- **Não lave, mergulhe ou lubrifique o sistema de aplicação.** Se necessário, limpe-o com um pano úmido e detergente neutro.
- **Não derrube o sistema de aplicação** ou o bata contra superfícies duras. Se derrubar ou suspeitar de um problema, encaixe uma agulha nova e verifique o fluxo antes de injetar.
- **Não tente reutilizar o sistema de aplicação.** Depois de vazio, ele deve ser descartado.
- **Não tente reparar o sistema de aplicação** ou desmontá-lo.



Ozempic[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

1,0 mg - Sistema de Aplicação 3,0 mL

**SOLUÇÃO INJETÁVEL de
semaglutida 1,34 mg/mL**

Ozempic®
semaglutida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ozempic®
semaglutida

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável).

Cada sistema de aplicação contém 3 mL e libera doses de 1 mg.

Embalagens contendo 1 sistema de aplicação preenchido e 4 agulhas descartáveis NovoFine® Plus.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém 1,34 mg de semaglutida.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico (ajuste de pH), hidróxido de sódio (ajuste de pH) e água para injetáveis.

A semaglutida é um agonista do receptor de GLP-1 (peptídeo símile ao glucagon 1 humano) produzido em células *Saccharomyces cerevisiae* por tecnologia de DNA recombinante.

Um sistema de aplicação preenchido contém 4 mg de semaglutida em 3 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ozempic® contém o princípio ativo semaglutida. Ozempic® é usado, em conjunto com dieta e exercícios, para tratar pacientes adultos com diabetes tipo 2 não satisfatoriamente controlada (nível de açúcar no sangue permanece muito alto).

Ozempic® é usado:

- sozinho – se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não for bem controlada somente com dieta e exercícios, e você não puder usar metformina (outro medicamento para diabetes), ou
- com outros medicamentos para diabetes – quando eles não são suficientes para controlar seus níveis glicêmicos. Esses outros medicamentos podem incluir: antidiabéticos orais (como metformina, tiazolidinediona, sulfonilureia) ou insulina.

É importante que você siga a dieta e o estilo de vida indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro durante o tratamento com Ozempic®.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ozempic® contém o princípio ativo semaglutida. É utilizado para reduzir o açúcar no sangue (glicose sanguínea) em adultos com diabetes tipo 2 através de um mecanismo que estimula a secreção de insulina e diminui a secreção de glucagon, somente quando a glicose sanguínea estiver elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Ozempic® se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Em caso de dúvidas, pergunte para seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe com terceiros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ozempic®.

Ozempic® não é uma insulina e não deve ser utilizado se:

- você tem diabetes tipo 1 – uma condição na qual seu organismo não produz insulina;
- você tem cetoacidose diabética – uma complicação do diabetes com glicemia (nível de açúcar no sangue) alta, dificuldade para respirar, confusão, sede em excesso, hálito com odor adocicado, ou um gosto metálico na boca.

Ozempic® não é uma insulina e, portanto, não deve ser usado como um substituto de insulina.

Se você ou alguém da sua família já teve um tipo de câncer de tireoide chamado carcinoma medular de tireoide (CMT), ou se você tem uma condição do sistema endócrino chamada síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (NEM 2), consulte seu médico.

Dor abdominal grave e contínua que pode ser em razão da pancreatite aguda

Se você sente dor grave ou contínua no abdome, procure um médico imediatamente, visto que isso pode ser um sinal de pancreatite aguda (inflamação do pâncreas).

Efeitos no sistema digestivo

Durante o tratamento com Ozempic®, você pode apresentar enjoo (náusea) ou vômito e diarreia. Esses efeitos colaterais podem causar desidratação (perda de líquidos), portanto, é importante que você beba muito líquido para evitá-la. Isso é especialmente importante se você tem problema nos rins. Em caso de dúvidas ou preocupações, converse com seu médico.

Hipoglicemia

A combinação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento pode aumentar o risco de apresentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” para os sinais de alerta de níveis baixos de açúcar no sangue). O seu médico pode pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Isto ajudará o seu médico a decidir se a dose da sulfoniluréia ou insulina precisa ser alterada para reduzir o risco de queda de açúcar no sangue.

Doença do olho diabético (retinopatia)

Se você tem doença do olho diabético e está usando insulina, Ozempic® pode levar a um agravamento da sua visão, e isto pode exigir tratamento. Você deve informar seu médico em caso de doença do olho diabético (retinopatia) ou se você apresentar problemas oculares durante o tratamento com Ozempic®.

Crianças e adolescentes

Ozempic® não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, visto que a segurança e a eficácia nesta faixa etária ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Ozempic®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, se tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos fitoterápicos ou outros medicamentos que você comprou sem uma prescrição médica.

Em especial, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver utilizando medicamentos contendo:

- varfarina ou outros medicamentos similares ingeridos por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Exames de sangue frequentes para determinar a capacidade do seu sangue coagular podem ser requeridos.
- Se você está usando insulina, seu médico irá lhe dizer como reduzir a dose da insulina e recomendará que você monitore o nível de açúcar no sangue com mais frequência, para evitar hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o corpo é incapaz de utilizar o açúcar como fonte de energia porque não há insulina suficiente).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e Amamentação

Antes de utilizar Ozempic®, informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou se planeja engravidar.

Ozempic® não deve ser utilizado durante a gravidez, porque não se sabe se o medicamento pode afetar o feto. Portanto, é recomendado utilizar contraceptivos durante o tratamento com Ozempic®.

Se você quiser engravidar, você deve parar de utilizar este medicamento pelo menos dois meses antes de uma gravidez planejada. Se você engravidar enquanto estiver utilizando Ozempic®, converse com seu médico imediatamente, pois seu tratamento precisará ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver amamentando, pois não se sabe se Ozempic® é excretado no leite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

Se você usar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer queda nos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), que pode afetar sua capacidade de concentração. Evite dirigir ou utilizar máquinas se você apresentar sinais de baixa glicemia (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” para obter os sinais de aviso de baixa glicemia). Converse com seu médico para mais informações.

Conteúdo de sódio

Este medicamento contém menos que 1mmol de sódio (23 mg) por dose e, por isso, é essencialmente “livre de sódio”.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de abrir (antes de iniciar o uso):

- Armazene em refrigerador (2°C a 8°C).
- Mantenha longe dos compartimentos próximos ao congelador.
- Não congele.
- Proteger da luz

Durante o uso:

Você pode manter o sistema de aplicação por 6 semanas:

- Em temperatura abaixo de 30 °C ou em refrigerador (2°C a 8°C).
- Mantenha longe dos compartimentos próximos ao congelador.
- Não congele e não utilize se tiver sido congelado.
- Quando não estiver utilizando o sistema de aplicação, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.

Após aberto, válido por 6 semanas. Após este período, Ozempic® deve ser descartado mesmo que ainda tenha produto na embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não utilize este medicamento após a data de validade, que é indicada no rótulo e no cartucho do sistema de aplicação. A data de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Ozempic® é uma solução injetável límpida, incolor e isotônica (pH=7,4).

Não utilize este medicamento se a solução não estiver límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize Ozempic® exatamente como seu médico orientou. Em caso de dúvidas, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Quanto utilizar

- Quando começar a utilizar Ozempic®, a dose inicial é 0,25 mg, uma vez por semana, por quatro semanas.
 - Após quatro semanas, seu médico vai aumentar sua dose para 0,5 mg, uma vez por semana.
 - Seu médico pode aumentar sua dose para 1 mg, uma vez por semana, se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não estiver bem controlada com a dose de 0,5 mg, uma vez por semana.
- Não altere sua dose, a menos que o médico tenha orientado.

Como Ozempic® é administrado

Ozempic® é administrado como injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não deve ser injetado na veia ou no músculo.

- Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte anterior das coxas, a parte anterior da cintura (abdome) e a parte superior do braço.
- Antes de utilizar o sistema de aplicação pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro mostrará como usá-lo.

Instruções detalhadas do sistema de aplicação estão no verso desta bula.

Quando utilizar Ozempic®

- Você deve utilizar Ozempic® uma vez por semana, no mesmo dia da semana, se possível.
- Você pode aplicar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Para ajudá-lo a lembrar de injetar Ozempic® somente uma vez por semana, recomenda-se anotar o dia da semana escolhido (por exemplo, quarta-feira) na caixa. Você também pode escrever a data na caixa sempre que injetar Ozempic®.

Se necessário, você pode alterar o dia da sua injeção semanal de Ozempic® contanto que tenha se passado pelo menos 3 dias desde sua última injeção de Ozempic®. Após selecionar um novo dia para sua injeção, continue com a injeção uma vez por semana.

Se você parar de utilizar Ozempic®

Não pare de utilizar Ozempic® sem conversar com seu médico. Se você parar de usá-lo, sua glicemia (nível de açúcar no sangue) pode aumentar.

Em caso de dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Populações Especiais

- Pacientes idosos: Nenhum ajuste de dose é necessário com base na idade. A experiência terapêutica em pacientes com mais de 75 anos é limitada.
- Pacientes com comprometimento hepático: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento hepático. A experiência com o uso de Ozempic® em pacientes com insuficiência hepática grave é limitada. Deve-se ter cautela ao tratar estes pacientes com semaglutida.
- Pacientes com comprometimento renal: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento renal leve, moderado ou grave. A experiência com o uso de Ozempic® em

pacientes com doença renal grave é limitada. O Ozempic® não é recomendado em pacientes com doença renal em estado terminal.

- População pediátrica: A segurança e a eficácia de Ozempic® em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estudadas. Não há dados disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de injetar uma dose e:

- não se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado Ozempic®, use assim que se lembrar. Injete a próxima dose no dia planejado.
- se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado Ozempic®, pule a dose esquecida. Injete a próxima dose no dia planejado.

Não tome uma dose extra ou aumente a dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, Ozempic® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas):

- sensação de enjoo (náusea) – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- diarreia – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.

Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- vômito
 - baixa glicemia (hipoglicemia) quando Ozempic® é utilizado com outro medicamento antidiabético
- Os sinais de alerta de hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, sensação de enjoo (náusea) ou muita fome, alterações na visão, sensação de sono ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou confusão, dificuldade de concentração ou tremor.

Seu médico o informará como tratar sua hipoglicemia e o que fazer se perceber esses sinais de alerta.

A baixa taxa de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se você também tomar uma sulfoniluréia ou insulina. Seu médico pode reduzir a sua dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

- indigestão
- inflamação do estômago (“gastrite”) – os sinais incluem dor de estômago, sensação de enjoo (náusea) ou vômito
- refluxo ou azia – também chamado de “doença do refluxo gastroesofágico” (DRGE)
- dor no estômago
- inchaço no estômago
- constipação (prisão de ventre)
- arrotos
- cálculo biliar
- sensação de tontura
- sensação de cansaço

- perda de peso
- perda de apetite
- gases (flatulência)
- aumento de enzimas pancreáticas (como lipase e amilase)

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- alteração no gosto de alimentos ou bebidas
- pulso rápido
- reações no local da injeção – como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção cutânea
- reações alérgicas como erupção cutânea, coceira ou urticária.

Efeitos colaterais graves

Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- complicações da doença do olho diabético (retinopatia) – você deve informar o seu médico se tiver problemas oculares, como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar dor intensa no estômago e nas costas, que não vai embora. Você deve procurar um médico imediatamente se sentir esses sintomas.

Reação rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema) - você deve procurar ajuda médica imediatamente e informar seu médico o quanto antes se apresentar sintomas como problemas respiratórios, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade para engolir, e batimentos cardíacos rápidos.

Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui todos os possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar mais Ozempic® do que deveria, converse com seu médico imediatamente. Você pode apresentar efeitos colaterais, como sensação de enjojo (náusea).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0036

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes – CRF/PR n° 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

Bagsværd, Dinamarca

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Francisco Munõz Madrid, 625

São José dos Pinhais/PR

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/05/2021.



Ozempic® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021

Novo Nordisk A/S

Instruções sobre como usar Ozempic® 1 mg/dose de solução para injeção em sistema de aplicação preenchido

Leia essas instruções cuidadosamente antes de usar seu sistema de aplicação preenchido Ozempic®.

Não utilize o sistema de aplicação preenchido sem o treinamento adequado de seu médico ou enfermeiro. Somente use Ozempic® conforme prescrito.

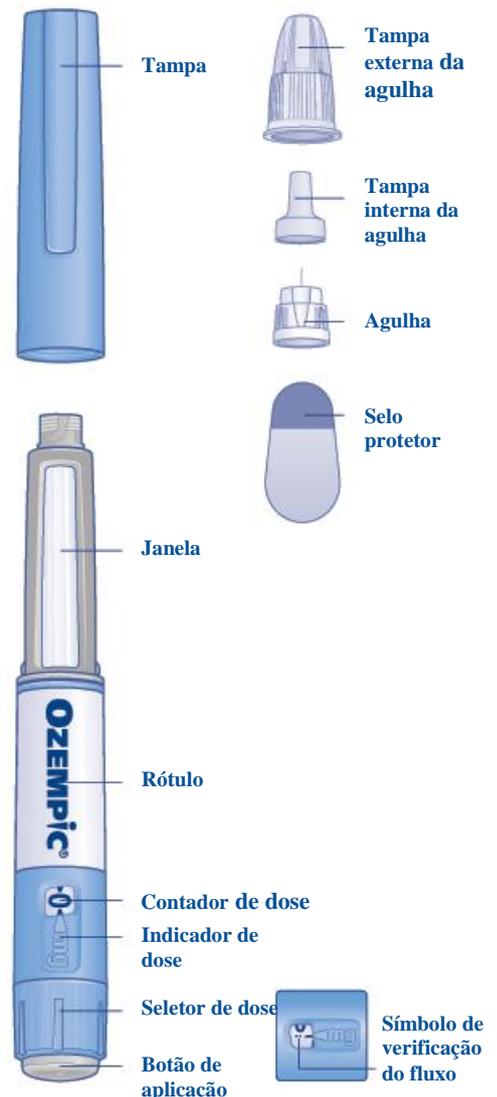
Inicie verificando seu sistema de aplicação para **se certificar de que ele contém Ozempic® 1 mg/dose**. Em seguida, olhe as ilustrações a seguir para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

Se você possui deficiência visual total ou parcial e não puder ler o contador de dose de seu sistema de aplicação, não utilize este sistema de aplicação sem ajuda. Peça ajuda de uma pessoa com boa visão e treinada para utilizar o sistema de aplicação Ozempic®.

Ozempic® é um sistema de aplicação preenchido de controle de dose. Ele contém 4 mg de semaglutida e você pode selecionar doses de 1 mg. Ozempic® pode ser administrado com agulhas de até 8mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.

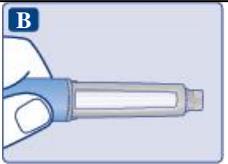
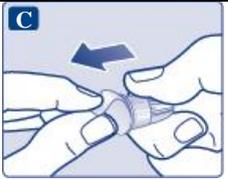
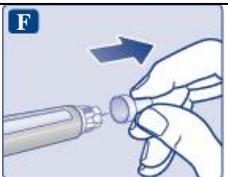
As agulhas descartáveis NovoFine® Plus estão incluídas na embalagem.

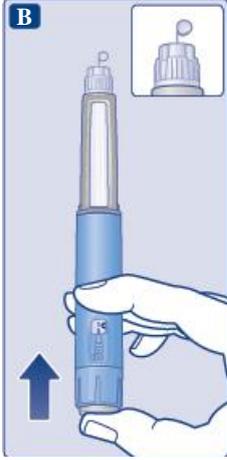
Ozempic® sistema de aplicação e agulhas (exemplo)

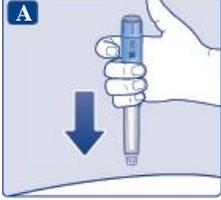


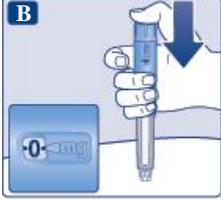
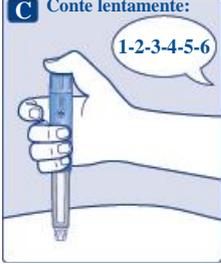
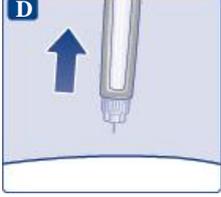
Informações importantes

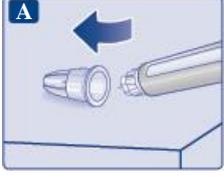
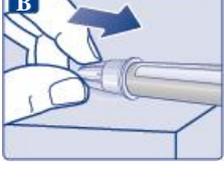
Atente-se especialmente a estas observações, pois são importantes para o uso seguro do sistema de aplicação.

1. Prepare seu sistema de aplicação com uma nova agulha	
<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o nome e o rótulo colorido de seu sistema de aplicação para se certificar de que ele contém Ozempic® 1 mg/dose. Isso é especialmente importante se você tomar mais de um tipo de medicamento injetável. Usar o medicamento errado pode prejudicar sua saúde. • Tire a tampa do sistema de aplicação. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a solução no sistema de aplicação está límpida e incolor. Olhe pela janela do sistema de aplicação. Se a solução parecer turva ou não for incolor, não use o sistema de aplicação. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pegue uma nova agulha. Verifique se o selo protetor e a tampa externa da agulha possuem danos que possam afetar a esterilidade. Se houver qualquer dano visível, use uma nova agulha. • Retire o selo protetor. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pressione a agulha no sistema de aplicação. Gire até que esteja firme. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a tampa externa da agulha e guarde-a. Você precisará dela após a injeção para remover a agulha do sistema de aplicação de forma segura. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a tampa interna da agulha e descarte-a. Se tentar recolocá-la, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha. <p>Uma gota da solução pode aparecer na ponta da agulha. Isso é normal, mas você deve verificar o fluxo se você estiver usando um sistema de aplicação novo pela primeira vez. Veja a etapa “2. Verifique o fluxo”.</p> <p>Não rosqueie uma nova agulha no sistema de aplicação até que esteja pronto para a injeção.</p>	
<p> Sempre use uma nova agulha para cada injeção.</p>	

<p>Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção e administração imprecisa.</p>	
<p> Nunca use uma agulha danificada ou torta.</p>	
<p>2. Verifique o fluxo</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Antes da sua primeira injeção com cada sistema de aplicação novo, verifique o fluxo. Se o sistema de aplicação já estiver em uso, vá para a etapa 3 “Selecione sua dose”. • Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre o símbolo de verificação de fluxo (). 	
<ul style="list-style-type: none"> • Segure o sistema de aplicação com a agulha apontando para cima. Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose retorne para “0” (zero). O “0” deve se alinhar com o indicador de dose. Uma gota da solução deve aparecer na ponta da agulha. 	
<p>Uma pequena gota pode permanecer na ponta da agulha, mas ela não será injetada. Se nenhuma gota aparecer, repita a etapa 2 “Verifique o fluxo” até 6 vezes. Se a gota ainda não aparecer, troque a agulha e repita a etapa 2 “Verifique o fluxo” novamente. Se uma gota ainda não aparecer, descarte o sistema de aplicação e use um novo.</p>	
<p> Certifique-se sempre de que uma gota apareça na ponta da agulha antes de usar um novo sistema de aplicação pela primeira vez. Isso garante o fluxo da solução.</p> <p>Se nenhuma gota aparecer, você não injetará o medicamento mesmo que o contador de dose se mova. Isso pode indicar uma agulha entupida ou danificada.</p> <p>Se você não verificar o fluxo antes da sua primeira injeção com cada sistema de aplicação novo, você pode não receber a dose prescrita e o efeito pretendido de Ozempic®.</p>	
<p>3. Selecione sua dose</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Gire o seletor de dose para selecionar 1 mg. Continue girando até o contador de dose parar e mostrar 1 mg. 	
<p>Somente o contador de dose e o indicador de dose mostrarão que 1 mg foi selecionado.</p> <p>Você só pode selecionar 1 mg por dose. Quando o sistema de aplicação contém menos de 1 mg, o contador de dose para antes de mostrar 1.</p> <p>O seletor de dose clica de modo diferente quando é girado para frente, para trás ou quando passa o número de 1 mg. Não conte os cliques do sistema de aplicação.</p>	
<p>⚠ Sempre utilize o contador de dose e o indicador de dose para ver que 1 mg foi selecionado antes de injetar este medicamento.</p> <p>Não conte os cliques do sistema de aplicação.</p> <p>Somente doses de 1 mg devem ser selecionadas com o seletor de dose. A dose de 1 mg deve se alinhar precisamente com o indicador de dose para garantir que está recebendo a dose correta.</p>	
<p>Quanto de solução resta</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Para ver quanto de solução resta, use o contador de dose: Gire o seletor de dose até que o contador de dose pare. Se ele mostrar 1, pelo menos 1 mg resta no sistema de aplicação. Se o contador de dose parar antes de 1 mg, não há solução suficiente para uma dose completa de 1 mg. 	
<p>⚠ Se não houver solução suficiente no sistema de aplicação para uma dose completa, não o utilize. Use um novo sistema de aplicação Ozempic®.</p>	
<p>4. Injete sua dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Insira a agulha na sua pele como seu médico ou enfermeiro mostrou. • Certifique-se de que possa ver o contador de dose. Não cubra o contador com seus dedos. Isso pode interromper a injeção. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre “0”. O “0” deve se alinhar com o indicador de dose. Você pode ouvir ou sentir um clique. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha a agulha na sua pele após o contador de dose retornar ao “0” e conte lentamente até 6. Isso garante que você receba a dose completa. • Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de solução vindo da ponta da agulha. Se isso ocorrer, a dose completa não foi liberada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a agulha da sua pele. Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente. Não esfregue a área. 	
<p>Você pode ver uma gota de solução na ponta da agulha após a aplicação. Isso é normal e não afeta sua dose.</p>	
<p> Sempre observe o contador de dose para saber quanto mg você injeta. Pressione o botão de aplicação até que o contador de dose mostre “0”.</p> <p>Como identificar uma agulha danificada ou entupida</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se “0” não aparece no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada. – Nesse caso, você pode não ter recebido a medicação – mesmo que o contador de dose tenha movido da dose original que você ajustou. <p>Como manusear uma agulha entupida</p> <p>Troque a agulha, conforme descrito na etapa 5 “Após sua injeção” e repita todas as etapas iniciando na etapa 1 “Prepare seu sistema de aplicação com uma nova agulha”. Certifique-se de que você selecionou a dose total que precisa.</p> <p>Nunca toque no contador de dose ao injetar. Isso pode interromper a injeção.</p>	
<p>5. Após sua injeção</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Leve a ponta da agulha para a tampa externa da agulha em uma superfície plana sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Após cobrir a agulha, empurre cuidadosa e completamente a tampa externa da agulha. • Desrosque a agulha e descarte-a cuidadosamente, conforme descrito no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula, na seção “Descarte”. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque a tampa do sistema de aplicação após cada uso para proteger a solução da luz. 	
<p>Sempre descarte a agulha após cada injeção para garantir injeções seguras e evitar agulhas entupidas. Se a agulha estiver entupida, você não injetará nenhum medicamento.</p> <p>Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o sem a agulha, conforme descrito no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula, na seção “Descarte”.</p>	
<p> Nunca tente recolocar a agulha na tampa interna da agulha. Você pode se machucar com a agulha.</p>	
<p> Sempre retire a agulha do sistema de aplicação imediatamente após cada injeção.</p> <p>Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção, vazamento de solução e administração incorreta.</p>	
<p> Outras informações importantes</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Sempre mantenha o sistema de aplicação e agulhas fora do alcance de terceiros, especialmente de crianças. • Nunca compartilhe o sistema de aplicação ou agulhas com outras pessoas. • Cuidadores devem ter cautela ao manusear as agulhas usadas para evitar lesão e infecção cruzada. 	
<p>Cuidados com o sistema de aplicação</p>	
<p>Cuide de seu sistema de aplicação. O manuseio descuidado ou errado pode resultar na administração de dose imprecisa. Se isso acontecer, você pode não obter o efeito pretendido de Ozempic®</p>	

- **Não injete Ozempic® que foi congelado.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Ozempic®
- **Não injete Ozempic® que foi exposto à luz solar direta.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Ozempic®.
- **Não exponha o sistema de aplicação à poeira, sujeira ou líquidos.**
- **Não lave, mergulhe ou lubrifique o sistema de aplicação.** Se necessário, limpe-o com um pano úmido e detergente neutro.
- **Não derrube o sistema de aplicação** ou o bata contra superfícies duras. Se derrubar ou suspeitar de um problema, encaixe uma agulha nova e verifique o fluxo antes de injetar.
- **Não tente reutilizar o sistema de aplicação.** Depois de vazio, ele deve ser descartado.
- **Não tente reparar o sistema de aplicação** ou desmontá-lo.

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Ozempic® 1,34 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2019	0394412/19-3	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2017	2220573/17-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	06/08/2018	N/A	VP/VPS	0,25mg e 0,5 mg x 1,5 mL 1,0 mg x 3,0 mL
28/04/2020	1313318/20-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/04/2020	1313318/20-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/04/2020	4.0 que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP/VPS	0,25mg e 0,5 mg x 1,5 mL 1,0 mg x 3,0 mL
11/05/2020	1467946/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2019	0574076/19-2	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	16/04/2020	2. Resultados de Eficácia 9. Reações Adversas	VPS	0,25mg e 0,5 mg x 1,5 mL 1,0 mg x 3,0 mL
26/06/2020	2039226/20-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	2039226/20-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais Instruções de uso 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais Instruções de uso	VP/VPS	0,25mg e 0,5 mg x 1,5 mL 1,0 mg x 3,0 mL

09/12/2020	4353548/20-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2020	4353548/20-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2020	<p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Instruções de uso</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>Instruções de uso</p>	VP/VPS	<p>0,25mg e 0,5 mg x 1,5 mL</p> <p>1,0 mg x 3,0 mL</p>
05/05/2021	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2021	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2021	<p>Composição</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. Reações Adversas</p>	VP/VPS	<p>0,25mg e 0,5 mg x 1,5 mL</p> <p>1,0 mg x 3,0 mL</p>