

KULLANMA TALİMATI

OZEMPIC® 0,25 mg enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Steril

Deri altına uygulanır.

Etkin madde: 1 mL çözelti 1,34 mg semaglutid içerir. Bir kullanıma hazır kalem, 1,5 mL çözeltide 2 mg semaglutid içerir. Her bir doz 0,19 mL çözeltide 0,25 mg semaglutid içerir.

Yardımcı maddeler: Disodyum fosfat dihidrat, propilen glikol, fenol, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit/hidroklorik asit (pH ayarlaması için).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OZEMPIC® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OZEMPIC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OZEMPIC® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OZEMPIC®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OZEMPIC® nedir ve ne için kullanılır?

OZEMPIC®, kullanıma hazır kalemde berrak ve renksiz veya neredeyse renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir. Her bir kullanıma hazır kalem 1,5 mL çözelti içerir, bu da 0,25 mg'lık 4 doz sağlar.

OZEMPIC®, *Saccharomyces cerevisiae*'de rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

OZEMPIC® etkin madde olarak semaglutid içerir. Vücudunuzun kan şekeri seviyesini sadece kan şekeri çok yüksek olduğunda düşürür ve kalp hastalıklarının önlenmesine yardımcı olur.

OZEMPIC® diyet ve egzersizin yeterli olmadığı tip 2 diyabetli yetişkinleri (18 yaş ve üzeri) tedavi etmek için kullanılır:

- Tek başına - metformin (başka bir diyabet ilacı) kullanmadığınızda veya
- Diyabet için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte – diğer ilaçlar kan şekeri seviyenizi kontrol etmek için yeterli olmadığında. Bunlar ağız yoluyla aldığınız veya insülin gibi enjekte ettiğiniz ilaçlar olabilir.
- Tip 2 diyabet ve bilinen kardiyovasküler hastalığı bulunan yetişkinlerde majör kardiyovasküler olayların risk azaltılmasında kullanılır.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz tarafından söylendiği gibi diyet ve egzersiz planınıza devam etmeniz önemlidir.

2. OZEMPIC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OZEMPIC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Semaglutide veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüller tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa OZEMPIC®'i kullanmayınız.

OZEMPIC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Bu ilaç insülin ile aynı değildir ve aşağıdaki durumlarda kullanmayınız.

- Tip 1 diyabetiniz varsa - vücudunuzun herhangi bir insülin üretmediği bir durum
- Diyabetik ketoasidoz geliştirerseniz - yüksek kan şekeri, nefes darlığı, kafa karışıklığı (konfüzyon), aşırı susama, tatlı bir nefes kokusu veya ağızda tatlı veya metalik bir tat olan diyabetin bir komplikasyonu.
- Konjestif kalp yetmezliği NYKD (New York Kalp Derneği) Sınıf IV hastalığınız varsa, yeterli deneyim bulunmadığından ötürü.

OZEMPIC® bir insülin değildir ve insülin yerine kullanılmamalıdır.

Eğer anestezi altında olacağınızı bildiğiniz (uyutulacağınız) bir ameliyat planlanıyorsa, lütfen doktorunuza OZEMPIC® kullandığınızı söyleyiniz.

Mide ve bağırsak sorunları ve dehidrasyon (sıvı kaybı)

Bu ilaçla tedavi sırasında hasta hissedebilirsiniz (mide bulantısı) veya hasta olabilirsiniz (kusma) veya ishal olabilirsiniz. Bu yan etkiler su kaybına neden olabilir (sıvı kaybı). Su

kaybını önlemek için bol miktarda sıvı içmeniz önemlidir. Böbrek problemlerinizi varsa bu özellikle önemlidir. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

Akut pankreatite bağlı olabilecek şiddetli ve devam eden mide ağrısı

Mide bölgesinde şiddetli ve devam eden bir ağrınız varsa - akut pankreatit (iltihaplı pankreas) belirtisi olabileceğinden hemen bir doktora görününüz.

Düşük kan şekeri (hipoglisemi)

Bu ilaç ile birlikte bir sülfonilüre veya bir insülinin kullanımı düşük kan şekeri seviyelerine (hipoglisemi) yakalanma riskini artırabilir. Düşük kan şekeri seviyelerinin uyarı belirtiler için Olası yan etkiler bölümüne bakınız. Doktorunuz sizden kan şekeri seviyenizi ölçmenizi isteyebilir. Bu, doktorunuzun, düşük kan şekeri riskini azaltmak için sülfonilüre veya insülinin dozunun değiştirilmesinin gerekip gerektiğine karar vermesine yardımcı olacaktır.

Diyabetik göz hastalığı (retinopati)

Diyabetik göz hastalığınız varsa ve insülin kullanıyorsanız, bu ilaç görüşünüzün kötüleşmesine yol açabilir ve bu durum tedavi gerektirebilir. Diyabetik göz rahatsızlığınız varsa veya bu ilaçla tedavi sırasında göz ile ilgili problemler yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz.

Mide boşalmasında gecikme (gastroparezi) olan hastalar

Mide boşalmanızda yavaşlama (gecikme) varsa (gastroparezi), OZEMPIC® kullanımı ciddi veya şiddetli gastrointestinal yan etkilere yol açabilir. OZEMPIC® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Görme duyunuzda ani değişiklikler

Bu ilaçla tedavi sırasında ani bir görme kaybı veya görme duyunuzda hızla kötüleşme fark ederseniz, derhal doktorunuza danışınız. Bu durum, arteritik olmayan anterior iskemik optik nöropati (NAION) adı verilen çok nadir bir yan etkiden kaynaklanıyor olabilir (Bkz. Bölüm 4: Yan etkiler). Doktorunuz sizi göz muayenesine yönlendirebilir ve bu ilaçla tedaviyi bırakmanız gerekebilir.

Takip edilebilirlik

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OZEMPIC®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OZEMPIC® öğünlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ilaç, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış bebeğinizi etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle, bu ilacı kullanırken doğum kontrolü kullanılması önerilir. Hamile kalmak isterseniz, bu ilacı en az 2 ay önce kullanmayı bırakmanız

gerektiği için tedavinizi nasıl değiştireceğinizi doktorunuzla görüşünüz. Bu ilacı kullanırken hamile kalırsanız, tedavinizin değişmesi gerekeceği için hemen doktorunuza konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı sülfonilüre veya insülin ile birlikte kullanıyorsanız, dikkatinizi bir noktada toplama yeteneğinizi azaltabilecek kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) oluşabilir. Düşük kan şekeri belirtileriniz varsa, araba veya makine kullanmayınız. Düşük kan şekeri uyarısı niteliğindeki belirtiler için Olası yan etkiler bölümüne ve artmış düşük kan şekeri riski ile ilgili bilgi için bölüm 2, ‘OZEMPIC®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ’ kısmına bakınız. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

OZEMPIC®’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar veya reçetesiz satın aldığınız diğer ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Özellikle, aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için ağız yoluyla alınan varfarin veya diğer benzer ilaçlar (oral antikoagulanlar). Kanınızın pıhtılaşma hızını kontrol etmek için sık sık kan testine ihtiyacınız olabilir.
- İnsülin kullanıyorsanız, doktorunuz size insülin dozunu nasıl düşüreceğinizi söyleyecektir; hiperglisemi (yüksek kan şekeri) ve diyabetik ketoasidozu (yeterli insülin bulunmadığından dolayı vücudun glikozu yıkamadığı durumda ortaya çıkan diyabet komplikasyonudur) önlemek için kan şekerinizi daha sık izlemenizi önerecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OZEMPIC® nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun size tam olarak söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize başvurunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Başlangıç dozu dört hafta boyunca haftada bir kez 0,25 mg'dır.

- Dört hafta sonra doktorunuz dozu haftada bir kez 0,5 mg'a çıkartacaktır.
- Kan şekerinizi haftada bir kez 0,5 mg'lık dozla yeterince iyi kontrol edilemezse, doktorunuz dozu haftada 1 mg'a kadar artırabilir.

Doktorunuz size söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

OZEMPIC® deri altına enjeksiyon olarak verilir (subkütan enjeksiyon). Damar veya kas içine enjekte etmeyiniz.

- Enjeksiyon yapılabilecek en iyi yerler, uyluklarınızın ön kısmı, belinizin önü (karın) veya üst kolunuzdur.
- Kalem ilk kez kullanmadan önce, doktorunuz veya hemşireniz bunu nasıl kullanacağınızı gösterecektir.

Kullanım için ayrıntılı talimatlar bu kullanma talimatının diğer tarafında bulunmaktadır.

OZEMPIC® ne zaman kullanılır?

- Bu ilacı, mümkünse her hafta haftada bir kez aynı günde kullanmalısınız.
- Yemeklerden bağımsız olarak günün herhangi bir saatinde kendinize enjeksiyon yapabilirsiniz.

Bu ilacı sadece haftada bir kez enjekte ettiğinizi hatırlamanıza yardımcı olmak için, seçilen hafta içi günü (örn. Çarşamba) kartona not etmeniz ve enjeksiyon yaptığınız her sefer kartona tarihi yazmanız önerilir.

Gerekirse, en son enjeksiyonunuzdan bu yana arada en az 3 gün olduğu sürece bu ilacın haftalık enjeksiyon gününü değiştirebilirsiniz. Yeni bir dozlama günü seçtikten sonra, haftada bir kez dozlamaya devam ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde, güvenlik ve etkililik henüz belirlenmediği için OZEMPIC® bu yaş grubunda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa göre doz ayarlaması gerekmemektedir. 75 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekmez.. OZEMPIC®'in son evre böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda OZEMPIC® kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Bu hastalar OZEMPIC® ile tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır.

Eğer OZEMPIC®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OZEMPIC® kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla OZEMPIC® kullanırsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Hasta hissetmek (mide bulantısı) gibi yan etkileriniz olabilir.

OZEMPIC®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OZEMPIC® kullanmayı unutursanız:

Bir dozu enjekte etmeyi unuttuysanız ve:

- bu OZEMPIC®'i kullanmanız gerekenden itibaren 5 gün veya daha kısa süreyle, hatırladığınız anda kullanınız. Ardından her zamanki gibi planlanan günde bir sonraki dozunuza enjekte ediniz.
- bu OZEMPIC®'i kullanmanız gerekenden itibaren beş günden fazlaysa, kaçırılan dozu atlayınız. Ardından her zamanki gibi planlanan günde bir sonraki dozunuza enjekte ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OZEMPIC® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu ilacı doktorunuzla konuşmadan kullanmayı bırakmayınız. Kullanmayı bırakırsanız, kan şekeri seviyeleriniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OZEMPIC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, OZEMPIC®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Diyabetik göz hastalığının komplikasyonları (retinopati) - Bu ilaçla tedavi sırasında görme bozuklukları gibi gözle ilgili problemler yaşarsanız doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Yaygın olmayan:

- Mide ve sırtta geçmeyen şiddetli ağrı, pankreasın iltihaplanmış (akut pankreatit) olabileceğinin bir göstergesi olabilir. Böyle bir problem yaşarsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem). Solunum problemleri, yutma güçlüğü ile birlikte yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik ve hızlı kalp atışı gibi belirtilerle karşılaşırsanız acil tıbbi yardım almalı ve hemen doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Çok seyrek:

- Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) adı verilen bir göz rahatsızlığı, herhangi bir ağrıya neden olmadan gözlerinizden birinde görme kaybına neden olabilir. Görme duyunuzda ani veya giderek kötüleşme fark ederseniz derhal doktorunuza başvurmalsınız (Bkz. Bölüm 2: "Görme duyunuzda ani değişiklikler").

Bilinmiyor:

- Bağırsak tıkanması. Mide ağrısı, şişkinlik, kusma gibi ek semptomların eşlik ettiği şiddetli bir kabızlık şeklidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:**Çok yaygın:**

- Hasta hissetmek (mide bulantısı) - bu genellikle zamanla geçer
- İshal - bu genellikle zamanla geçer
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi)- bu ilaç sülfonilüre veya insülin içeren ilaçlarla kullanıldığında

Yaygın:

- Hasta olmak (kusma)
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi) - bu ilaç sülfonilüre veya insülin dışındaki oral diyabet ilaçlarıyla kullanıldığında

Düşük kan şekerinin uyarı belirtileri aniden ortaya çıkabilir. Bunlar arasında şunlar olabilir: soğuk terleme, soğuk solgun cilt, baş ağrısı, hızlı kalp atışı, hasta hissetme (mide bulantısı) veya çok acıkmış hissetme, görme bozuklukları, uykulu veya halsiz hissetme, gerginlik, endişeli veya şaşkınlık hissi, dikkatini bir noktada toplama güçlüğü veya titreme.

Doktorunuz size düşük kan şekerini nasıl tedavi edeceğinizi ve bu uyarı işaretlerini fark ederseniz ne yapacağınızı söyleyecektir.

Aynı zamanda bir sülfonilüre veya insülin alırsanız düşük kan şekerinin oluşması daha olasıdır. Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz bu ilaçların dozunu azaltabilir.

- Hazımsızlık
- İltihaplı mide ('gastrit') - belirtiler arasında mide ağrısı, hasta hissetme (mide bulantısı) veya hasta olma (kusma)
- Reflü veya mide ekşimesi - ayrıca "gastroözofageal reflü hastalığı" (GERD) olarak da adlandırılır
- Mide ağrısı
- Mide şişkinliği
- Kabızlık
- Geğirme

- Safra taşları
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Kilo kaybı
- Daha az iştah
- Gaz (şişkinlik)
- Pankreatik enzimlerin (lipaz ve amilaz gibi) artışı.
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Yiyecek ya da içecek tatlarında değişiklik
- Hızlı nabız
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları - morarma, ağrı, tahriş, kaşıntı ve döküntü gibi.
- Kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar.
- Gecikmiş gastrik boşalma.

Bilinmiyor:

- Cilt hissinde (cilt duyusunda) değişiklik

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OZEMPIC®’in saklanması

OZEMPIC®’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki ve kartonundaki son kullanma tarihinden sonra OZEMPIC®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Açmadan önce:

Buzdolabında (2°C-8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Dondurucu bölümden uzak tutunuz. Işıktan korumak için kalem kapağını çıkarmayınız.

Kullanım sırasında:

- Kalemi, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında veya dondurucu bölümden uzakta olacak şekilde buzdolabında (2°C-8°C) 6 hafta boyunca saklayabilirsiniz. OZEMPIC®’i dondurmayınız ve donmuşsa kullanmayınız.
- Işıktan korumak için, kalemi kullanmadığınızda, kalem kapağını çıkarmayınız.

Çözeltilinin berrak ve renksiz veya neredeyse renksiz olmadığını fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sađlık Ürünleri Tic. Ltd. řti.

Beřiktař / İstanbul

Tel: 0 212 385 40 40

Üretim Yeri:

Novo Nordisk A/S

Bagsværd / Danimarka

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

OZEMPIC® 0,25 mg enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemın nasıl kullanılacağı ile ilgili talimatlar

OZEMPIC® kullanıma hazır kalemi kullanmadan önce **lütfe bu talimatları dikkatlice okuyunuz.** OZEMPIC® kullanıma hazır kalemin doğru şekilde enjekte edilebilmesi için doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

Kalemi, **0,25 mg OZEMPIC® içerdiğinden emin olmak için** kontrol ederek başlayınız, sonra kalem ve iğnenin farklı bölümlerini tanımak için aşağıdaki resimlere bakınız. **Göremiyorsanız veya görme yeteneğiniz zayıf ise ve kalem üzerindeki doz sayacını okuyamıyorsanız, bu kalemi yardım almadan kullanmayınız.** OZEMPIC® kullanıma hazır kalemin nasıl kullanılması gerektiğini bilen iyi görme yeteneği olan bir kişiden yardım alınız.

Kaleminiz kullanıma hazır doz çevirim kalemidir. Kalem 2 mg semaglutid içerir ve sadece 0,25 mg'lık dozlar seçebilirsiniz. Bir adet kullanılmamış kalem, dört doz 0,25 mg içermektedir. Dört doz enjekte edildikten sonra, kalemde hala çözelti kalacaktır. Kalem atılmalıdır.

Kaç adet enjeksiyon yaptığınızı ve enjeksiyonları ne zaman yaptığınızı takip edebilmek için karton kapağın içerisinde bulunan tabloyu kullanınız.

Kaleminiz, 8 mm uzunluğa kadar olan 30G, 31G ve 32G tek kullanımlık iğneler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NovoFine® Plus iğneler ambalaj içerisinde.

Kullanıma hazır dolu OZEMPIC® enjeksiyon kalemi ve iğnesi (örnek)

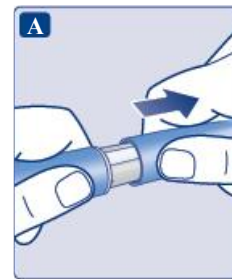


⚠️ Önemli bilgi

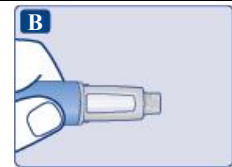
Kalemin güvenli kullanımı için bu notlara özellikle dikkat ediniz.

1. Yeni bir iğne ile kalemi hazırlayınız

- OZEMPIC® 0.25 mg içerdiğinden emin olmak için kaleminizin **adını ve renkli etiketini kontrol ediniz.** Bu, birden fazla türde enjekte edilebilir ilaç almanız durumunda özellikle önemlidir. Yanlış ilaç kullanmak sağlığınıza zarar verebilir.
- Kalemin kapağını çıkartınız.**



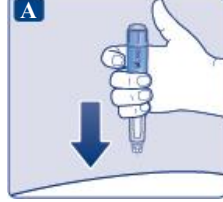
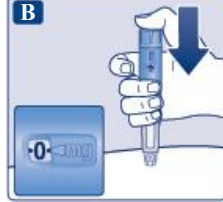
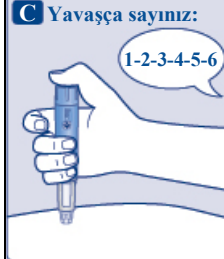
- Kalemin içindeki çözeltinin berrak ve renksiz olduğunu kontrol ediniz.** Kalem penceresinden içine bakınız. Çözelti bulanık veya renkli görünüyorsa, kalemi kullanmayınız.



- Yeni bir iğne alınız.**
- Sterillliği etkileyebilecek hasarlar için kağıt şeridi ve dış iğne kapağını kontrol ediniz. Herhangi bir hasar görülürse yeni bir iğne kullanınız.
- Kâğıt şeridi sıyrınız.**



İğneyi doğru taktığınızdan emin olunuz. - İğneyi doğrudan kalemin üzerine itiniz. Sıkı oluncaya kadar döndürünüz.	
İğne iki kapak ile kaplıdır. Her iki kapağı da çıkarmalısınız. İki kapağı da çıkarmayı unutursanız ürünü enjekte edemezsiniz. Dış iğne kapağını çıkartınız ve daha sonrası için onu saklayınız. Enjeksiyondan sonra iğneyi kalemden güvenli bir şekilde çıkarmak için ona ihtiyacınız olacaktır.	
İç iğne kapağını çıkartıp atınız. Tekrar yerine takmaya çalışırsanız, yanlışlıkla iğneyi kendinize batırabilirsiniz. İğne ucunda bir damla çözelti görülebilir. Bu normaldir, ancak ilk kez yeni bir kalem kullanıyorsanız, akışı yine de kontrol etmeniz gerekir. 2'inci 'Her yeni kalem ile akışı kontrol ediniz' adımına bakınız. Enjeksiyon olmaya hazır oluncaya kadar kaleminize yeni bir iğne takmayınız.	
Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne kullanınız. Bu, iğnelerin tıkanması, mikrop bulaşması, enfeksiyon ve yanlış dozlamayı önleyebilir.	
Asla bükülmüş veya hasarlı bir iğne kullanmayınız.	
2. Her bir yeni kalem ile akışı kontrol ediniz	
- Kaleminiz hâlihazırda kullanımda ise, 3'üncü adıma 'Dozu seçiniz' geçiniz. Her bir yeni kalemle sadece ilk enjeksiyonunuzdan önce akışı kontrol ediniz. Doz seçiciyi "0"ı geçerek akış kontrol simgesini (••—) gösterinceye kadar çeviriniz. Akış kontrol simgesinin doz ibresi ile aynı hizada olduğundan emin olunuz.	
Kalemi iğne ucu yukarıya bakacak şekilde tutunuz. Doz sayacı 0'a geri dönene kadar doz düğmesine basılı tutunuz. Doz ibresi ile '0' aynı hizaya gelmelidir. İğne ucunda bir damla çözelti görünmelidir.	
İğne ucunda küçük bir damla kalabilir, ancak bu enjekte edilmeyecektir. Hiçbir damla görünmüyorsa, her bir yeni kalemle 2'inci 'Akışı kontrol ediniz' adımını 6 kere kadar tekrarlayınız. Hala damla yoksa iğneyi değiştiriniz ve her bir yeni kalemle 2'inci 'Akışı kontrol ediniz' adımını bir kez daha tekrarlayınız. Hala bir damla görünmüyorsa, kalemi atınız ve yenisini kullanınız.	

⚠ İlk kez yeni bir kalem kullanmadan önce iğne ucunda daima bir damla görüldüğünden emin olunuz. Bu çözeltinin aktığını garanti eder. Hiçbir damla görünmezse, doz sayacı hareket edebilmesine rağmen herhangi bir ilacı enjekte etmeyeceksiniz. Bu, tıkalı veya hasarlı bir iğneyi gösterebilir. Her bir yeni kalemle ilk enjeksiyonunuzdan önce akışı kontrol etmezseniz, reçete edilen dozu ve OZEMPIC®'in istenen etkisini elde edemeyebilirsiniz.	
3. Dozu seçiniz	
0,25 mg seçmek için doz seçiciyi çeviriniz. Doz sayacı durana ve 0,25 mg gösterene kadar döndürmeye devam ediniz.	
Sadece doz sayacı ve doz ibresi 0,25 mg seçildiğini gösterecektir. Doz başına sadece 0.25 mg seçebilirsiniz. Doz seçici ileriye, geriye veya son 0,25 mg'a çevrildiğinde farklı olarak tıklar. Kalem tıklamalarını saymayınız.	
⚠ Bu ilacı enjekte etmeden önce 0,25 mg'ın seçildiğini görmek için daima doz sayacı ve doz ibresini kullanınız. Kalem tıklamalarını saymayınız. Doz seçicisiyle sadece 0,25 mg'lık doz seçilmelidir. 0,25 mg doğru dozu aldığınızdan emin olmak için doz ibresi ile tam olarak hizaya gelmelidir.	
4. Dozu enjekte ediniz	
- Doktorunuzun veya hemşirenizin size gösterdiği gibi iğneyi cildinize yerleştiriniz. Doz sayacını görebildiğinizden emin olunuz. Parmaklarınızla sayacın üzerini kapatmayınız. Sayacı kapatmanız enjeksiyonu sekteye uğratabilir.	
Doz düğmesini basılı tutunuz. Doz sayacında '0' görünene kadar izleyiniz. Doz ibresi ile '0' aynı hizaya gelmelidir. Daha sonra bir tık sesi duyabilir veya hissedebilirsiniz. İğneyi cildinizde tutarken doz düğmesine basmaya devam ediniz.	
- Doz düğmesini basılı tutarken yavaşça 6'ya kadar sayınız. - İğne daha erken çıkarılırsa, iğne ucundan gelen bir çözelti akışı görebilirsiniz. Eğer öyleyse, dozun tamamı verilmiş olmaz.	
İğneyi cildinizden çıkarınız. Doz düğmesine basmayı bırakabilirsiniz. Enjeksiyon yerinde kan görürseniz, hafifçe enjeksiyon yerine bastırınız.	
Enjeksiyondan sonra iğne ucunda bir damla çözelti görebilirsiniz. Bu normaldir ve dozunuzu etkilemez.	

- ⚠ **Ne kadar mg enjekte ettiğinizi öğrenmek için daima doz sayacını izleyiniz.** Doz sayacı ‘0’ gösterinceye kadar doz düğmesini aşağı basılı tutunuz.

Tıkalı veya hasarlı bir iğne nasıl belirlenir

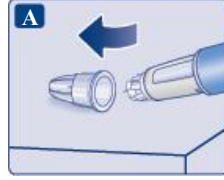
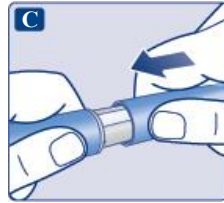
- Doz düğmesine sürekli basıldıktan sonra doz sayacında ‘0’ görünmezse, tıkalı veya hasarlı bir iğne kullanmış olabilirsiniz.
- Bu durumda, hiç ilaç **almadınız** - doz sayacı ayarladığınız başlangıç dozundan itibaren hareket etmiş olmasına rağmen.

Tıkalı iğne durumunda ne yapılır

İğneyi 5’inci ‘Enjeksiyonunuzdan sonra’ adımında açıklandığı şekilde değiştiriniz ve 1’inci ‘Yeni bir iğne ile kaleminizi hazırlayınız’ adımı ile başlayarak tüm adımları tekrarlayınız. İhtiyacınız olan tam dozu seçtiğinizden emin olunuz.

Enjekte ederken asla doz sayacına dokunmayınız. Bu, enjeksiyonu sekteye uğratabilir.

5. Enjeksiyondan sonra

• Uygun enjeksiyonları sağlamak ve tıkalı iğnelere engel olmak için her bir enjeksiyondan sonra daima iğneyi atınız. İğne tıkalıysa, hiç ilaç enjekte edemezsiniz. • İğne ucunu, iğne veya dış iğne kapağına dokunmadan düz bir yüzey üzerinde dış iğne kapağının içine yönlendiriniz.	
• İğne kapatıldıktan sonra, dış iğne kapağını iterek tamamen yerleştiriniz. • İğneyi sökünüz ve doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel otoriteniz tarafından talimat verildiği şekilde atınız.	
• Çözeltiyi ışıktan korumak için kalemin kapağını her kullanımdan sonra kaleminize takınız.	

Kalem boşaldığında doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel yetkilileriniz tarafından belirtildiği şekilde üzerinde iğne **olmadan** atınız.

- ⚠ **İç iğne kapağını asla iğneye geri takmaya çalışmayınız.** İğneyi kendinize batırabilirsiniz.
- ⚠ **Her enjeksiyondan sonra anında iğneyi daima kaleminizden çıkarınız.**
Bu, iğnelerin tıkanması, mikrop bulaşması, enfeksiyon, çözelti sızıntısı ve yanlış dozlamayı önleyebilir.

⚠ **Ayrıca önemli bilgiler**

- Kalemi ve iğnelerinizi daima **diğerlerinin**, özellikle çocukların **göremeyeceği ve erişemeyeceği** yerlerde muhafaza ediniz.
- Kalemi veya iğnelerinizi **asla** başka insanlarla **paylaşmayınız.**
- Hasta bakıcılar, iğne yaralanmalarını ve çapraz enfeksiyonu önlemek için **kullanılmış iğneleri tutarken çok dikkatli olmalıdır.**

Kalemin bakımı

Kaleminizi dikkatle kullanınız. Özensiz kullanım veya yanlış kullanım hatalı dozlamaya neden olabilir. Bu olursa, bu ilacın istenilen etkisini elde edemeyebilirsiniz.

- Kalemi çok sıcak veya çok soğuk olabileceği bir **arabada** veya başka bir yerde **bırakmayınız**.
- **Dondurulmuş OZEMPIC®'i enjekte etmeyiniz.** Bunu yaparsanız, bu ilacın istenilen etkisini elde edemeyebilirsiniz.
- **Doğrudan güneş ışığına maruz kalan OZEMPIC®'i enjekte etmeyiniz.** Bunu yaparsanız, bu ilacın istenilen etkisini elde edemeyebilirsiniz.
- **Kaleminizi toza, kire veya sıvıya maruz bırakmayınız.**
- **Kaleminizi yıkamayın, suda tutmayınız veya yağlamayınız.** Nemli bir bez üzerinde hafif bir deterjanla temizlenebilir.
- **Kaleminizi düşürmeyiniz** veya sert yüzeylere çarpmayınız. Düşürürseniz veya bir sorundan kuşkulanırsanız, yeni bir iğne takınız ve enjekte etmeden önce akışı kontrol ediniz.
- **Kaleminizi yeniden doldurmaya çalışmayınız. Kaleminizi onarmaya veya parçalara ayırmaya çalışmayınız.**