Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
semaglutide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS OZEMPIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS OZEMPIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in Ozempic is semaglutide. Het helpt uw lichaam de bloedsuikerspiegel te verlagen, alleen als de bloedsuiker te hoog is, en het kan helpen een hartaandoening te voorkomen bij patiënten met diabetes type 2. Het kan ook helpen om het achteruitgaan van de nierfunctie bij patiënten met diabetes type 2 te vertragen op een manier die verder gaat dan alleen het verlagen van de bloedsuikerspiegel.

Ozempic wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (van 18 jaar en ouder) met diabetes type 2 wanneer dieet en lichaamsbeweging niet voldoende zijn:
• als opzichzelfstaande behandeling – wanneer u geen metformine mag gebruiken (een ander geneesmiddel tegen diabetes) of
• met andere geneesmiddelen tegen diabetes – als die onvoldoende zijn om uw bloedsuikerspiegels te reguleren. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt (oraal) of injecteert zoals insuline.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet en lichaamsbeweging zoals u is verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
• U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is niet hetzelfde als insuline en u mag het niet gebruiken als:
• u diabetische ketoacidose heeft ontwikkeld – een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, moeite met ademen, verwarring, overmatige dorst, een zoet ruikende adem of een zoete of metaalachtige smaak in de mond.

Ozempic is geen insuline en mag daarom niet worden gebruikt als een vervanger van insuline.

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Ozempic gebruikt.

Maag- en darmproblemen en dehydratie

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of diarree. Deze bijwerkingen kunnen uitdroging (vochtverlies) veroorzaken. Het is belangrijk dat u veel drinkt om uitdroging te voorkomen. Dit is vooral belangrijk als u nierklachten heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of als u bezorgd bent.

Ernstige en aanhoudende maagpijn die het gevolg kan zijn van acute pancreatitis

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft. Dit kan wijzen op acute pancreatitis (ontstoken alvleesklier). Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een ontstoken alvleesklier.

Lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Als u dit middel samen met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan dit het risico op een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) vergroten. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel te controleren. Dit zal uw arts helpen te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aangepast moet worden om het risico op lage bloedsuiker te verlagen.

Diabetische oogaandoening (retinopathie)

Als u een oogaandoening heeft als gevolg van diabetes en u gebruikt insuline, kan dit geneesmiddel een verslechtering van uw gezichtsvermogen tot gevolg hebben, wat mogelijk behandeling vereist. Informeer uw arts als u een diabetische oogaandoening heeft of als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten ervaart. Als u een mogelijk onstabiele diabetische oogaandoening heeft, wordt het gebruik van Ozempic 2 mg niet aangeraden.

Plotselinge veranderingen in uw zicht

Als u plotseling niets meer ziet of snel minder ziet tijdens de behandeling met dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies. Dit wordt misschien veroorzaakt door een zeer zeldzame bijwerking genaamd niet-arteritische anterieure ischemische opticusneuropathie (NAION) (zie rubriek 4: Ernstige bijwerkingen). Uw arts kan u doorverwijzen voor een oogonderzoek en misschien moet u stoppen met de behandeling met dit middel.

Patiënten met vertraagde maaglediging (gastroparese)

Als u een langzame (vertraagde) maaglediging heeft (gastroparese genoemd), kan het gebruik van dit middel leiden tot ernstige of hevige maag-darmklachten. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep nog niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ozempic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:
• Warfarine of andere vergelijkbare, via de mond in te nemen geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan (orale anti-stollingsmiddelen). Uw bloed moet misschien vaker worden getest om te controleren hoe snel uw bloed stolt.
• Of als u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap aangezien het niet bekend is of het schadelijk is voor de ongeboren baby. Daarom wordt gebruik van anticonceptie aanbevolen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als u zwanger wilt worden overleg dan met uw arts hoe de behandeling aangepast moet worden, omdat u het gebruik van dit geneesmiddel minstens 2 maanden van tevoren moet stopzetten. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts, want uw behandeling moet worden veranderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, aangezien het niet bekend is of het in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Ozempic uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u dit middel in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kunt u lage bloedsuiker (hypoglykemie) krijgen waardoor uw concentratievermogen kan afnemen. Rijd geen auto en gebruik geen machines wanneer u verschijnselen van een lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 2 ´Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?´ voor informatie over een verhoogd risico op lage bloedsuiker en rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Ozempic bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel van dit middel moet ik gebruiken?
- De startdosis is 0,25 mg eenmaal per week, gedurende vier weken.
- Na vier weken zal uw arts de dosis verhogen naar 0,5 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 0,5 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 1 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 1 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 2 mg eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Hoe wordt dit middel toegediend?
Ozempic wordt toegediend als een onderhuidse injectie (subcutane injectie). Injecteer het niet in een ader of spier.
- De beste plaatsen om te injecteren zijn aan de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw middel (buik) of uw bovenarm.
- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.

Gedetailleerde instructies voor het gebruik vindt u op de achterkant van deze bijsluiter.

Wanneer gebruikt u dit middel?
- Gebruik dit middel eenmaal per week, indien mogelijk elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk moment van de dag injecteren – onafhankelijk van de maaltijden.

Om u te helpen onthouden dat u dit middel slechts één keer per week injecteert, wordt het aanbevolen om de gekozen weekdag (bijvoorbeeld een woensdag) op de doos te noteren en telkens als u dit middel heeft geïnjecteerd de datum op de doos te schrijven.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel veranderen, zolang het maar minstens 3 dagen na uw laatste injectie van dit middel is. Na het selecteren van een nieuwe doseringsdag, moet de dosering eenmaal per week worden voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u meer Ozempic heeft gebruikt dan zou moeten. U kunt bijwerkingen krijgen, zoals misselijkheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis vergeet te injecteren en:
- het 5 dagen of korter geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.
- het langer dan 5 dagen geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Complicaties van diabetische oogaandoening (retinopathie) – vertel het uw arts als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten krijgt, zoals veranderingen in gezichtsvermogen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis), wat ernstige aanhoudende pijn in uw buik en rug kan veroorzaken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u deze klachten ervaart.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties, angio-oedeem). Schakel onmiddellijk medische hulp in en informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen krijgt zoals ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met moeite om te slikken en een snelle hartslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Een medische aandoening van het oog genaamd niet-arteritische anterieure ischemische opticusneuropathie (NAION) die ervoor kan zorgen dat u, zonder enige pijn, minder of niets meer ziet met één van uw ogen. Neem direct contact op met uw arts als u merkt dat u plotseling niets meer ziet of langzaam minder goed ziet (zie rubriek 2: 'Plotselinge veranderingen in uw zicht').

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Verstopping van de darmen. Een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Misselijkheid – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- Diarree – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- Lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast geneesmiddelen die een sulfonylureumderivaat of insuline bevatten.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Overgeven
- Lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast orale antidiabetesmiddelen anders dan sulfonylureumderivaten of insuline.

De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker kunnen zich plotseling voordoen. Dit kunnen zijn: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid of erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig of zwak voelen, zich nerveus, angstig of verward voelen, moeite hebben met concentreren of trillen.
Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.
Lage bloedsuiker gebeurt waarschijnlijk eerder als u ook een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt. Uw arts zal de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk verlagen voordat u start met het gebruik van dit middel.

- Spijsverteringsstoornis (indigestie)
- Ontstoken maag (gastritis) – de verschijnselen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid of overgeven
- Reflux of brandend maagzuur – ook wel gastro-oesofageale refluxziekte (GORD) genoemd
- Buikpijn
- Opgeblazen gevoel in de buik
- Verstopping
- Boeren
- Galstenen
- Duizeligheid
- Vermoeidheid
- Gewichtsverlies
- Minder eetlust
- Gasvorming (flatulentie)
- Verhoging van alvleesklierenzymen (zoals lipase en amylase)
- Hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Eten of drinken smaakt anders dan normaal
- Snelle polsslag
- Reacties op de injectieplaats – zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag
- Allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of netelroos
- Voedsel blijft langer dan normaal in de maag (vertraagde maaglediging).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Meer of minder gevoel in de huid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement. Houd de pendop op de pen om deze te beschermen tegen licht.

Na ingebruikname:

Ozempic 0,5 mg (4 doses pen)
- Als u de pen beneden 30°C of in de koelkast (2°C–8°C) (niet in de buurt van het koelelement) bewaart, kunt u deze 6 weken bewaren. Ozempic niet in de vriezer bewaren. Als het middel bevroren is geweest, mag het niet meer worden gebruikt.

Ozempic 0,5 mg (8 doses pen)
- Als u de pen beneden 30°C of in de koelkast (2°C–8°C) (niet in de buurt van het koelelement) bewaart, kunt u deze 8 weken bewaren. Ozempic niet in de vriezer bewaren. Als het middel bevroren is geweest, mag het niet meer worden gebruikt.

- Bewaar de pen wanneer u deze niet gebruikt met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos of nagenoeg kleurloos is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is semaglutide.
- Ozempic 4 doses pennen
- 1,5 ml: Eén ml oplossing voor injectie bevat 1,34 mg semaglutide. Een voorgevulde pen bevat 2 mg semaglutide in 1,5 ml oplossing. Elke dosis bevat 0,5 mg semaglutide in 0,37 ml.
- 3 ml: Eén ml oplossing voor injectie bevat 0,68 mg semaglutide. Een voorgevulde pen bevat 2 mg semaglutide in 3 ml oplossing. Elke dosis bevat 0,5 mg semaglutide in 0,74 ml.
- Ozempic 8 doses pen
- 3 ml: Eén ml oplossing voor injectie bevat 1,34 mg semaglutide. Een voorgevulde pen bevat 4 mg semaglutide in 3 ml oplossing. Elke dosis bevat 0,5 mg semaglutide in 0,37 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2, ‘Ozempic bevat natrium’.

Hoe ziet Ozempic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ozempic is een heldere en kleurloze of nagenoeg kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.
1,5 ml: Elke voorgevulde pen bevat 1,5 ml oplossing, bestemd voor 4 doses van 0,5 mg.
3 ml: Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing, bestemd voor 4 doses van 0,5 mg.
3 ml: Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing, bestemd voor 8 doses van 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
1 pen en 4 NovoFine Plus wegwerpnaalden.
1 pen en 8 NovoFine Plus wegwerpnaalden.
3 pennen en 12 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Fabrikant
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d’Orléans

28000 Chartres
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Instructies voor gebruik

Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen en levert 4 doses

Instructies voor het gebruik van Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Lees deze instructies aandachtig door voordat u uw Ozempic voorgevulde pen gebruikt.
Bespreek met uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u Ozempic correct injecteert.
Begin met het controleren van uw pen om **u ervan te verzekeren dat de pen Ozempic 0,5 mg bevat.** Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.
Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt aflezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die weet hoe Ozempic voorgevulde pen moet worden gebruikt.
Uw pen is een voorgevulde pen met draaibare dosisinstelknop. De pen bevat 2 mg semaglutide en u kunt alleen doses van 0,5 mg selecteren. Eén ongebruikte pen bevat vier doses van 0,5 mg.

Gebruik de tabel aan de binnenzijde van het deksel van de doos om bij te houden hoeveel injecties u heeft gehad en wanneer u de injecties heeft gegeven.

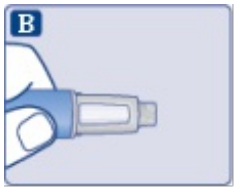
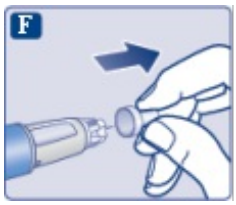
Uw pen is ontworpen voor gebruik met 30G, 31G en 32G wegwerpnaalden met een maximale lengte van 8 mm.
NovoFine Plus-naalden worden meegeleverd in de verpakking.

Let op: Uw pen kan een andere afmeting hebben dan de pen die op de afbeelding wordt getoond. Deze instructies zijn van toepassing op alle Ozempic 0,5 mg pennen.



Belangrijke informatie
Besteed extra aandacht aan deze opmerkingen omdat ze belangrijk zijn voor het veilig gebruiken van de pen.

1. Uw pen van een nieuwe naald voorzien

• **Controleer de naam en het gekleurde etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Ozempic 0,5 mg bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van een verkeerd geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid. • **Haal de pendop van de pen.**	
• **Controleer of de oplossing in de pen helder** en kleurloos is. Kijk door het penvenster. Als de oplossing er troebel of gekleurd uitziet, mag u de pen niet gebruiken.	
• **Neem een nieuwe naald.** Controleer het papieren afdekplaatje en het buitenste naaldkapje op beschadigingen, deze kunnen van invloed zijn op de steriliteit. Gebruik een nieuwe naald als er enige beschadiging te zien is. • **Verwijder het papieren afdekplaatje.**	
Zorg ervoor dat u de naald correct bevestigt. • Druk de naald **recht** op de pen. • Draai deze **vast**.	
Er zit een naaldkapje en naalddopje op de naald. U moet beide verwijderen. Als u niet beide verwijdert dan injecteert u **geen** oplossing. • **Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar het voor later gebruik.** U heeft het na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.	
• **Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.** Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken. Een druppel oplossing kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer controleren als u een nieuwe pen voor het eerst gebruikt. Zie stap 2 ´Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer´. **Bevestig pas een nieuwe naald op de pen** als u klaar bent om de injectie toe te dienen.	
⚠ **Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald.** Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.	
⚠ **Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.**	
2. Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer	

• Als uw pen al in gebruik is, ga dan naar stap 3 ‘Uw dosis instellen’.
Controleer de toevoer alleen voorafgaand aan uw **eerste injectie met elke nieuwe pen.**
• Draai de dosisinstelknop naar **de controlestreep** (▪▪ ▬) direct na ‘0’.
Controleer of de controlestreep op één lijn met de dosisaanwijspijl staat.



• Houd de pen met de naald omhoog gericht.
Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op ‘0’ staat. Het cijfer ‘0’ moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
Er moet nu een druppel oplossing aan de naaldpunt verschijnen.



Er kan een kleine druppel aan de naaldpunt achterblijven, maar die wordt niet geïnjecteerd.
Als er geen druppel verschijnt, herhaal dan stap 2 ‘Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer’ maximaal 6 keer. Als er nog steeds geen druppel verschijnt, vervangt u de naald en herhaalt u stap 2 ‘Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer’ nog eenmaal.
Gooi de pen weg en gebruik een nieuwe als er dan nog steeds geen druppel oplossing verschijnt.

⚠ **Controleer altijd of er een druppel** aan de naaldpunt **verschijnt** voordat u voor het eerst een nieuwe pen gebruikt. U weet dan zeker dat de oplossing doorstroomt.
Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** geneesmiddel, zelfs niet als een ander getal in het dosisafleesvenster verschijnt. **Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.**
Als u niet de toevoer vóór elke eerste injectie met een nieuwe pen controleert, krijgt u mogelijk niet de voorgeschreven dosis en kan de beoogde werking van Ozempic uitblijven.

3. Instellen van uw dosis

• **Draai aan de dosisinstelknop om 0,5 mg in te stellen.**
Blijf draaien totdat het dosisafleesvenster stopt en 0,5 mg aangeeft.



Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan dat 0,5 mg is ingesteld.
U kunt alleen 0,5 mg per dosis instellen. Als uw pen minder dan 0,5 mg bevat, stopt het dosisafleesvenster voordat 0,5 wordt weergegeven.
De dosisinstelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij 0,5 mg wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

⚠ **Gebruik voordat u dit geneesmiddel injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien dat 0,5 mg is ingesteld.**
Tel niet het aantal klikken van de pen.
Er mogen alleen doses van 0,5 mg worden ingesteld met de dosisinstelknop. 0,5 mg moet precies op één lijn staan met de dosisaanwijspijl om er zeker van te zijn dat u de correcte dosis krijgt.

Hoeveel oplossing is er over?

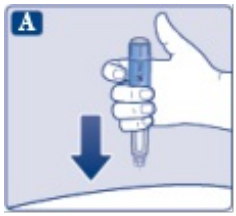
• **Om te zien hoeveel oplossing er nog over is,** gebruikt u het dosisafleesvenster: draai aan de dosisinstelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**.
Als 0,5 wordt weergegeven, dan zit er nog **ten minste 0,5 mg** in uw pen.
Als het **dosisafleesvenster stopt voordat het 0,5 mg aangeeft** is er onvoldoende oplossing over voor een volledige dosis van 0,5 mg.



⚠ Als er onvoldoende oplossing in uw pen over is voor een volledige dosis, gebruik de pen dan niet. Gebruik een nieuwe Ozempic pen.

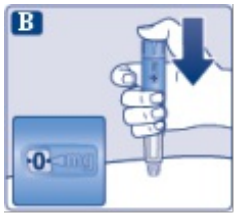
4. Uw dosis injecteren

• **Steek de naald in uw huid** op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.
• **Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.** Bedek die niet met uw vingers. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.



• **Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt. Kijk hoe het dosisafleesvenster weer op '0' komt.** Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.

• **Blijf op de toedieningsknop drukken terwijl u de naald in uw huid houdt.**

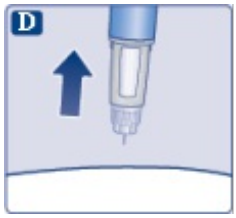


• **Tel langzaam tot 6 terwijl u de toedieningsknop ingedrukt houdt.**

• Als de naald eerder uit de huid genomen wordt, kunt u een straaltje oplossing uit de naaldpunt zien komen. In dat geval is niet de volledige dosis geïnjecteerd.



• **Neem de naald uit uw huid.** U kan dan de toedieningsknop loslaten.
Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u er zachtjes op.



Na injecteren ziet u mogelijk een druppel oplossing aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

⚠ **Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel mg u injecteert.** Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op '0' komt.

Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald

– Als na aanhoudend indrukken van de toedieningsknop het dosisafleesvenster niet op '0' komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt.
– In dat geval heeft u **geen** geneesmiddel toegediend gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de dosis die u oorspronkelijk had ingesteld.

Hoe te handelen bij een verstopte naald

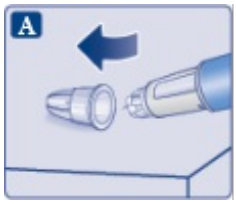
Vervang de naald zoals beschreven in stap 5 'Na uw injectie' en herhaal alle stappen vanaf stap 1 'Uw pen van een nieuwe naald voorzien'. Zorg ervoor dat u de volledige dosis instelt die u nodig heeft.

Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.

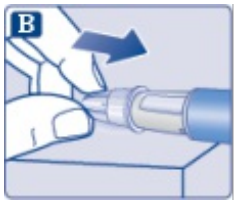
5. Na uw injectie

Verwijder na iedere injectie altijd de naald en gooi deze weg voor injectiegemak en om een verstopte naald te voorkomen. Als de naald verstopt is, wordt er **geen** geneesmiddel geïnjecteerd.

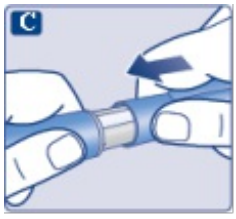
• Leg **het buitenste naaldkapje** op een vlakke ondergrond en **leid de naaldpunt erin**, zonder de naald of het kapje met uw vingers aan te raken.



• Als de naald bedekt is, **drukt u voorzichtig het buitenste naaldkapje volledig op de naald.**
• **Draai de naald los** en gooi deze op zorgvuldige wijze weg zoals verteld door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.



• **Plaats de pendop terug** op uw pen na elk gebruik, ter bescherming van de oplossing tegen licht.



Als de pen leeg is, gooi deze dan **zonder** een naald erop weg volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.

⚠ **Probeer nooit het binnenste naalddopje terug op de naald te plaatsen.** U zou uzelf kunnen prikken aan de naald.
⚠ **Verwijder altijd onmiddellijk de naald van uw pen na iedere injectie.**
Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.

⚠ **Andere belangrijke informatie**

• Houd uw pen en naalden altijd **buiten het zicht en bereik van anderen,** vooral van kinderen.
• **Deel nooit** uw pen of uw naalden met andere mensen.
• Verzorgers moeten **zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden** om prikaccidenten en kruisbesmetting te voorkomen.

Uw pen onderhouden

Behandel uw pen met de nodige zorg. Ruwe omgang of onjuist gebruik kan onnauwkeurige dosering veroorzaken. In dat geval kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.

• **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.
• **Ozempic dat bevroren is geweest, mag u niet injecteren.** Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.
• **Ozempic dat aan direct zonlicht is blootgesteld, mag u niet injecteren.** Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.
• **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vocht.**
• **Uw pen niet afwassen, onderdompelen of smeren.** De pen mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.
• **Laat uw pen niet vallen** of tegen een hard oppervlak aanstoten. Als u de pen laat vallen of als u een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de toevoer controleren voordat u injecteert.
• **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.** Als de pen eenmaal leeg is, moet deze worden weggegooid.
• **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.