

Notice : Information du patient

Ozempic 1 mg, solution injectable en stylo prérempli sémaglutide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'OZEMPIC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OZEMPIC ?
3. COMMENT UTILISER OZEMPIC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OZEMPIC ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'OZEMPIC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active d'Ozempic est le sémaglutide. Il aide votre organisme à réduire votre taux de sucre dans le sang uniquement quand celui-ci est trop élevé et peut aider à prévenir les maladies cardiaques chez les patients atteints de diabète de type 2 (DT2). Il aide également à ralentir la détérioration de la fonction rénale chez les patients atteints de DT2 par un mécanisme au-delà de la seule baisse de la glycémie.

Ozempic est utilisé pour traiter les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de DT2 lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne suffisent pas :

- seul – quand vous ne pouvez pas utiliser de metformine (autre médicament antidiabétique) ou
- en association avec d'autres médicaments pour traiter le diabète lorsque ceux-ci ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Cela peut être des médicaments que vous prenez par voie orale ou que vous injectez comme l'insuline.

Il est important que vous continuiez à respecter le régime alimentaire et le programme d'activité physique préconisés par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OZEMPIC ?

N'utilisez jamais Ozempic

- si vous êtes allergique au sémaglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament n'est pas identique à l'insuline et vous ne devez pas l'utiliser si :

- vous développez une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec un taux élevé de sucre dans le sang, des difficultés à respirer, une confusion, une soif excessive, une haleine à l'odeur sucrée ou un goût sucré ou métallique en bouche).

Ozempic n'est pas une insuline et ne doit donc pas être utilisé comme substitut de l'insuline.

Si vous savez que vous allez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie (endormissement), veuillez informer votre médecin que vous prenez Ozempic.

Problèmes à l'estomac et aux intestins et déshydratation

Pendant le traitement avec ce médicament, vous pouvez vous sentir nauséux ou être malade (vomissement), ou avoir des diarrhées. Ces effets indésirables peuvent entraîner une déshydratation (perte de liquide). Il est important d'éviter la déshydratation en buvant beaucoup. Ceci est particulièrement important si vous avez des problèmes de reins. Consultez votre médecin si vous avez des questions ou si vous avez des doutes.

Maux d'estomac intenses et persistants pouvant être dus à une pancréatite aiguë

Si vous avez des douleurs intenses et persistantes au niveau de l'estomac, consultez immédiatement votre médecin. Cela pourrait être le signe d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas). Veuillez consulter la rubrique 4 qui décrit les signes annonciateurs d'une inflammation du pancréas.

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

L'association d'un sulfamide hypoglycémiant ou d'une insuline avec ce médicament pourrait augmenter le risque de chute du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Veuillez consulter la rubrique 4, qui décrit les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang. Votre médecin peut vous demander de tester votre taux de sucre dans le sang. Ce contrôle aidera votre médecin à décider si votre dose de sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline doit être modifiée pour réduire le risque de chute du taux de sucre dans le sang.

Maladie de l'œil liée au diabète (rétinopathie)

Si vous souffrez d'une maladie de l'œil liée au diabète et que vous utilisez de l'insuline, ce médicament peut entraîner une aggravation de votre problème de vue pouvant nécessiter un traitement. Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie de l'œil diabétique ou si vous constatez des problèmes au niveau des yeux pendant le traitement avec ce médicament. Si vous présentez une forme potentiellement instable de maladie de l'œil liée au diabète, l'utilisation d'Ozempic de 2 mg n'est pas recommandée.

Changements soudains de votre vue

Si vous constatez une perte soudaine de la vision ou une détérioration rapide de la vue au cours du traitement par ce médicament, contactez immédiatement votre médecin pour lui demander conseil. Cela peut être dû à un effet indésirable très rare appelé neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN) (voir rubrique 4 : Effets indésirables graves). Votre médecin pourra vous demander d'effectuer une consultation ophtalmologique et vous pourrez être amené(e) à arrêter le traitement par ce médicament.

Patients présentant un retard de vidange gastrique (gastroparésie)

Si vous présentez un retard de vidange gastrique (appelé gastroparésie), l'utilisation d'Ozempic peut entraîner des effets indésirables gastro-intestinaux graves ou sévères. Consultez votre médecin avant d'utiliser Ozempic.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité n'ont pas encore été établies dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Ozempic

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes ou achetés sans ordonnance.

Prévenez en particulier votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous utilisez des médicaments contenant l'une des substances suivantes :

- Warfarine ou autres médicaments semblables pris par voie orale et visant à réduire la formation de caillots sanguins (anticoagulants par voie orale). Vous pouvez avoir besoin d'analyses de sang fréquentes afin de vérifier à quelle vitesse votre sang coagule.
- Si vous utilisez de l'insuline, votre médecin vous expliquera comment réduire la dose et vous recommandera de surveiller votre glycémie plus fréquemment, afin d'éviter une hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) et l'acidocétose diabétique (une complication du diabète qui survient lorsque le corps est incapable d'utiliser le glucose car il n'y a pas assez d'insuline).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car ses effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Par conséquent, l'utilisation d'une contraception est recommandée pendant l'utilisation de ce médicament. Si vous souhaitez être enceinte, adressez-vous à votre médecin afin de modifier votre traitement car vous devez arrêter d'utiliser ce médicament au moins 2 mois à l'avance. Si vous êtes enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin, car votre traitement devra être modifié.

Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'est pas établi. En conséquence, n'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ozempic ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si vous utilisez ce médicament en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir et réduire votre capacité de concentration. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas des machines si vous ressentez des signes quelconques de chute du taux de sucre dans le sang. Voir rubrique 2, « Avertissements et précautions » pour plus d'informations sur le risque accru de chute du taux de sucre dans le sang et la rubrique 4 pour connaître les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations.

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER OZEMPIC ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Dose recommandée

- La dose initiale est de 0,25 mg une fois par semaine, pendant quatre semaines.
- Après quatre semaines, votre médecin augmentera votre dose à 0,5 mg une fois par semaine.
- Votre médecin pourra augmenter votre dose à 1 mg une fois par semaine si la dose de 0,5 mg une fois par semaine ne permet pas de contrôler votre taux de sucre dans le sang de façon satisfaisante.
- Votre médecin pourra augmenter votre dose à 2 mg une fois par semaine si la dose de 1 mg une fois par semaine ne permet pas de contrôler votre taux de sucre dans le sang de façon satisfaisante.

Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Comment est administré Ozempic

Ozempic doit être administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Ne l'injectez pas directement dans une veine ou dans un muscle.

- Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le dessus de la cuisse, le ventre (abdomen) ou le haut du bras.
- Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment l'utiliser.

Les instructions détaillées d'utilisation figurent au verso de cette notice.

Quand utiliser Ozempic

- Vous devez utiliser ce médicament une fois par semaine, le même jour chaque semaine si possible.
- Vous pouvez faire vous-même l'injection, quel que soit le moment de la journée, au cours ou en dehors des repas.

Pour vous rappeler d'injecter ce médicament seulement une fois par semaine, il est recommandé de noter sur l'étui le jour de la semaine choisi (par exemple mercredi) ainsi que toutes les dates d'injection.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de ce médicament, à condition que votre dernière injection ait eu lieu au moins 3 jours auparavant. Après la sélection d'un nouveau jour d'administration, poursuivez l'injection une fois par semaine.

Si vous avez utilisé plus d'Ozempic que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Ozempic que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin. Vous pouvez avoir des effets indésirables tels que des nausées.

Si vous oubliez d'utiliser Ozempic

Si vous avez oublié d'injecter une dose et que :

- 5 jours maximum se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée, injectez la dose dès que vous y pensez. Injectez la dose suivante comme d'habitude, le jour prévu.
- plus de 5 jours se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée, ne prenez pas la dose manquée. Ensuite, injectez la dose suivante comme d'habitude, le jour prévu.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Ozempic

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans avoir consulté votre médecin. Si vous arrêtez de le prendre, votre taux de sucre dans le sang pourrait augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Complications de la maladie de l'œil liée au diabète (rétinopathie) : vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes au niveau des yeux, tels que des modifications de la vue, pendant le traitement avec ce médicament.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) qui peut causer une sévère douleur persistante au niveau de l'estomac et du dos. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques, angioœdème). Vous devez obtenir une aide médicale en urgence et informer immédiatement votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des problèmes respiratoires, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et des battements de cœur rapides.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Affection de l'œil appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), pouvant entraîner une perte de vision de l'un de vos yeux sans aucune douleur. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous constatez une détérioration soudaine ou progressive de votre vue (voir rubrique 2 : « Changements soudains de votre vue »).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Occlusion intestinale. Une forme sévère de constipation accompagnée d'autres symptômes tels que des douleurs au niveau de l'estomac, des ballonnements, des vomissements etc.

Autres effets indésirables

Très fréquents : (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Nausées : cela disparaît généralement avec le temps
- Diarrhées : cela disparaît généralement avec le temps
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) lorsque ce médicament est utilisé avec des médicaments qui contiennent un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vomissement
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) en cas d'association de ce médicament avec un médicament antidiabétique oral autre qu'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline

Les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang peuvent apparaître soudainement. Ils peuvent inclure : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées ou sensation de faim excessive, troubles de la vue, somnolence ou faiblesse, nervosité, anxiété ou confusion, difficultés de concentration ou tremblement.

Votre médecin vous expliquera comment traiter un faible taux de sucre dans le sang et ce que vous devez faire si vous remarquez ces signes annonciateurs.

Un faible taux de sucre dans le sang risque de survenir plus fréquemment si vous prenez également un sulfamide hypoglycémiant ou une insuline. Votre médecin pourra réduire la dose de ces médicaments avant que vous ne commenciez à prendre ce médicament.

- Indigestion
- Inflammation de l'estomac (gastrite), se traduisant notamment par des douleurs d'estomac, des nausées ou des vomissements
- Reflux ou brûlure d'estomac : également appelé « reflux gastro-œsophagien » (RGO)
- Maux d'estomac
- Ballonnement de l'estomac
- Constipation
- Rots (éructation)
- Calculs biliaires
- Vertiges
- Fatigue
- Perte de poids
- Perte d'appétit
- Gaz (flatulences)
- Augmentation des enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase)
- Maux de tête.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Changement du goût des aliments ou des boissons
- Pouls rapide
- Réactions au site d'injection : comme ecchymose, douleur, irritation, démangeaison et éruption cutanée
- Réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons ou de l'urticaire
- Un retard dans la vidange de l'estomac.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Changement de la sensation cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be) - Division Vigilance : www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OZEMPIC ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver le capuchon sur le stylo afin de le conserver à l'abri de la lumière.

Après la première ouverture :

Ozempic 1 mg (stylo de 4 doses)

- Vous pouvez conserver le stylo pendant 6 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler Ozempic et ne pas l'utiliser s'il a été congelé.

Ozempic 1 mg (stylo de 8 doses)

- Vous pouvez conserver le stylo pendant 8 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler Ozempic et ne pas l'utiliser s'il a été congelé.

- Lorsque vous n'utilisez pas le stylo, conservez le capuchon sur le stylo, afin de le protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide et incolore ou presque incolore.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ozempic

- La substance active est le sémaglutide.
- Stylos Ozempic de 4 doses
 - Un ml de solution injectable contient 1,34 mg de sémaglutide. Un stylo prérempli contient 4 mg de sémaglutide dans 3 ml de solution. Chaque dose contient 1 mg de sémaglutide dans 0,74 ml.
- Stylos Ozempic de 8 doses
 - Un ml de solution injectable contient 2,68 mg de sémaglutide. Un stylo prérempli contient 8 mg de sémaglutide dans 3 ml de solution. Chaque dose contient 1 mg de sémaglutide dans 0,37 ml.
 - Les autres composants sont : phosphate disodique dihydraté, propylène glycol, phénol, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH). Voir également la rubrique 2 « Teneur en sodium ».

Comment se présente Ozempic et contenu de l'emballage extérieur

Ozempic est une solution injectable incolore ou presque incolore et limpide dans un stylo prérempli.

Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution, délivrant 4 doses de 1 mg.

Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution, délivrant 8 doses de 1 mg.

Ozempic 1 mg, solution injectable est disponible dans les présentations suivantes :

1 stylo et 4 aiguilles NovoFine Plus à usage unique.

1 stylo et 8 aiguilles NovoFine Plus à usage unique.

3 stylos et 12 aiguilles NovoFine Plus à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation

Ozempic 1 mg, solution injectable en stylo prérempli, délivrant 4 doses

Instructions d'utilisation d'Ozempic 1 mg, solution injectable en stylo prérempli

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli Ozempic. Adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien pour savoir comment injecter correctement Ozempic. Commencez par vérifier votre stylo pour **vous assurer qu'il contient Ozempic 1 mg**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour apprendre à reconnaître les différentes parties de votre stylo et de l'aiguille. **Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance.** Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli Ozempic. Votre stylo est un stylo sélecteur de dose prérempli. Il contient 4 mg de sémaglutide, et permet de sélectionner des doses de 1 mg uniquement. Un stylo non utilisé contient quatre doses de 1 mg.

Utilisez le tableau situé sur le rabat intérieur de la boîte pour inscrire le nombre d'injections que vous avez réalisées et le moment où vous les avez faites.

Votre stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles 30 G, 31 G et 32 G à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm. Des aiguilles NovoFine Plus sont fournies dans la boîte.

Stylo prérempli Ozempic et aiguille (exemple)



Information importante

Accordez une attention particulière à ces instructions, car elles sont importantes pour une utilisation du stylo de manière sécurisée.

1. Préparation de votre stylo avec une aiguille neuve

- **Contrôlez le nom et l'étiquette colorée** de votre stylo, pour vous assurer qu'il contient bien Ozempic 1 mg. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type de médicament injectable. Si vous ne prenez pas le bon médicament, cela pourrait être néfaste pour votre santé.
- **Retirez le capuchon du stylo.**



- **Vérifiez que la solution présente dans votre stylo est limpide** et incolore. Regardez à travers la fenêtre du stylo. Si la solution paraît trouble ou colorée, n'utilisez pas le stylo.



- **Prenez une aiguille neuve.** Vérifiez que la languette en papier et le capuchon externe de l'aiguille ne sont pas endommagés afin de garantir la stérilité. Si vous constatez qu'ils sont abîmés, utilisez une aiguille neuve.
- **Retirez la languette en papier.**



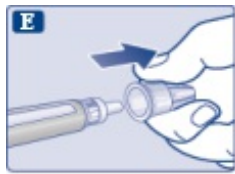
Veillez à fixer l'aiguille correctement.

- Insérez l'aiguille, **de manière bien droite** sur le stylo.
- Tournez jusqu'à ce qu'elle soit **solidement fixée**.



L'aiguille est protégée de deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez d'enlever les deux capuchons, vous n'injecterez pas de solution.

- **Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo de manière sécurisée.



- **Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.** Si vous essayez de le remettre, vous risquez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

Une goutte de solution peut apparaître à la pointe de l'aiguille. Cela est normal, mais vous devez tout de même vérifier l'écoulement si vous utilisez un stylo neuf pour la première fois. Voir étape 2 « Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf ».

Ne mettez pas d'aiguille neuve sur votre stylo tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer l'injection.



Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection.


Ceci pourra prévenir le risque d'obstruction des aiguilles, de contamination, d'infection et de dose incorrecte.



N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.

2. Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf

• Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation, passez à l'étape 3 « Sélection de votre dose ». Vérifiez l'écoulement uniquement avant votre **première injection avec chaque stylo neuf**.

• Tournez le sélecteur de dose **sur le symbole de contrôle de l'écoulement** () juste après « 0 ». Assurez-vous que le symbole de contrôle de l'écoulement est aligné avec l'indicateur de dose.



• Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

Maintenez le bouton de dose enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.

Une goutte de solution doit apparaître à la pointe de l'aiguille.



Une petite goutte peut rester à la pointe de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez l'étape 2 « Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf » 6 fois maximum. S'il n'y a toujours pas de goutte, remplacez l'aiguille et répétez l'étape 2 « Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf » encore une fois.

Jetez le stylo et utilisez un stylo neuf si vous ne voyez toujours pas de goutte de solution.



Vérifiez toujours qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant d'utiliser un stylo neuf pour la première fois. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de la solution.

Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injecterez **pas** de médicament, même si le compteur de dose bouge.

Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.

Si vous ne vérifiez pas l'écoulement avant la première injection avec chaque stylo neuf, vous ne recevrez peut-être pas la dose prescrite et Ozempic n'agira pas comme prévu.

3. Sélection de votre dose

• **Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner 1 mg.**

Continuez de tourner jusqu'à ce que le compteur de dose s'arrête et indique 1 mg.



Seuls le compteur de dose et l'indicateur de dose montreront que la dose de 1 mg a été sélectionnée.

Vous pouvez sélectionner uniquement 1 mg par dose. Si votre stylo contient moins de 1 mg, le compteur de doses se bloque avant d'afficher 1.

Le sélecteur de dose émet des clics différents lorsque vous le tournez dans un sens ou dans l'autre, ou lorsque vous dépassez 1 mg. Ne comptez pas les clics du stylo.



Avant d'injecter ce médicament, utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour vérifier que la dose 1 mg a été sélectionnée.

Ne comptez pas les clics du stylo.

Seules des doses de 1 mg doivent être sélectionnées avec le sélecteur de dose. 1 mg doit être parfaitement aligné avec l'indicateur de dose, afin d'être sûr que vous aurez la dose correcte.

Quelle quantité de solution reste-t-il ?

- **Pour voir la quantité de solution restant,** utilisez le compteur de dose : tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **le compteur de dose s'arrête**.
S'il indique 1, **il reste au moins 1 mg** dans votre stylo.
- Si le **compteur de dose s'arrête avant 1 mg**, la quantité restant de solution n'est pas suffisante pour une dose complète de 1 mg.



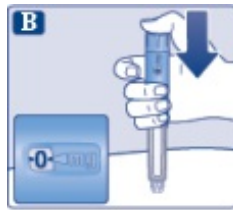
 S'il n'y a pas assez de solution restant dans votre stylo pour une dose complète, ne l'utilisez pas. Utilisez un stylo neuf d'Ozempic.

4. Injection de votre dose

- **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré.
- **Assurez-vous de pouvoir voir le compteur de dose.** Ne le recouvrez pas avec vos doigts. Cela pourrait interrompre l'injection.



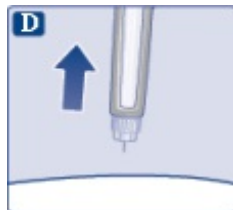
- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé. Regardez le compteur de dose revenir à « 0 ».** Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose. Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.
- **Continuez à appuyer sur le bouton de dose en maintenant l'aiguille dans votre peau.**



- **Comptez lentement jusqu'à 6 en maintenant le bouton de dose enfoncé.**
- Si l'aiguille est retirée prématurément, vous pourriez voir un flux de solution s'écouler de la pointe de l'aiguille. Dans ce cas, la dose complète ne sera pas administrée.



- **Retirez l'aiguille de votre peau.** Vous pouvez ensuite relâcher le bouton de dose.
Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement.



Vous pourrez éventuellement voir une goutte de solution à la pointe de l'aiguille après l'injection. C'est un phénomène normal et cela n'a aucune influence sur votre dose.



Basez-vous toujours sur le compteur de dose pour savoir combien de mg vous injectez.

Maintenez le bouton de dose enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ».

Comment détecter qu'une aiguille est bouchée ou endommagée ?

- Si le compteur de dose n'affiche pas « 0 » alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille que vous avez utilisée est peut-être bouchée ou endommagée.
- Dans ce cas, vous n'avez **pas** reçu de médicament du tout même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.

Comment manipuler une aiguille bouchée ?

Changez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 « Après votre injection » et répétez toutes les étapes en commençant par l'étape 1 « Préparation de votre stylo avec une aiguille neuve ». Assurez-vous que vous sélectionnez la totalité de la dose qu'il vous faut.

Ne touchez jamais le compteur de dose en cours d'injection. Cela pourrait interrompre l'injection.

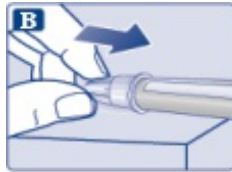
5. Après votre injection

Jetez toujours l'aiguille après chaque injection pour assurer des injections adaptées et éviter l'obstruction des aiguilles. Si l'aiguille est bouchée, vous n'injecterez **pas** de médicament.

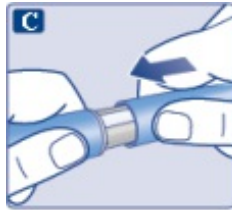


- **Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille**, sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille.

- Quand l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille.**
- **Dévissez l'aiguille** et jetez-la en respectant scrupuleusement les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.



- **Remettez le capuchon** sur votre stylo après chaque utilisation pour protéger la solution de la lumière.



Lorsque le stylo est vide, jetez-le **sans** l'aiguille, selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.



N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille sur l'aiguille. Vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.



Retirez toujours l'aiguille de votre stylo, immédiatement après chaque injection.

Ceci pourra prévenir le risque d'obstruction des aiguilles, de contamination, d'infection et de dose incorrecte.



Informations supplémentaires importantes

- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres personnes**, en particulier des enfants.
- **Ne partagez jamais** votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres personnes.
- Le personnel soignant doit **être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de prévenir les piqûres d'aiguilles et les infections croisées.

Entretien de votre stylo

Entretenez votre stylo avec soin. Toute manipulation brutale ou mauvaise utilisation peut entraîner une dose incorrecte. Si cela se produit ce médicament n'aura peut-être pas l'effet escompté.

- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.
- **N'injectez pas Ozempic s'il a été congelé.** Si cela se produit, ce médicament n'aura peut-être pas l'effet escompté.
- **N'injectez pas Ozempic s'il a été exposé à la lumière directe du soleil.** Si cela se produit, ce médicament n'aura peut-être pas l'effet escompté.
- **N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.**
- **Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas.** Il peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.
- **Ne laissez pas tomber votre stylo** et ne le heurtez pas contre des surfaces dures. Si vous le laissez tomber ou si vous avez l'impression qu'il y a un problème, mettez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement avant de réaliser l'injection.
- **N'essayez pas de re remplir votre stylo.** Une fois qu'il est vide, il doit être jeté.
- **N'essayez pas de réparer votre stylo** ou de le démonter.