

Ozempic®

Semaglutid

A10BJ06

GLP-1-receptor agonist. Fremstillet ved rekombinant genteknologi.

Bemærk: Der er sket alvorlige fejl ved håndtering af dette lægemiddel. Risiko for hypoglykæmi ved kombinationsbehandling. Læs mere.

Anvendelsesområder

Diabetes mellitus type 2:

- Som et supplement til kost og motion hos patienter, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret:
 - Som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer.
 - Som supplement til andre lægemidler til behandling af diabetes.

Se endvidere:

GLP-1-receptor agonister og kombinationer (diabetes)

Dispenseringsform

Ozempic® 0,25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

- Én fyldt pen indeholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml opløsning.
- Én ml injektionsvæske, opløsning indeholder 1,34 mg semaglutid*.
- Én dosis indeholder 0,25 mg semaglutid i 0,19 ml opløsning. Hver fyldt pen giver 4 doser på 0,25 mg.

Ozempic® 0,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

- Én fyldt pen indeholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml opløsning.
- Én ml injektionsvæske, opløsning indeholder 1,34 mg semaglutid*.
- Én dosis indeholder 0,5 mg semaglutid i 0,37 ml opløsning. Hver fyldt pen giver 4 doser på 0,5 mg.

Ozempic® 1 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

- Én fyldt pen indeholder 4 mg semaglutid i 3 ml opløsning.
- Én ml injektionsvæske, opløsning indeholder 1,34 mg semaglutid*.
- Én dosis indeholder 1 mg semaglutid i 0,74 ml opløsning. Hver pen giver 4 doser på 1 mg.

* Human GLP-1-analog (glukagon-lignende peptid-1) fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae-celler* ved rekombinant dna-teknologi.

Doseringsforslag

Voksne

- **Initialt**
 - Ved opstart af behandlingen anvendes semaglutid 0,25 mg injektionsvæske.
 - Initial dosis er 0,25 mg s.c. 1 gang ugentligt.
- **Efter 4 uger med dosis på 0,25 mg ugentligt**
 - Efter 4 uger skal dosis øges til 0,5 mg s.c. 1 gang ugentligt.
 - Der fortsættes med denne dosis i mindst 4 uger.
- **Efter mindst 4 uger med dosis på 0,5 mg ugentligt**
 - Hvis der herefter er god glykæmisk kontrol, fortsættes med denne dosering.

- Hvis der ikke er tilstrækkelig glykæmisk kontrol med en dosis på 0,5 mg s.c. 1 gang ugentligt, kan dosis øges til 1 mg s.c. 1 gang ugentligt.

- **Efter mindst 4 uger med dosis på 1 mg ugentligt**

- Hvis der ikke er tilstrækkelig glykæmisk kontrol med en dosis på 1 mg s.c. 1 gang ugentligt, kan dosis øges til maksimalt 2 mg s.c. 1 gang ugentligt.

Indgivelse

- Injiceres s.c. i mave, lår eller overarm.

Skift fra subkutan til oral semaglutid

Bemærk:

Nedenstående doseringsanbefaling er baseret på klinisk erfaring og ikke en officiel retningslinje:

- Optitreringsfasen:
 - 0.25 mg subkutan semaglutid skiftes på 7. dagen efter sidste dosis subkutan semaglutid til 3 mg oralt semaglutid dagligt i 4 uger, hvorefter titrering fortsætter som vanligt.
 - 0.5 mg subkutan semaglutid skiftes på 7. dagen efter sidste dosis subkutan semaglutid til 7 mg oralt semaglutid dagligt i 4 uger, hvorefter titrering fortsætter som vanligt.
- Vedligeholdelsesbehandling:
 - 0.5 mg subkutan semaglutid skiftes på 7. dagen efter sidste dosis subkutan semaglutid til 14 mg oralt semaglutid.
 - 1 mg subkutan semaglutid skiftes på 7. dagen efter sidste dosis subkutan semaglutid til 14 mg oralt semaglutid.
 - 2 mg subkutan semaglutid skiftes på 7. dagen efter sidste dosis subkutan semaglutid til 14 mg oralt semaglutid.

Skift fra oral til subkutan semaglutid

På grund af den variable orale absorption er det vanskeligt at forudsæ virkningen af et skift fra oral til subkutan administration.

Eksposering efter 14 mg oralt semaglutid 1 gang daglig kan sammenlignes med 0,5 mg subkutan semaglutid 1 gang ugentlig.

Der kan ikke fastlægges nogen oral dosis svarende til 1 mg subkutan semaglutid 1 gang ugentlig.

Ved skift fra oral til subkutan semaglutid anbefales, at der skiftes fra 7 mg eller 14 mg oral semaglutid til 0,5 mg subkutan semaglutid, der efter 4 uger kan optitreres til 1 mg ugentlig. Første subkutane dosis tages ugen efter indtagelse af den sidste tablet med oralt semaglutid.

Bemærk:

- Glemte dosis skal indgives hurtigst muligt og senest 5 dage efter den glemte dosis.
- Ugedag for indgivelse af dosis kan om nødvendigt ændres, forudsat tidsintervallet mellem to doser er mindst 3 dage (≥ 72 timer). Når ny doseringsdag er valgt, fortsættes med 1 ugentlig dosering.
- Begrænset erfaring vedr. ældre > 75 år.
- Erfaring savnes vedr. børn og unge < 18 år.

Generelt om doseringsforslag

Nedsat nyrefunktion

Forsigtighed, ingen eller begrænset erfaring

- **GFR 0-30 ml/min.**
Begrænset erfaring.

Beregn eGFR for patienter > 17 år:

Nedsat leverfunktion

Erfaring savnes vedr. stærkt nedsat leverfunktion.

Se endvidere

Nedsat leverfunktion

Instruktioner



Kontraindikationer

- Type 1 diabetes mellitus
- Diabetisk ketoacidose.

Forsigtighedsregler

- Til patienter i behandling med sulfonylurinstof eller insulin kan dosis af sulfonylurinstof/insulin reduceres for at mindske risikoen for hypoglykæmi, især ved reduktion af insulinosis, som bør reduceres trinvist. Selvmonitorering af blodglucose kan være nødvendig ved behandlingsstart med semaglutid og ved justering af sulfonylurinstof-/insulin-dosis. Selvmonitorering af blodglucose er derimod ikke nødvendig ved justering af semaglutid.
- Dehydrering i relation til gastro-intestinale bivirkninger (kvalme, evt. opkastninger) - der bør tages forholdsregler for at undgå væskemangel.
- På grund af manglende erfaring bør semaglutid ikke anvendes ved kongestiv hjerteinsufficiens i NYHA-klasse IV.
- Patienten skal informeres om symptomer på akut pancreatitis. Ved mistanke om pancreatitis skal semaglutid seponeres.
- Akut pancreatitis i anamnesen.
- Forsigtighed og tæt monitorering ved diabetisk retinopati, specielt hos patienter med proliferationer samt i dårlig glykæmisk kontrol pga. øget risiko for forværring af retinopati.

Typiske alvorlige fejl

Beskrivelse	Konsekvens
Overdosering med antidiabetika kan være livstruende. Patienten kan blive overdoseret, fordi man overser, at patienten i forvejen får behandling med et andet lægemiddel, der sammen kan give anledning til hypoglykæmi.	Hypoglykæmi

Se endvidere Patientsikkerhed og lægemidler.

Bivirkninger

Systemorganklasse	Potentielt alvorlige bivirkninger	Oftest ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige (> 10 %)		
Mave-tarm-kanalen		Diarré, Kvalme
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi*	
Almindelige (1-10 %)		
Øjne	Komplikationer ved diabetisk retinopati	
Mave-tarm-kanalen	Abdominalsmærter	Dyspepsi, Flatulens, Gastritis, Gastro-øsofageal reflux, Meteorisme, Obstipation, Opkastning
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Træthed
Undersøgelser		Forhøjet plasma-lipase og -amylase, Vægttab
Metabolisme og ernæring		Nedsat appetit
Nervesystemet	Svimmelhed	
Ikke almindelige (0,1-1 %)		
Hjerte		Øget hjertefrekvens
Mave-tarm-kanalen	Pancreatitis, Ventrikelretention	Ructus, Smagsforstyrrelser
Lever og galdeveje		Galdesten
Immunsystemet	Hypersensitivitet	

Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer		Reaktioner på indstiksstedet
Sjældne (0,01-0,1 %)		
Immunsystemet	Anafylaktisk reaktion	
Ikke kendt hyppighed		
Immunsystemet	Angioødem	

* Hyppigheden af hypoglykæmi afhænger af, hvilke andre antidiabetika der kombineres med semaglutid:

- Ved kombination med insulin eller sulfonylurinstof forekommer hypoglykæmi med hyppigheden "meget almindelig".
- Ved kombination med andre orale antidiabetika ses hypoglykæmi med hyppigheden "almindelig".

Se endvidere generelt om bivirkninger

Interaktioner



- Semaglutid skal pga. forsinket ventrikeltømning anvendes med forsigtighed sammen med orale lægemidler, som kræver hurtig gastro-intestinal absorption.
- Ved samtidig brug af warfarin eller phenprocoumon bør INR monitoreres hyppigt under opstart af behandling med semaglutid.

Graviditet



Bør ikke anvendes, utilstrækkelige data. Diskrepans mellem medicin.dk og produktresumé.

Baggrund: Der er ikke humane data, som tillader et meningsfyldt risikoestimat.

Se også Klassifikation - graviditet

Fertile kvinder og mænd

I produktresuméet anbefales, at kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 2 måneder efter behandlingens ophør. Denne anbefaling er baseret på en teoretisk vurdering af det aktive stofs egenskaber.

Referencer: 1550, 3966

Amning



Bør ikke anvendes, utilstrækkelige data. Diskrepans mellem medicin.dk og produktresumé.

Baggrund: Der er ikke kvantitative data for udskillelse i modermælk.

Se endvidere

Klassifikation - amning

Bloddonor



Må tappes.

Se endvidere bloddonorers karantæneforhold

Doping



Ingen restriktioner

Alkohol



Alkohol og Ozempic® påvirker ikke hinanden.

Følg dog altid Sundhedsstyrelsens anbefalinger.

Forgiftning

Se Antidiabetika (forgiftninger).

Farmakodynamik

- Langtidsvirkende GLP-1-receptoragonist.
- Stimulerer den glucoseafhængige insulinsekretion fra β -cellerne.
- Hæmmer glucagonsekretionen.
- Forsinker ventrikeltømningen.
- Nedsætter legemsvægt.

Farmakokinetik

- Maksimal plasmakoncentration efter 1-3 dage (subkutant).
- Steady state efter 4-5 uger.
- Fordelingsvolumen ca. 0,18 l/kg.
- Plasmahalveringstid ca. 1 uge.
- Metaboliseres ved peptidhydrolyse.
- Ca. 3 % udskilles uomdannet gennem nyrerne.

Egenskaber, håndtering og holdbarhed



Egenskaber

pH 7,4.

Håndtering

- Pen er beregnet til brug sammen med NovoFine® eller NovoTwist® engangsnåle.
- NovoFine® Plus nåle medfølger i pakningen.
- Se endvidere medfølgende brugsvejledning.

Holdbarhed

- Penne, som **ikke** er taget i brug:
 - Opbevares i køleskab (2-8°C). Må **ikke** placeres for tæt på køleelementerne i køleskabet.
 - Må **ikke** fryses.
 - Opbevar pennen med hættten påsat, for at beskytte mod lys.
- Penne, som **er i brug**:
 - Kan opbevares højst 6 uger ved stuetemperatur (under 30°C) eller i køleskab (2-8°C) i afstand fra køleelementerne i køleskabet.
 - Må **ikke** fryses og må ikke anvendes, hvis det har været frosset.
 - Opbevar pennen med hættten påsat, for at beskytte mod lys.
- **Bemærk:**
 - Injektionsvæsken må ikke anvendes, hvis den er uklær eller farvet.

Indholds- og hjælpestoffer

Semaglutid.

Lægemiddelform	Styrke	Indholdsstoffer	Udvalgte hjælpestoffer
injektionsvæske, opl. i pen	0,25 mg	Semaglutid	Konservering Phenol Andre Dinatriumphosphat Propylenglycol Sterilt vand
	0,5 mg	Semaglutid	Konservering Phenol Andre Dinatriumphosphat Propylenglycol Sterilt vand
	1 mg	Semaglutid	Konservering Phenol Andre Dinatriumphosphat Propylenglycol Sterilt vand

Se indlægsseddel vedr. udseende, evt. farvestoffer og hjælpestoffer i Parallelimporterede pakninger.

Firma

Novo Nordisk

Tilskud

Klausuleret tilskud til patienter med diabetes mellitus type 2:

- der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud

eller

- for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig.

For de patienter, der opfylder klausulen, påtegnes recepten med ordet "tilskud".

Pakninger, priser, tilskud og udlevering

Tilskud	Udlevering	Disp.form og styrke	Vnr.	Pakning	Pris	Pris enh.	Pris DDD.
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,25 mg	032822	1 stk. (Orifarm)	2.275,00	2.275,00	125,12
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,25 mg	110341	1 stk.	1.318,25	1.318,25	72,50
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,25 mg	144807	1 stk. (Med-artuum)	2.286,35	2.286,35	125,75
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,25 mg	178275	1 stk. (Paranova)	2.287,65	2.287,65	125,82
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,25 mg	435625	1 stk. (2care4)	2.281,90	2.281,90	125,50
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,25 mg	500302	1 stk. (Abacus)	2.283,65	2.283,65	125,60
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	150408	1 stk. (2care4)	2.351,75	2.351,75	129,34
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	183356	1 stk. (Abacus)	2.353,10	2.353,10	129,42
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	408233	1 stk. (Orifarm)	2.335,00	2.335,00	128,42
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	417633	1 stk.	1.318,25	1.318,25	72,50
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	417977	1 stk. (Med-artuum)	2.553,35	2.553,35	140,43
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	592316	1 stk. (Paranova)	2.353,10	2.353,10	129,42
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	046216	3 stk. (2care4)	9.720,95	3.240,32	178,22
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	072557	3 stk. (Abacus)	9.762,35	3.254,12	178,98
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	502065	3 stk. (Orifarm)	9.150,00	3.050,00	167,75
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	505084	3 stk. (Med-artuum)	9.829,10	3.276,37	180,20
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg	586531	3 stk. (Paranova)	9.213,65	3.071,22	168,92
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	063436	1 stk. (Abacus)	2.393,15	2.393,15	65,81
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	081586	1 stk. (Paranova)	Udgået 24-07-2023		
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	089980	1 stk. (Med-	2.486,60	2.486,60	68,38

Tilskud	Udlevering	Disp.form og styrke	Vnr.	Pakning	Pris	Pris enh.	Pris DDD.
				artuum)			
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	126158	1 stk. (Orifarm)	2.401,05	2.401,05	66,03
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	185998	1 stk. (2care4)	2.297,00	2.297,00	63,17
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	582611	1 stk.	1.318,25	1.318,25	36,25
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	099045	3 stk. (2care4)	10.205,55	3.401,85	93,55
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	183727	3 stk. (Orifarm)	10.185,00	3.395,00	93,36
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	195994	3 stk. (Abacus)	10.650,10	3.550,03	97,63
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	504236	3 stk. (Paranova)	10.229,60	3.409,87	93,77
☒	(B)	Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg	545670	3 stk. (Med-artuum)	10.296,35	3.432,12	94,38

Se generelt om tilskud

Se generelt om udlevering

Se generelt om pris DDD

Foto og identifikation



▶ Injektionsvæske, opl. i pen 0,25 mg

▶ Injektionsvæske, opl. i pen 0,5 mg

▶ Injektionsvæske, opl. i pen 1 mg

Referencer

1550. SPC, Lægemiddelstyrelsen. , <http://www.produktresume.dk> (Lokaliseret 17. marts 2023)

3966. SPC, EMA. European Medicines Agency. ,

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_medicine (Lokaliseret 17. marts 2023)

Revisionsdato

09.10.2023. Priserne er dog gældende pr. mandag den 16. oktober 2023

Der kan forekomme forskelle mellem lægemiddelbeskrivelsen og indlægssedlen. Det skyldes, at Medicin.dk kan have suppleret Lægemiddelstyrelsens og medicinproducentens information med andre kilder. Medicin.dk har det fulde ansvar for lægemiddelbeskrivelserne.