

OZEMPIC®

semaglutide injection 0.5mg, 1mg, 2mg

ĐIỂM NỔI BẬT CỦA THÔNG TIN KÊ ĐƠN

Những điểm nổi bật này không bao gồm tất cả thông tin cần thiết để sử dụng OZEMPIC® một cách an toàn và hiệu quả. Xem thông tin kê đơn đầy đủ cho OZEMPIC®.

Thuốc tiêm OZEMPIC® (semaglutide), dùng dưới da
Phê duyệt ban đầu của Hoa Kỳ: 2017

CẢNH BÁO: NGUY CƠ MẮC U TẾ BÀO C TUYẾN GIÁP

Xem thông tin kê đơn đầy đủ để biết cảnh báo đóng hộp đầy đủ. • Ở loài gặm nhấm, semaglutide gây ra khối u tế bào C tuyến giáp. Người ta không biết liệu OZEMPIC® có gây ra khối u tế bào C tuyến giáp, bao gồm cả ung thư tuyến giáp thể tụy (MTC) ở người hay không vì mối liên quan của semaglutide đối với khối u tế bào C tuyến giáp ở loài gặm nhấm gây ra ở người vẫn chưa được xác định (5.1, 13.1).

- OZEMPIC® chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử cá nhân hoặc gia đình mắc MTC hoặc ở những bệnh nhân mắc hội chứng tân sinh nội tiết đa dạng loại 2 (MEN 2). Tư vấn cho bệnh nhân về nguy cơ tiềm ẩn mắc MTC và các triệu chứng của khối u tuyến giáp (4, 5.1).

— NHỮNG THAY ĐỔI CHÍNH GẦN ĐÂY —

Cảnh báo và Thận trọng, Phổi Trong Quá trình Gây mê Toàn thân hoặc An thần Sâu (5.9)..... 11/2024

— CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG —

OZEMPIC® là chất chủ vận thụ thể peptide giống glucagon 1 (GLP-1) được chỉ định là:

- một chất bổ sung cho chế độ ăn uống và tập thể dục để cải thiện kiểm soát đường huyết ở người lớn mắc bệnh tiểu đường loại 2 bệnh đái tháo đường (1).
- để giảm nguy cơ mắc các biến cố tim mạch bất lợi lớn ở người lớn mắc bệnh tiểu đường loại 2 và bệnh tim mạch đã biết (1).

Giới hạn sử dụng:

- Chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân có tiền sử viêm tụy. Cần nhắc một liệu pháp chống đái tháo đường khác (1, 5.2).
- Không dùng để điều trị bệnh tiểu đường loại 1 (1).

— LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG —

- Dùng một lần mỗi tuần vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày, có hoặc không có bữa ăn (2.1).
- Bắt đầu với liều 0,25 mg một lần mỗi tuần. Sau 4 tuần, tăng liều lên 0,5 mg một lần mỗi tuần (2.2).
- Nếu cần kiểm soát đường huyết thêm, hãy tăng liều lên 1 mg một lần mỗi tuần sau ít nhất 4 tuần dùng liều 0,5 mg (2.2).
- Nếu cần kiểm soát đường huyết thêm, hãy tăng liều lên 2 mg một lần mỗi tuần sau ít nhất 4 tuần dùng liều 1 mg (2.2)
- Nếu quên một liều, hãy dùng thuốc trong vòng 5 ngày kể từ ngày quên liều (2.2).
- Tiêm dưới da vào bụng, đùi hoặc cánh tay trên (2.2).

— DẠNG BẢO CHẾ VÀ NỒNG ĐỘ —

- Tiêm: 2 mg/3 mL (0,68 mg/mL) có sẵn trong:
 - Bút dùng một lần cho một bệnh nhân, cung cấp 0,25 mg hoặc 0,5 mg cho mỗi lần tiêm (3)
- Tiêm: 4 mg/3 mL (1,34 mg/mL) có sẵn trong:
 - Bút dùng một lần cho một bệnh nhân, tiêm 1 mg (3)
- Tiêm: 8 mg/3 mL (2,68 mg/mL) có sẵn trong:
 - Bút dùng một lần cho một bệnh nhân, cung cấp 2 mg cho mỗi lần tiêm (3)

— CHỐNG CHỈ ĐỊNH —

- Tiền sử cá nhân hoặc gia đình mắc MTC hoặc ở những bệnh nhân mắc MEN 2(4).
- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với semaglutide hoặc bất kỳ tá dược nào trong OZEMPIC® (4).

— CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG —

- **Viêm tụy:** Đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Ngừng ngay nếu nghi ngờ bị viêm tụy. Không bắt đầu lại nếu xác nhận bị viêm tụy (5.2).
- **Biến chứng bệnh vồng mạc tiểu đường:** Đã được báo cáo trong một thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân có tiền sử bệnh vồng mạc tiểu đường nên được theo dõi (5.3).
- **Không bao giờ dùng chung bút OZEMPIC® với các bệnh nhân khác, ngay cả khi đã thay kim** (5.4).
- **Hạ đường huyết:** Sử dụng đồng thời với thuốc kích thích tiết insulin hoặc insulin có thể làm tăng nguy cơ hạ đường huyết, bao gồm hạ đường huyết nghiêm trọng. Có thể cần phải giảm liều thuốc kích thích tiết insulin hoặc insulin (5.5).
- **Tổn thương thận cấp tính:** Theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân suy thận báo cáo các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở đường tiểu hóa (5.6).
- **Phản ứng quá mẫn:** Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ, phản vệ và phù mạch). Ngừng sử dụng OZEMPIC® nếu nghi ngờ và nhanh chóng tìm kiếm lời khuyên y tế (5.7).
- **Bệnh túi mật cấp tính:** Nếu nghi ngờ bị sỏi mật hoặc viêm túi mật, cần chỉ định xét nghiệm túi mật (5.8).
- **Hút dịch phổi trong quá trình gây mê toàn thân hoặc gây mê sâu:** Đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 đang trải qua các ca phẫu thuật hoặc thủ thuật theo yêu cầu. Hướng dẫn bệnh nhân thông báo cho các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về bất kỳ ca phẫu thuật hoặc thủ thuật nào đã lên kế hoạch. (5.9).

— PHẢN ỨNG CÓ HẠI —

Các phản ứng có hại phổ biến nhất, được báo cáo ở ≥5% bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® là: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và táo bón (6.1).
Để báo cáo PHẢN ỨNG CÓ HẠI NGHI NGỜ, hãy liên hệ với Novo Nordisk Inc., theo số 1-888-693-6742 hoặc FDA theo số 1-800-FDA-1088 hoặc www.fda.gov/medwatch.

— TƯƠNG TÁC THUỐC —

Thuốc uống: OZEMPIC® làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày. Có thể ảnh hưởng đến sự hấp thụ của thuốc uống dùng đồng thời. Thận trọng khi sử dụng (7.2).

— SỬ DỤNG Ở MỘT SỐ ĐỐI TƯỢNG CỤ THỂ —

Phụ nữ và nam giới có khả năng sinh sản: Ngừng sử dụng OZEMPIC® ở phụ nữ ít nhất 2 tháng trước khi dự định mang thai do thời gian thải trừ semaglutide dài (8.3).

Xem mục 17 để biết THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN và Hướng dẫn dùng thuốc.

Đã sửa đổi: 11/2024

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐÚ: MỤC LỤC*

CẢNH BÁO: NGUY CƠ MẮC U TẾ BÀO C TUYẾN GIÁP

1 CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG

2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- 2.1 Hướng dẫn sử dụng quan trọng
- 2.2 Liều lượng khuyến cáo

3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ NỒNG ĐỘ

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- 5.1 Nguy cơ mắc khối u tế bào C tuyến giáp
- 5.2 Viêm tụy
- 5.3 Biến chứng của bệnh vồng mạc tiểu đường
- 5.4 Không bao giờ chia sẻ bút OZEMPIC® giữa các bệnh nhân
- 5.5 Hạ đường huyết khi sử dụng đồng thời thuốc kích thích tiết insulin hoặc insulin
- 5.6 Tổn thương thận cấp tính
- 5.7 Phản ứng quá mẫn
- 5.8 Bệnh túi mật cấp tính
- 5.9 Hút dịch phổi trong quá trình gây mê toàn thân hoặc gây mê sâu

6 PHẢN ỨNG CÓ HẠI

- 6.1 Kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng
- 6.2 Tính sinh miễn dịch
- 6.3 Trải nghiệm sau khi đưa sản phẩm ra thị trường

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

- 7.1 Sử dụng đồng thời với thuốc kích thích tiết insulin (ví dụ, Sulfonylurea) hoặc với Insulin
- 7.2 Thuốc uống

8 SỬ DỤNG TRONG NHỮNG ĐỐI TƯỢNG CỤ THỂ

- 8.1 Mang thai
- 8.2 Cho con bú
- 8.3 Con cái và con dục có khả năng sinh sản
- 8.4 Sử dụng cho trẻ em
- 8.5 Sử dụng cho người cao tuổi
- 8.6 Suy thận
- 8.7 Suy gan

10 QUÁ LIỀU

11 MÔ TẢ

12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

- 12.1 Cơ chế hoạt động

12.2 Dược lực học

12.3 Dược động học

13 ĐỘC TÍNH NGOÀI LÂM SÀNG

- 13.1 Gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

- 14.1 Tổng quan về các nghiên cứu lâm sàng
- 14.2 Sử dụng OZEMPIC® đơn trị liệu ở bệnh nhân đái tháo đường tít 2 14.3
- Sử dụng OZEMPIC® phối hợp ở bệnh nhân đái tháo đường tít 2
- 14.4 Thử nghiệm kết quả tim mạch của OZEMPIC® ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2 và bệnh tim mạch

16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

*Các phần hoặc tiểu phần bị lược bỏ khỏi thông tin kê đơn đầy đủ sẽ không được liệt kê.

Thuốc tiêm OZEMPIC® (semaglutide), dùng dưới da

THÔNG TIN KÈ ĐƠN ĐẦY ĐỦ

<p>CẢNH BÁO: NGUY CƠ MẮC U TẾ BÀO C TUYẾN GIÁP</p> <p>• Ở loài gặm nhấm, semaglutide gây ra tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị u tế bào C tuyến giáp phụ thuộc ở mức phơi nhiễm có liên quan về mặt lâm sàng. Người ta không biết liệu OZEMPIC® có gây ra u tế bào C tuyến giáp, bao gồm ung thư tuyến giáp thể vùi (MTC) ở người hay không vì chưa xác định được mối liên quan ở người của u tế bào C tuyến giáp ở loài gặm nhấm do semaglutide gây ra [xem Cảnh báo và Thận trọng (5.1) và Độc tính học tiền lâm sàng (13.1)].</p> <p>• OZEMPIC® chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử cá nhân hoặc</p> <p>gia đình mắc MTC hoặc ở những bệnh nhân mắc hội chứng tân sinh nội tiết đa dạng typ 2 (MEN 2) [xem Chống chỉ định (4)]. Tư vấn cho bệnh nhân về nguy cơ tiềm ẩn mắc MTC khi sử dụng OZEMPIC® và thông báo cho họ về các triệu chứng của u tuyến giáp (ví dụ như khối u ở cổ, khó nuốt, khó thở, khản giọng dai dẳng).</p> <p>Theo dõi thường xuyên calcitonin huyết thanh hoặc sử dụng siêu âm tuyến giáp có giá trị không chắc chắn để phát hiện sớm MTC ở những bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® [xem Chống chỉ định (4) và Cảnh báo và Thận trọng (5.1)].</p>
--

1 CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG

OZEMPIC® được chỉ định:

- như một biện pháp bổ sung cho chế độ ăn uống và tập thể dục để cải thiện kiểm soát đường huyết ở người lớn mắc bệnh tiểu đường loại 2 ^(xem chú thích dưới).

- để giảm nguy cơ mắc các biến cố tim mạch bất lợi nghiêm trọng (tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim không gây tử vong hoặc đột quỵ không gây tử vong) ở người lớn mắc bệnh tiểu đường typ 2 và bệnh tim mạch đã biết.

Giới hạn sử dụng

- OZEMPIC® chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân có tiền sử viêm tụy. Cân nhắc các liệu pháp chống đái tháo đường khác ở những bệnh nhân có tiền sử viêm tụy [xem Cảnh báo và Thận trọng (5.2)].

- OZEMPIC® không được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 1.

2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

2.1 Hướng dẫn quản lý quan trọng

- Kiểm tra OZEMPIC® bằng mắt thường trước khi sử dụng. Nó phải trong suốt và không màu. Không sử dụng OZEMPIC® nếu thấy có hạt và màu sắc.
- Tiêm OZEMPIC® một lần mỗi tuần, vào cùng một ngày trong tuần, bất kỳ thời điểm nào trong ngày, cùng với hoặc không có bữa ăn.
- Tiêm OZEMPIC® dưới da vào bụng, đùi hoặc cánh tay trên. Hướng dẫn bệnh nhân sử dụng một vị trí tiêm khác nhau mỗi tuần khi tiêm vào cùng một vùng cơ thể.
- Khi sử dụng OZEMPIC® với insulin, hãy hướng dẫn bệnh nhân tiêm riêng từng mũi và không bao giờ trộn lẫn các sản phẩm. Có thể tiêm OZEMPIC® và insulin ở cùng một vùng cơ thể, nhưng không được tiêm liên kế nhau.

2.2 Liều lượng khuyến cáo

- Bắt đầu dùng OZEMPIC® với liều 0,25 mg tiêm dưới da một lần mỗi tuần trong 4 tuần. Liều 0,25 mg dùng để bắt đầu điều trị và không hiệu quả trong việc kiểm soát đường huyết.

- Sau 4 tuần dùng liều 0,25 mg, tăng liều lên 0,5 mg một lần mỗi tuần.
- Nếu cần kiểm soát đường huyết thêm sau ít nhất 4 tuần dùng liều 0,5 mg, có thể tăng liều lên 1 mg một lần mỗi tuần.
- Nếu cần kiểm soát đường huyết thêm sau ít nhất 4 tuần dùng liều 1 mg, có thể tăng liều lên 2 mg một lần mỗi tuần. Liều tối đa được khuyến cáo là 2 mg một lần mỗi tuần.

- Ngày dùng thuốc hàng tuần có thể thay đổi nếu cần thiết miễn là khoảng cách giữa hai liều phải cách nhau ít nhất 2 ngày (>48 giờ).
- Nếu quên một liều, hãy dùng OZEMPIC® càng sớm càng tốt trong vòng 5 ngày sau khi quên liều. Nếu đã hơn 5 ngày trôi qua, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo vào ngày đã lên lịch thường xuyên. Trong mỗi trường hợp, bệnh nhân có thể tiếp tục lịch dùng thuốc một lần một tuần thông thường của họ.

3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ NỒNG ĐỘ

Tiêm: dung dịch trong suốt, không màu, có sẵn trong 3 loại bút tiêm dùng một lần, đã nạp sẵn thuốc:

Liều lượng cho mỗi lần tiêm	Tổng nồng độ trên tổng thể tích Nồng độ trên mL	trên mL
0,25mg 0,5 mg	2mg/3mL	0,68mg/mL
1 mg	4mg/3mL 8mg/	1,34mg/mL
2 mg	3mL	2,68mg/mL

Nồng độ 2 mg/1,5 mL (1,34 mg/mL) hiện không được Novo Nordisk Inc. tiếp thị.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

OZEMPIC® chống chỉ định ở những bệnh nhân:

- Tiền sử cá nhân hoặc gia đình mắc MTC hoặc ở những bệnh nhân mắc MEN 2 ^(xem chú thích Cảnh báo và Cảnh báo phòng ngừa).
- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với semaglutide hoặc bất kỳ tá dược nào trong OZEMPIC®. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng bao gồm phản vệ và phù mạch đã được báo cáo với OZEMPIC® [xem Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Nguy cơ mắc khối u tế bào C tuyến giáp

Ở chuột nhắt và chuột cống, semaglutide gây ra sự gia tăng phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị về tỷ lệ mắc khối u tế bào C tuyến giáp (u tuyến và ung thư biểu mô) sau khi tiếp xúc suốt đời ở mức phơi nhiễm huyết tương có liên quan đến lâm sàng. Người ta không biết liệu OZEMPIC® có gây ra khối u tế bào C tuyến giáp, bao gồm MTC, ở người hay không vì mối liên quan của semaglutide đối với khối u tế bào C tuyến giáp ở loài gặm nhấm gây ra ở người vẫn chưa được xác định.

Các trường hợp MTC ở những bệnh nhân được điều trị bằng liraglutide, một chất chủ vận thụ thể GLP-1 khác, đã được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi; dữ liệu trong các báo cáo này không đủ để thiết lập hoặc loại trừ mối quan hệ nhân quả giữa MTC và việc sử dụng chất chủ vận thụ thể GLP-1 ở người.

OZEMPIC® chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử cá nhân hoặc gia đình mắc MTC hoặc ở những bệnh nhân mắc MEN 2. Tư vấn cho bệnh nhân về nguy cơ tiềm ẩn mắc MTC khi sử dụng OZEMPIC® và

thông báo cho họ về các triệu chứng của khối u tuyến giáp (ví dụ, khối u ở cổ, khó nuốt, khó thở, khản giọng kéo dài).

Theo dõi thường quy calcitonin huyết thanh hoặc sử dụng siêu âm tuyến giáp không có giá trị chắc chắn để phát hiện sớm MTC ở những bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC®. Theo dõi như vậy có thể làm tăng nguy cơ phải thực hiện các thủ thuật không cần thiết, do độ đặc hiệu xét nghiệm calcitonin huyết thanh thấp và tỷ lệ mắc bệnh tuyến giáp nền cao. Giá trị calcitonin huyết thanh tăng cao đáng kể có thể chỉ ra MTC và những bệnh nhân mắc MTC thường có giá trị calcitonin >50 ng/L. Nếu đo calcitonin huyết thanh và thấy tăng cao, cần đánh giá thêm bệnh nhân. Những bệnh nhân có nốt tuyến giáp được ghi nhận khi khám sức khỏe hoặc chụp cắt lớp có cùng cần được đánh giá thêm.

5.2 Viêm tụy

Trong các thử nghiệm kiểm soát đường huyết, viêm tụy cấp được xác nhận bằng cách xét xử ở 7 bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® (0,3 trường hợp trên 100 năm bệnh nhân) so với 3 trường hợp ở bệnh nhân được điều trị bằng thuốc so sánh (0,2 trường hợp trên 100 năm bệnh nhân). Một trường hợp viêm tụy mạn tính được xác nhận ở một bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC®. Trong một thử nghiệm kéo dài 2 năm, viêm tụy cấp được xác nhận bằng cách xét xử ở 8 bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® (0,27 trường hợp trên 100 năm bệnh nhân) và 10 bệnh nhân được điều trị bằng giả dược (0,33 trường hợp trên 100 năm bệnh nhân), cả hai đều trên nền tăng chàm số tiêu chuẩn.

Sau khi bắt đầu dùng OZEMPIC®, hãy theo dõi cẩn thận bệnh nhân để tìm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm tụy (bao gồm đau bụng dữ dội dai dẳng, đôi khi lan ra sau lưng và có thể kèm theo nôn hoặc không). Nếu nghi ngờ bị viêm tụy, nên ngừng dùng OZEMPIC® và bắt đầu điều trị thích hợp; nếu được xác nhận, không nên dùng lại OZEMPIC®.

5.3 Biến chứng của bệnh vồng mạc tiểu đường

Trong một thử nghiệm kéo dài 2 năm liên quan đến những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường typ 2 và có nguy cơ tim mạch cao, nhiều trường hợp biến chứng bệnh vồng mạc tiểu đường xảy ra hơn ở những bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® (3,0%) so với giả dược (1,0%). Nguy cơ tuyệt đối tăng cao đối với các biến chứng bệnh vồng mạc tiểu đường lớn hơn ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh vồng mạc tiểu đường khi bắt đầu (OZEMPIC® 8,2%, giả dược 5,2%) so với những bệnh nhân không có tiền sử bệnh vồng mạc tiểu đường (OZEMPIC® 0,7%, giả dược 0,4%).

Cải thiện nhanh chóng trong việc kiểm soát glucose có liên quan đến tình trạng bệnh vồng mạc tiểu đường xấu đi tạm thời. Tác dụng của việc kiểm soát đường huyết dài hạn bằng semaglutide đối với các biến chứng của bệnh vồng mạc tiểu đường chưa được nghiên cứu. Bệnh nhân có tiền sử bệnh vồng mạc tiểu đường nên được theo dõi tiến triển của bệnh vồng mạc tiểu đường.

5.4 Không bao giờ chia sẻ bút OZEMPIC® giữa các bệnh nhân

Bút OZEMPIC® không bao giờ được dùng chung giữa các bệnh nhân, ngay cả khi kim đã thay đổi. Việc dùng chung bút có nguy cơ lây truyền các tác nhân gây bệnh qua đường máu.

5.5 Hạ đường huyết khi sử dụng đồng thời thuốc kích thích tiết insulin hoặc insulin
Bệnh nhân dùng OZEMPIC® kết hợp với thuốc kích thích tiết insulin (ví dụ, sulfonylurea) hoặc insulin có thể có nguy cơ hạ đường huyết cao hơn, bao gồm cả hạ đường huyết nghiêm trọng ^(xem chú thích dưới). Bắt lợi Phản ứng (6.1) và Tương tác thuốc (7.7)

Nguy cơ hạ đường huyết có thể giảm bằng cách giảm liều sulfonylurea (hoặc thuốc kích thích tiết insulin khác dùng đồng thời) hoặc insulin. Thông báo cho bệnh nhân sử dụng các thuốc dùng đồng thời này về nguy cơ hạ đường huyết và giáo dục họ về các dấu hiệu và triệu chứng của hạ đường huyết.

5.6 Tổn thương thận cấp tính
Đã

có báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về tổn thương thận cấp tính và tình trạng suy thận mạn tính nặng hơn, đôi khi có thể cần phải chạy thận nhân tạo, ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1. Một số trường hợp này đã được báo cáo ở những bệnh nhân không có bệnh thận tiềm ẩn. Phần lớn các trường hợp được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân đã bị buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc mất nước. Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu hoặc tăng liều OZEMPIC® ở những bệnh nhân báo cáo các phản ứng tiêu hóa có hại nghiêm trọng.

5.7 Phản ứng quá mẫn

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ, phản vệ, phù mạch) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC®. Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra, hãy ngừng sử dụng OZEMPIC®; điều trị kịp thời theo tiêu chuẩn chăm sóc và theo dõi cho đến khi các dấu hiệu và triệu chứng biến mất. Không sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với OZEMPIC® ^(xem chú thích dưới). Chống chỉ định (4) và Bắt lợi Phản ứng (6.3)

Phản vệ và phù mạch đã được báo cáo với các chất chủ vận thụ thể GLP-1 khác. Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử phù mạch hoặc phản vệ với chất chủ vận thụ thể GLP-1 khác vì chưa biết liệu những bệnh nhân này có dễ bị phản vệ với OZEMPIC® hay không.

5.8 Bệnh tử mắt cấp tính

Các biến cố cấp tính của bệnh tử mắt như sỏi mắt hoặc viêm tử mắt đã được báo cáo trong các thử nghiệm thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và sau khi đưa ra thị trường. Trong các thử nghiệm có đối chứng giả dược, sỏi mắt đã được báo cáo ở 1,5% và 0,4% bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg. Sỏi mắt không được báo cáo ở những bệnh nhân dùng giả dược. Nếu nghi ngờ sỏi mắt, cần tiến hành xét nghiệm tử mắt và theo dõi lâm sàng thích hợp.

5.9 Hút dịch phổi trong quá trình gây mê toàn thân hoặc gây mê sâu

OZEMPIC® làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày.^(xem chú thích dưới) sau khi đưa ra thị trường về tình trạng hít phải dịch phổi ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 đang trải qua các ca phẫu thuật theo yêu cầu hoặc các thủ thuật đòi hỏi phải gây mê toàn thân hoặc gây mê sâu, những bệnh nhân này vẫn còn dịch dạ dày mặc dù đã tuân thủ các khuyến cáo nhịn ăn trước phẫu thuật.

Dữ liệu hiện có không đủ để đưa ra khuyến nghị nhằm giảm thiểu nguy cơ hít phải dịch phổi trong quá trình gây mê toàn thân hoặc gây mê sâu ở những bệnh nhân dùng OZEMPIC®, bao gồm việc thay đổi khuyến nghị nhịn ăn trước phẫu thuật hoặc tạm thời ngừng dùng OZEMPIC® có thể làm giảm tỷ lệ giữ lại dịch dạ dày hay không. Hướng dẫn bệnh nhân thông báo cho các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe trước bất kỳ ca phẫu thuật hoặc thủ thuật nào đã lên kế hoạch nếu họ đang dùng OZEMPIC®.

6 PHẢN ỨNG CÓ HẠI

Các phản ứng có hại nghiêm trọng sau đây được mô tả bên dưới hoặc ở nơi khác trong thông tin kê đơn:

- Nguy cơ mắc khối u tế bào C ^{(xem Cảnh báo và Thận trọng (5.1))} tuyến giáp ^{(xem Cảnh báo và Thận trọng (5.2))}
- Viêm tụy •Biến chứng bệnh vồng mạc ^{(xem Cảnh báo và Thận trọng (5.3))} tiểu đường •Hạ đường huyết khi sử dụng đồng thời thuốc kích thích tiết insulin ^{(xem Cảnh báo và Biện pháp phòng ngừa (5.5))}
- Tổn thương thận cấp ^{(xem Cảnh báo và Thận trọng (5.6))} tính • Phản ứng quá mẫn • Bệnh ^{(xem Cảnh báo và Thận trọng (5.7))} tử mắt cấp tính • Hít phải ^{(xem Cảnh báo và Thận trọng (5.8))}

dịch phổi trong quá trình gây mê toàn thân hoặc gây mê sâu ^{(xem chú thích Cảnh báo và Biện pháp phòng ngừa (5.9))}

6.1 Kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng

Do các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong những điều kiện rất khác nhau nên tỷ lệ phản ứng có hại được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc không thể được so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ được quan sát thấy trong thực tế.

Nhóm thử nghiệm có đối chứng giả được

Dữ liệu trong Bảng 1 được lấy từ 2 thử nghiệm có đối chứng giả được (1 thử nghiệm đơn trị liệu và 1 thử nghiệm kết hợp với insulin cơ bản) ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2. **Những thử nghiệm này không đánh giá độ tiếp xúc của 521 bệnh nhân với OZEMPIC® và thời gian tiếp xúc trung bình với OZEMPIC® của 32,9 tuần.** Trong các nhánh điều trị, độ tuổi trung bình của bệnh nhân là 56 tuổi, 3,4% từ 75 tuổi trở lên và 55% là nam giới. Trong các thử nghiệm này, 71% là người da trắng, 7% là người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi và 19% là người châu Á; 21% được xác định là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh. Khi bắt đầu, bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2 trung bình là 8,8 năm và có HbA1c trung bình là 8,2%. Khi bắt đầu, 8,9% dân số báo cáo bệnh võng mạc. Chức năng thận ước tính ban đầu là bình thường (eGFR ≥90 mL/phút/1,73m2) ở 57,2%, suy giảm nhẹ (eGFR 60 đến 90 mL/phút/1,73m2) ở 35,9% và suy giảm trung bình (eGFR 30 đến 60 mL/phút/1,73m2) ở 6,9% bệnh nhân.

Nhóm thử nghiệm có đối chứng giả được và có đối chứng tích cực

Sự xuất hiện của các phản ứng có hại cũng được đánh giá trong một nhóm lớn hơn các bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2 tham gia vào 7 thử nghiệm kiểm soát đường huyết có đối chứng giả được và có đối chứng tích cực. ^{[*trình bày*] *Lâm sàng*} Nghiên cứu (14)] bao gồm hai thử nghiệm trên bệnh nhân Nhật Bản đánh giá việc sử dụng OZEMPIC® như một liệu pháp đơn trị và liệu pháp bổ sung cho thuốc uống hoặc insulin. Trong nhóm này, tổng cộng 3150 bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường typ 2 đã được điều trị bằng OZEMPIC® trong thời gian trung bình là 44,9 tuần. Trong các nhóm điều trị, độ tuổi trung bình của bệnh nhân là 57, 3,2k từ 75 tuổi trở lên và 57% là nam giới. Trong các thử nghiệm này, 60% là người da trắng, 6% là người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi và 31% là người châu Á; 16% được xác định là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh. Khi bắt đầu, bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường typ 2 trung bình là 8,2 năm và có HbA1c trung bình là 8,2%. Khi bắt đầu, 7,8% dân số báo cáo bị bệnh võng mạc. Chức năng thận ước tính ban đầu là bình thường (eGFR ≥90 mL/phút/1,73m2) ở 63,1%, suy giảm nhẹ (eGFR 60 đến 90 mL/phút/1,73m2) ở 34,3% và suy giảm trung bình (eGFR 30 đến 60 mL/phút/1,73m2) ở 2,5% bệnh nhân.

Phản ứng phụ thường gặp

Bảng 1 cho thấy các phản ứng có hại thường gặp, ngoại trừ hạ đường huyết, liên quan đến việc sử dụng OZEMPIC® trong nhóm các thử nghiệm có đối chứng giả được. Các phản ứng có hại này xảy ra thường xuyên hơn ở OZEMPIC® so với giả được và xảy ra ở ít nhất 5% bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC®.

Bảng 1. Phản ứng có hại trong các thử nghiệm có đối chứng giả được được báo cáo ở ≥5% bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® mắc bệnh tiểu đường loại 2

	Thuốc giả được (N=262) %	OZEMPIC® 0,5 mg (N=260) %	OZEMPIC® 1 mg (N=261) %
Phản ứng bất lợi			
Buồn		15.8	20.3
nôn Nôn	6.1 2.3	5.0	9.2
Tiểu chảy	1,9	8,5	8,8
Đau bụng Táo bón	4,6	7,3	5,7
Trong nhóm	1,5	5,0	3.1

thử nghiệm có đối chứng giả được và có đối chứng hoạt chất và trong thử nghiệm kết quả tìm mạch kéo dài 2 năm, các loại và tần suất của các phản ứng có hại phổ biến, ngoại trừ hạ đường huyết, tương tự như những phản ứng được liệt kê trong Bảng 1.

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 959 bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® 1 mg hoặc OZEMPIC® 2 mg một lần mỗi tuần dưới dạng bổ sung cho metformin có hoặc không có điều trị bằng sulfonylurea trong 40 tuần, không có tín hiệu an toàn mới nào được xác định.

Phản ứng có hại đường tiêu hóa

Trong nhóm thử nghiệm có đối chứng giả được, các phản ứng bất lợi ở đường tiêu hóa xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng OZEMPIC® so với giả được (giả được 15,3%, OZEMPIC® 0,5 mg 32,7%, OZEMPIC® 1 mg 36,4%). Phần lớn các báo cáo về buồn nôn, nôn và/hoặc tiêu chảy xảy ra trong quá trình tăng liều. Nhiều bệnh nhân dùng OZEMPIC® 0,5 mg (3,1%) và OZEMPIC® 1 mg (3,8%) đã ngừng điều trị do các phản ứng bất lợi ở đường tiêu hóa hơn so với bệnh nhân dùng giả được (0,4%).

Trong thử nghiệm với OZEMPIC® 1 mg và 2 mg, các phản ứng có hại ở đường tiêu hóa xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng OZEMPIC® 2 mg (34,0%) so với OZEMPIC® 1 mg (30,8%).

Ngoài các phản ứng trong Bảng 1, các phản ứng có hại ở đường tiêu hóa sau đây với tần suất <5% có liên quan đến OZEMPIC® (tần suất được liệt kê tương ứng là: giả được; 0,5 mg; 1 mg): khó tiêu (1,9%, 3,5%, 2,7%), ợ hơi (0%, 2,7%, 1,1%), đầy hơi (0,8%, 0,4%, 1,5%), bệnh trào ngược dạ dày thực quản (0%, 1,9%, 1,5%) và viêm dạ dày (0,8%, 0,8%, 0,4%).

Các phản ứng bất lợi khác

Hạ đường huyết

Bảng 2 tóm tắt tỷ lệ các biến cố liên quan đến hạ đường huyết theo nhiều định nghĩa khác nhau trong các thử nghiệm có đối chứng giả được.

Bảng 2. Phản ứng có hại của hạ đường huyết trong các thử nghiệm có đối chứng giả được ở bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2

	Thuốc giả	OZEMPIC® 0,5mg	OZEMPIC® 1mg
Liệu pháp đơn trị (30 tuần)			
Nghiêm trọng†	0%	0%	0%
Có triệu chứng được ghi nhận (ngưỡng glucose ≤70 mg/dL)	0%	1,6%	3,8%
Nghiêm trọng† hoặc Xác nhận Đường huyết Có triệu chứng (ngưỡng glucose ≤56 mg/dL)	1,6%	0%	0%
Bổ sung Insulin cơ bản có hoặc không có Metformin (30 tuần)			
Nghiêm trọng†	0%	0%	1,5%
Có triệu chứng được ghi nhận (ngưỡng glucose ≤70 mg/dL)	15,2%	16,7%	29,8%
Nặng† hoặc Xác nhận đường huyết Có triệu chứng (ngưỡng glucose ≤56 mg/dL)	5,3%	8,3%	10,7%

† Phản ứng bất lợi hạ đường huyết “nghiêm trọng” là những đợt cần có sự hỗ trợ của người khác.

Hạ đường huyết xảy ra thường xuyên hơn khi OZEMPIC® được sử dụng kết hợp với sulfonylurea. Hạ đường ^{[*trình bày*] *Cảnh báo và Thận trọng*} (5.5) và Nghiên cứu Lâm sàng (14)] huyết nghiêm trọng xảy ra ở 0,8% và 1,2% bệnh nhân khi OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg tương ứng được dùng đồng thời với sulfonylurea. Hạ đường huyết có triệu chứng được ghi nhận xảy ra ở 17,3% và 24,4% bệnh nhân khi OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg tương ứng được dùng đồng thời với sulfonylurea. Hạ đường huyết có triệu chứng hoặc đường huyết nghiêm trọng được xác nhận xảy ra ở 6,5% và 10,4% bệnh nhân khi OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg tương ứng được dùng đồng thời với sulfonylurea.

Phản ứng tại chỗ tiêm

Trong các thử nghiệm có đối chứng giả được, phản ứng tại chỗ tiêm (ví dụ, khó chịu tại chỗ tiêm, ban đỏ) được báo cáo ở 0,2% bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC®.

Tăng Amylase và Lipase

Trong các thử nghiệm có đối chứng giả được, những bệnh nhân tiếp xúc với OZEMPIC® có mức tăng trung bình từ mức ban đầu của amylase là 13% và lipase là 22%. Những thay đổi này không được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng giả được.

Sỏi mật

Trong các thử nghiệm có đối chứng giả được, sỏi mật được báo cáo ở 1,5% và 0,4% bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg. Sỏi mật không được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng giả được.

Tăng nhịp tim

Trong các thử nghiệm có đối chứng giả được, OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg dẫn đến nhịp tim tăng trung bình 2 đến 3 nhịp mỗi phút. Có nhịp tim giảm trung bình 0,3 nhịp mỗi phút ở những bệnh nhân được điều trị bằng giả được.

Mệt mỏi, loạn vị giác và chóng mặt

Các phản ứng có hại khác với tần suất >0,4% liên quan đến OZEMPIC® bao gồm mệt mỏi, loạn vị giác và chóng mặt.

6.2 Tính sinh miễn dịch

Phù hợp với các đặc tính sinh miễn dịch tiềm tàng của được phẩm protein và peptide, bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® có thể phát triển kháng thể kháng semaglutide. Việc phát hiện sự hình thành kháng thể phụ thuộc rất nhiều vào độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm. Ngoài ra, tỷ lệ quan sát thấy kháng thể (bao gồm kháng thể trung hòa) dương tính trong xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi một số yếu tố bao gồm phương pháp xét nghiệm, xử lý mẫu, thời điểm lấy mẫu, thuốc dùng đồng thời và bệnh nền. Vì những lý do này, tỷ lệ kháng thể kháng semaglutide trong các nghiên cứu được mô tả dưới đây không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ kháng thể trong các nghiên cứu khác hoặc với các sản phẩm khác.

Trong các thử nghiệm kiểm soát đường huyết có đối chứng giả được và có đối chứng hoạt tính, 32 (1,0%) bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® đã phát triển kháng thể kháng thuốc (ADA) đối với thành phần hoạt tính trong OZEMPIC® (tức là semaglutide). Trong số 32 bệnh nhân được điều trị bằng semaglutide đã phát triển ADA semaglutide, 19 bệnh nhân (0,6% tổng dân số) đã phát triển kháng thể phản ứng chéo với GLP-1 tự nhiên. ^{[*trình bày*] *Hoạt động trung hòa*} Hoạt động trung hòa của các kháng thể này hiện vẫn chưa chắc chắn.

6.3 Trái nghiệm sau khi đưa sản phẩm ra thị trường

Các phản ứng có hại sau đây đã được báo cáo trong quá trình sử dụng semaglutide sau khi được chấp thuận, thành phần hoạt chất của OZEMPIC®. Vì các phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một quần thể có quy mô không xác định nên không phải lúc nào cũng có thể ước tính đáng tin cậy tần suất của chúng hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả với việc tiếp xúc với thuốc.

Rối loạn tiêu hóa:

Tác ruột

Quá mẫn cảm: phản vệ, phù mạch, phát ban, nổi mề đay.

Gan mật: viêm túi mật, cắt túi mật

Phổi: Viêm phổi hít có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 đang trải qua phẫu thuật theo yêu cầu hoặc các thủ thuật đôi hồi gây mê toàn thân hoặc gây mê sâu.

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

7.1 Sử dụng đồng thời với thuốc kích thích tiết insulin (ví dụ: Sulfonylurea) hoặc với Insulin

OZEMPIC® kích thích giải phóng insulin khi nồng độ glucose trong máu tăng cao.

Bệnh nhân dùng OZEMPIC® kết hợp với thuốc kích thích tiết insulin (ví dụ, sulfonylurea) hoặc insulin có thể có nguy cơ hạ đường huyết cao hơn, bao gồm hạ đường huyết nghiêm trọng. Khi bắt đầu dùng OZEMPIC®, hãy cân nhắc giảm liều thuốc kích thích tiết insulin dùng đồng thời (như sulfonylurea) hoặc insulin để giảm nguy cơ hạ đường huyết

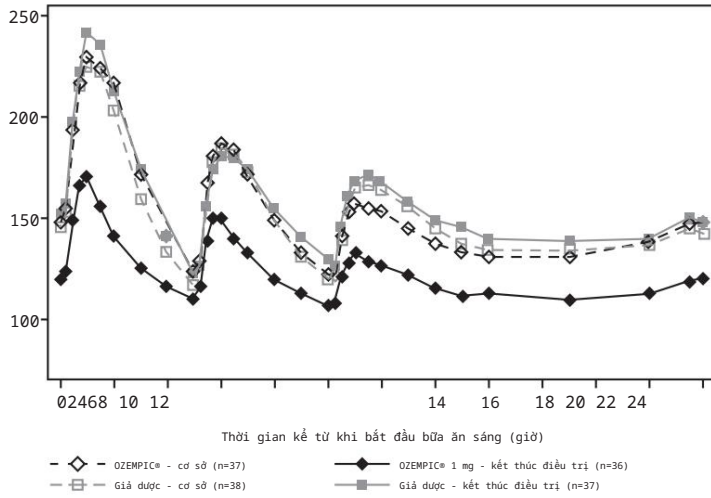
Và **Bất lợi Phản ứng (6)]** .

7.2 Thuốc uống

OZEMPIC® gây ra sự chậm trễ trong việc làm rỗng dạ dày, và do đó có khả năng ảnh hưởng đến sự hấp thụ của các loại thuốc uống được dùng đồng thời. Trong các thử nghiệm được lý lâm sàng, semaglutide không ảnh hưởng đến sự hấp thụ của các loại thuốc uống ở bất kỳ mức độ nào có liên quan đến lâm sàng

[trình bày

Hình 1. Hồ sơ glucose huyết tương trung bình 24 giờ (bữa ăn chuẩn hóa) ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2 trước (ban đầu) và sau 12 tuần điều trị bằng semaglutide hoặc giả dược



Tiết insulin

tiết insulin ở giai đoạn đầu và giai đoạn thứ hai đều tăng ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2 được điều trị bằng OZEMPIC® so với giả dược.

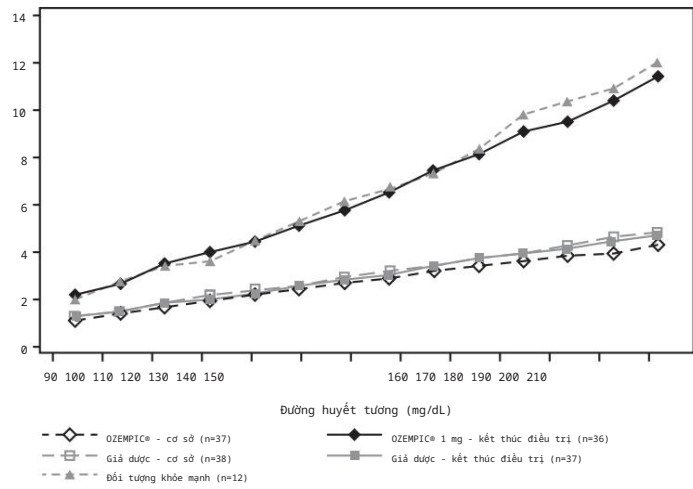
Tiết Glucagon

Semaglutide làm giảm nồng độ glucagon lúc đói và sau bữa ăn. Ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2, điều trị bằng semaglutide dẫn đến những mức giảm tương đối sau đây ở glucagon so với giả dược, glucagon lúc đói (8%), đáp ứng glucagon sau bữa ăn (14-15%) và nồng độ glucagon trung bình 24 giờ (12%).

Tiết insulin và glucagon phụ thuộc glucose

Semaglutide làm giảm nồng độ glucose trong máu cao bằng cách kích thích tiết insulin và làm giảm tiết glucagon theo cách phụ thuộc vào glucose. Với semaglutide, tỷ lệ tiết insulin ở bệnh nhân tiểu đường loại 2 tương tự như ở người khỏe mạnh (xem Hình 2).

Hình 2. Tỷ lệ tiết insulin trung bình so với nồng độ glucose ở bệnh nhân tiểu đường loại 2 trong quá trình truyền glucose theo từng giai đoạn trước (ban đầu) và sau 12 tuần điều trị bằng semaglutide hoặc giả dược và ở những đối tượng khỏe mạnh không được điều trị



Trong quá trình hạ đường huyết do gây ra, semaglutide không làm thay đổi phản ứng điều hòa ngược của glucagon tăng so với giả dược và không làm suy yếu quá trình giảm C-peptide ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2.

Làm rỗng dạ dày

Semaglutide làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày sau bữa ăn, do đó làm giảm tốc độ glucose xuất hiện trong tuần hoàn sau bữa ăn.

Điện sinh lý tim (QTc)

Tác dụng của semaglutide đối với quá trình tái phân cực tim đã được thử nghiệm trong một thử nghiệm QTc toàn diện. Semaglutide không kéo dài khoảng QTc ở liều lên đến 1,5 mg ở trạng thái ổn định.

12.3 Được động học

Sự hấp thụ

Sinh khả dụng tuyệt đối của semaglutide là 89%. Nồng độ tối đa của semaglutide đạt được sau 1 đến 3 ngày dùng thuốc.

Có thể đạt được hiệu quả tương tự khi tiêm semaglutide dưới da vào bụng, đùi hoặc cánh tay trên.

Ở những bệnh nhân bị đái tháo đường týp 2, phơi nhiễm semaglutide tăng theo tỷ lệ liều dùng đối với liều dùng một lần một tuần là 0,5 mg, 1 mg và 2 mg. Phơi nhiễm ở trạng thái ổn định đạt được sau 4-5 tuần dùng thuốc một lần một tuần. Ở những bệnh nhân bị đái tháo đường týp 2, nồng độ PK trung bình ước tính ở trạng thái ổn định sau khi dùng thuốc dưới da một lần một tuần là 0,5 mg và 1 mg semaglutide lần lượt là khoảng 65,0 ng/mL và 123,0 ng/mL. Trong thử nghiệm so sánh semaglutide 1 mg và 2 mg, nồng độ ở trạng thái ổn định trung bình lần lượt là 111,1 ng/mL và 222,1 ng/mL.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến trung bình của semaglutide sau khi tiêm dưới da ở bệnh nhân tiểu đường loại 2 là khoảng 12,5L. Semaglutide liên kết rộng rãi với albumin huyết tương (>99%).

Loại bỏ

Độ thanh thải biểu kiến của semaglutide ở bệnh nhân tiểu đường loại 2 là khoảng 0,05 L/h.

Với thời gian bán thải khoảng 1 tuần, semaglutide sẽ lưu thông trong vòng khoảng 5 tuần sau liều cuối cùng.

Sự trao đổi chất

Con đường đào thải chính của semaglutide là quá trình chuyển hóa sau khi phân cắt protein của chuỗi peptide và quá trình beta oxy hóa tuần tự của chuỗi bên axit béo.

Bài tiết

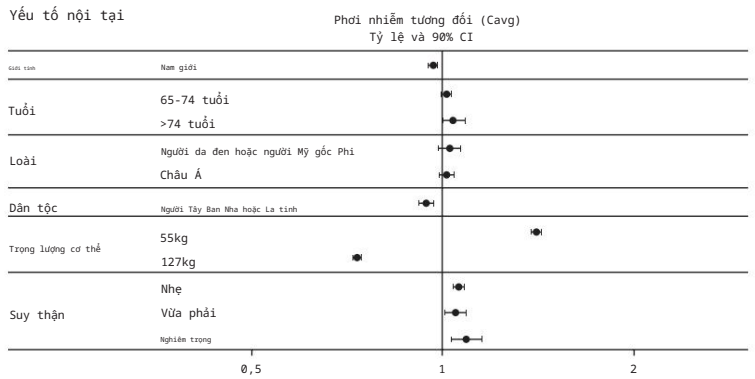
Các con đường bài tiết chính của chất liên quan đến semaglutide là qua nước tiểu và phân.

Khoảng 3% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng semaglutide nguyên vẹn.

Dẫn số cụ thể

Dựa trên phân tích dược động học quần thể, tuổi, giới tính, chủng tộc, dân tộc và suy thận không có tác động có ý nghĩa lâm sàng lên dược động học của semaglutide. Sự phơi nhiễm semaglutide giảm khi cân nặng tăng. Tuy nhiên, liều semaglutide 0,5 mg và 1 mg cung cấp sự phơi nhiễm toàn thân đầy đủ trên phạm vi cân nặng từ 40-198 kg được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng. Tác động của các yếu tố nội tại lên dược động học của semaglutide được thể hiện trong Hình 3.

Hình 3. Tác động của các yếu tố nội tại lên sự tiếp xúc với semaglutide



Phơi nhiễm semaglutide (Cavg) so với hồ sơ đối tượng tham chiếu: không phải gốc Tây Ban Nha/không phải gốc La tinh, Da trắng, nữ dưới 65 tuổi, cân nặng 85 kg, chức năng thận bình thường. Mô hình PK quần thể cũng bao gồm liều duy trì và vị trí tiêm làm biến số phụ trợ. Các loại xét nghiệm cân nặng cơ thể (55 và 127 kg) đại diện cho phân trăm thứ 5% và 95% trong tập dữ liệu. Tỉ viết tắt: Cavg: nồng độ semaglutide trung bình. CI: Khoảng tin cậy.

Bệnh nhân với Suy thận - Suy thận không ảnh hưởng đến dược động học của semaglutide theo cách có liên quan đến lâm sàng. Điều này đã được chứng minh trong một nghiên cứu với liều duy nhất 0,5 mg semaglutide ở những bệnh nhân có các mức độ suy thận khác nhau (nhẹ, trung bình, nặng, ESRD) so với những đối tượng có chức năng thận bình thường. Điều này cũng được chứng minh ở những đối tượng mắc cả bệnh tiểu đường loại 2 và suy thận dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng (Hình 3).

Bệnh nhân với Suy gan - Suy gan không ảnh hưởng đến sự phơi nhiễm của semaglutide. Dược động học của semaglutide đã được đánh giá ở những bệnh nhân có mức độ suy gan khác nhau (nhẹ, trung bình, nặng) so với những bệnh nhân có chức năng gan bình thường trong một nghiên cứu với liều duy nhất 0,5 mg semaglutide.

Nhi khoa Bệnh nhân - Semaglutide chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi.

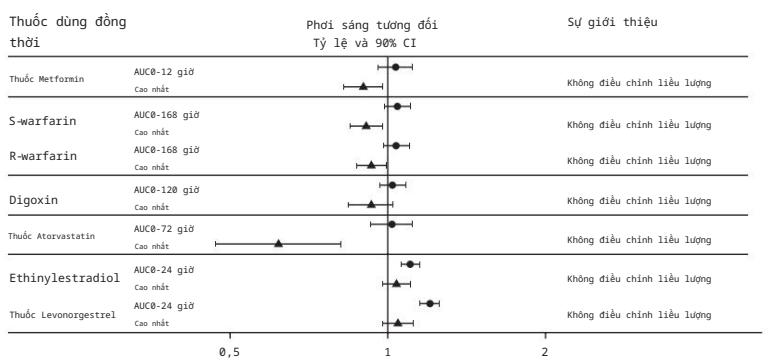
Nghiên cứu tương tác thuốc

Trong ứng nghiệm Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng semaglutide có khả năng ức chế hoặc kích thích các enzym CYP và ức chế các chất vận chuyển thuốc rất thấp.

Sự chậm trễ của việc làm rỗng dạ dày với semaglutide có thể ảnh hưởng đến sự hấp thụ của các sản phẩm thuốc uống dùng đồng thời. Tác dụng tiềm tàng của semaglutide đối với sự hấp thụ của các thuốc uống dùng đồng thời đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm ở mức phơi nhiễm trạng thái ổn định 1 mg semaglutide.

Không có tương tác thuốc-thuốc có liên quan về một lâm sàng với semaglutide (Hình 4) được quan sát dựa trên các loại thuốc được đánh giá; do đó, không cần điều chỉnh liều khi dùng đồng thời với semaglutide. Trong một nghiên cứu riêng biệt, không thấy tác dụng rõ ràng nào đối với tốc độ làm rỗng dạ dày với semaglutide 2,4 mg.

Hình 4. Tác động của semaglutide đến việc tiếp xúc với thuốc uống được dùng đồng thời



Phơi nhiễm tương đối về AUC và Cmax cho từng loại thuốc khi dùng với semaglutide so với không dùng semaglutide. Metformin và thuốc tránh thai đường uống (ethinylestradiol/levonorgestrel) được đánh giá ở trạng thái ổn định. Warfarin (S-warfarin/R-warfarin), digoxin và atorvastatin đã được đánh giá sau một liều duy nhất. Viết tắt: AUC: diện tích dưới đường cong. Cmax: nồng độ tối đa. CI: khoảng tin cậy.

Thuốc tiêm OZEMPIC® (semaglutide), dùng dưới da

13 ĐỘC TÍNH KHÔNG LÂM SÀNG 13.1

Gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Trong một nghiên cứu về khả năng gây ung thư trong 2 năm ở chuột CD-1, liều dưới da 0,3, 1 và 3 mg/kg/ngày [gấp 2, 11 và 30 lần liều tối đa khuyến cáo cho người (MRHD) là 2 mg/tuần, dựa trên AUC] đã được dùng cho chuột đực và 0,1, 0,3 và 1 mg/kg/ngày (gấp 1, 2 và 7 lần MRHD) đã được dùng cho chuột cái. Sự gia tăng đáng kể về mặt thống kê ở các u tuyến tế bào C tuyến giáp và sự gia tăng về mặt số lượng ở các ung thư tế bào C đã được quan sát thấy ở cả chuột đực và chuột cái khi tiếp xúc với liều có liên quan về mặt lâm sàng.

Trong một nghiên cứu về khả năng gây ung thư trong 2 năm trên chuột Sprague Dawley, liều dưới da là 0,0025, 0,01, 0,025 và 0,1 mg/kg/ngày đã được dùng (dưới mức định lượng, gấp 0,2, 0,5 và 3 lần mức phơi nhiễm ở MRHD). Sự gia tăng đáng kể về mặt thống kê ở các khối u tế bào C tuyến giáp đã được quan sát thấy ở chuột đực và chuột cái ở mọi mức liều, và sự gia tăng đáng kể về mặt thống kê ở các khối u tế bào C tuyến giáp đã được quan sát thấy ở chuột đực ở mức ≥0,01 mg/kg/ngày, ở mức phơi nhiễm có liên quan về mặt lâm sàng.

Mối liên quan giữa khối u tế bào C tuyến giáp ở chuột với con người vẫn chưa được biết rõ và không thể xác định được bằng các nghiên cứu lâm sàng hoặc [xem Cảnh báo đóng hộp và Cảnh báo và Biện pháp phòng ngừa (5.1)]

nghiên cứu tiền lâm sàng. Semaglutide không gây đột biến hoặc gây nhiễm sắc thể trong một loạt các thử nghiệm độc tính di truyền tiêu chuẩn (đột biến vi khuẩn (Ames), quang sai nhiễm sắc thể tế bào lympho người, nhân nhỏ tùy xương chuột).

Trong một nghiên cứu kết hợp về khả năng sinh sản và sự phát triển của phôi thai ở chuột, liều dưới da là 0,01, 0,03 và 0,09 mg/kg/ngày (gấp 0,06, 0,2 và 0,6 lần MRHD) đã được dùng cho chuột đực và chuột cái.

Con đực được dùng thuốc trong 4 tuần trước khi giao phối, và con cái được dùng thuốc trong 2 tuần trước khi giao phối và trong suốt quá trình hình thành cơ quan cho đến Ngày mang thai thứ 17. Không có tác động nào được quan sát thấy đối với khả năng sinh sản của con đực. Ở con cái, sự gia tăng về độ dài chu kỳ động dục được quan sát thấy ở tất cả các mức liều, cùng với sự giảm nhỏ về số lượng thể vàng ở mức ≥0,03 mg/kg/ngày. Những tác động này có thể là phản ứng thích nghi thứ cấp đối với tác dụng dược lý của semaglutide đối với lượng thức ăn tiêu thụ và trong lượng cơ thể.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

14.1 Tổng quan về các nghiên cứu lâm sàng

OZEMPIC® đã được nghiên cứu như một liệu pháp đơn trị và kết hợp với metformin, metformin và sulfonylurea, metformin và/hoặc thiazolidinedione, và insulin nên ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2. Hiệu quả của OZEMPIC® đã được so sánh với giả dược, sitagliptin, exenatide giải phóng kéo dài (ER) và insulin glargine.

Hầu hết các thử nghiệm đều đánh giá việc sử dụng OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg, ngoại trừ thử nghiệm so sánh OZEMPIC® và exenatide ER, trong đó chỉ nghiên cứu liều 1 mg. Một thử nghiệm đánh giá việc sử dụng OZEMPIC® 2 mg một lần mỗi tuần.

Ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường type 2, OZEMPIC® có tác dụng giảm HbA1c đáng kể về mặt lâm sàng so với ban đầu so với giả dược.

Hiệu quả của OZEMPIC® không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác, giới tính, chủng tộc, dân tộc, BMI lúc ban đầu, cân nặng (kg) lúc ban đầu, thời gian mắc bệnh tiểu đường và mức độ suy giảm chức năng thận.

14.2 Sử dụng OZEMPIC® đơn trị liệu ở bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường type 2 Trong một thử nghiệm mù đôi kéo dài 30 tuần (NCT02054897), 388 bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường type 2 không được kiểm soát đầy đủ bằng chế độ ăn kiêng và tập thể dục đã được phân ngẫu nhiên dùng OZEMPIC® 0,5 mg hoặc OZEMPIC® 1 mg một lần một tuần hoặc giả dược. Bệnh nhân có độ tuổi trung bình là 54 và 54% là nam giới. Thời gian mắc bệnh tiểu đường loại 2 trung bình là 4,2 năm và BMI trung bình là 33 kg/m2. Nhìn chung, 64% là người da trắng, 8% là người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi và 21% là người châu Á; 30% được xác định là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh.

Liệu pháp đơn trị bằng OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg một lần mỗi tuần trong 30 tuần dẫn đến giảm HbA1c đáng kể về mặt thống kê so với giả dược (xem Bảng 3).

Bảng 3. Kết quả tại Tuần 30 trong Thử nghiệm OZEMPIC® như một liệu pháp đơn trị ở Bệnh nhân trưởng thành mắc Bệnh tiểu đường loại 2 không được kiểm soát đầy đủ bằng Chế độ ăn uống và Tập thể dục

	Thuốc giả dược	OZEMPIC® 0,5 mg	OZEMPIC® 1 mg
Dân số có ý định điều trị (ITT) (N)a	129	128	130
HbA1c (%)			
Đường cơ sở (trung bình)	8.0	8.1	8.1
Thay đổi ở tuần 30b	-0,1	-1,4	-1,6
Sự khác biệt so với giả dược [95% CI]		-1,2 [-1,5, -0,9]c	-1,4 [-1,7, -1,1]c
Bệnh nhân (%) đạt HbA1c <7%	28	73	70
Đường huyết lúc đói (mg/dL)			
Đường cơ sở (trung bình)	174	174	179
Thay đổi ở tuần 30b	-15	-41	-44

a Dân số có ý định điều trị bao gồm tất cả các bệnh nhân được phân bố ngẫu nhiên và tiếp xúc. Vào tuần thứ 30, điểm cuối HbA1c chính bị thiếu ở 10%, 7% và 7% bệnh nhân và trong quá trình thử nghiệm, thuốc cứu hộ đã được bắt đầu ở 20%, 5% và 4% bệnh nhân được phân bố ngẫu nhiên vào nhóm dùng giả dược, lần lượt là OZEMPIC® 0,5 mg và OZEMPIC® 1 mg. Dữ liệu bị thiếu đã được quy cho bằng cách sử dụng nhiều quy cho dựa trên các trường hợp bỏ cuộc đã thu thập được.

bPhân tích ý định điều trị sử dụng ANCOVA điều chỉnh theo giá trị ban đầu và quốc gia. *P<0,0001 (2 mặt) cho tính ú việt, điều chỉnh theo tính đa dạng.

Trong lượng cơ thể ban đầu trung bình là 89,1 kg, 89,8 kg, 96,9 kg ở nhóm dùng giả dược, OZEMPIC® 0,5 mg và OZEMPIC® 1 mg. Những thay đổi trung bình từ ban đầu đến tuần 30 lần lượt là -1,2 kg, -3,8 kg và -4,7 kg ở nhóm dùng giả dược, OZEMPIC® 0,5 mg và OZEMPIC® 1 mg. Sự khác biệt so với nhóm dùng giả dược (95% CI) đối với OZEMPIC® 0,5 mg là -2,6 kg (-3,8, -1,5) và đối với OZEMPIC®

1 mg là -3,5 kg (-4,8, -2,2). 14.3 Liệu pháp kết hợp sử dụng OZEMPIC® ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 Mellitus

Kết hợp với metformin và/hoặc thiazolidinedione

Trong một thử nghiệm mù đôi kéo dài 56 tuần (NCT01930188), 1231 bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường type 2 được phân ngẫu nhiên vào nhóm dùng OZEMPIC® 0,5 mg một lần một tuần, OZEMPIC® 1 mg một lần một tuần hoặc sitagliptin 100 mg một lần một ngày, tất cả đều kết hợp với metformin (94%) và/hoặc thiazolidinediones (6%). Độ tuổi trung bình của bệnh nhân là 55 và 51% là nam giới. Thời gian mắc bệnh đái tháo đường type 2 trung bình là 6,6 năm và BMI trung bình là 32 kg/m2. Nhìn chung, 68% là người da trắng, 5% là người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi và 25% là người châu Á; 17% được xác định là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh.

Điều trị bằng OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg một lần mỗi tuần trong 56 tuần dẫn đến giảm HbA1c đáng kể về mặt thống kê so với sitagliptin (xem Bảng 4 và Hình 5).

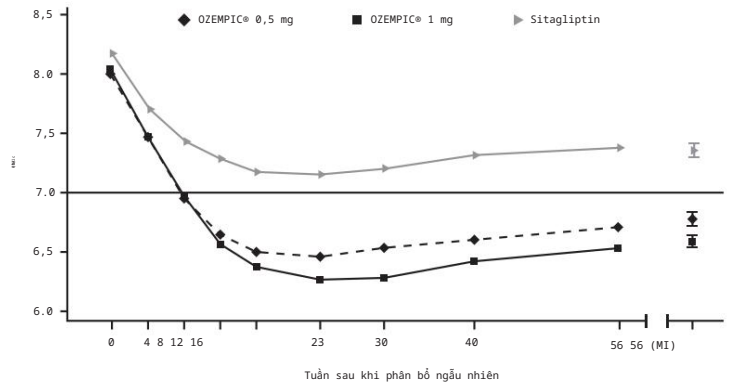
Bảng 4. Kết quả ở Tuần 56 trong Thử nghiệm OZEMPIC® So với Sitagliptin ở Bệnh nhân Người lớn Mắc Bệnh Đái tháo Đường type 2 Kết hợp với Metformin và/hoặc Thiazolidinedione

	OZEMPIC® 0,5 mg	OZEMPIC® 1 mg	409 409	Sitagliptin
Dân số có ý định điều trị (ITT) (N)a				407
HbA1c (%)				
Đường cơ sở (trung bình)	8.0	8.0	8.0	8.2
Thay đổi ở tuần 56b	-1,3	-1,5	-1,5	-0,7
Sự khác biệt so với sitagliptin [95% CI]		-0,6 [-0,7, -0,4]c	-0,6 [-0,9, -0,6]c	
Bệnh nhân (%) đạt HbA1c <7%	66	73	73	40
Đường huyết lúc đói (mg/dL)				
Đường cơ sở (trung bình)				173
Thay đổi ở tuần 56b	168-35	167-43	167-43	-23

a Dân số có ý định điều trị bao gồm tất cả các bệnh nhân được phân bố ngẫu nhiên và tiếp xúc. Vào tuần thứ 56, điểm cuối HbA1c chính bị thiếu ở 7%, 5% và 6% bệnh nhân và trong quá trình thử nghiệm, thuốc cứu hộ đã được bắt đầu ở 5%, 2% và 19% bệnh nhân được phân bố ngẫu nhiên vào OZEMPIC® 0,5 mg, OZEMPIC® 1 mg và sitagliptin. Dữ liệu bị thiếu được quy kết bằng cách sử dụng nhiều quy kết dựa trên các trường hợp bỏ cuộc đã thu thập được. bPhân tích ý định điều trị sử dụng ANCOVA điều chỉnh theo giá trị ban đầu và quốc gia. *P<0,0001 (2 mặt) cho tính ú việt, điều chỉnh theo tính đa dạng.

Trong lượng cơ thể ban đầu trung bình là 89,9 kg, 89,2 kg, 89,3 kg trong OZEMPIC® 0,5 mg, OZEMPIC® 1 mg và nhóm sitagliptin. Các thay đổi trung bình từ ban đầu đến tuần 56 lần lượt là -4,2 kg, -5,5 kg và -1,7 kg cho nhóm OZEMPIC® 0,5 mg, OZEMPIC® 1 mg và sitagliptin. Sự khác biệt so với sitagliptin (95% CI) đối với OZEMPIC® 0,5 mg là -2,5 kg (-3,2, -1,8) và đối với OZEMPIC® 1 mg là -3,8 kg (-4,5, -3,1).

Hình 5. HbA1c trung bình (%) theo thời gian - ban đầu đến tuần 56



Số lượng bệnh nhân	OZEMPIC® 0,5 mg	OZEMPIC® 1 mg	Sitagliptin
OZEMPIC® 0,5 mg	383	382	409
OZEMPIC® 1 mg	409	378	409
Sitagliptin	407	387	384 407

HbA1c trung bình được quan sát tại các lần khám theo lịch trình và ước tính dựa trên việc bỏ cuộc nhiều lần (MI) vào tuần thứ 56 với lỗi chuẩn

Kết hợp với metformin hoặc metformin với sulfonylurea Trong một thử

nghiệm nhân mở kéo dài 56 tuần (NCT01885208), 813 bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường type 2 chỉ dùng metformin (49%), metformin với sulfonylurea (45%) hoặc các loại khác (6%) được phân ngẫu nhiên vào nhóm dùng OZEMPIC® 1 mg một lần một tuần hoặc exenatide 2 mg một lần một tuần. Độ tuổi trung bình của bệnh nhân là 57 và 55% là nam giới. Thời gian mắc bệnh tiểu đường type 2 trung bình là 9 năm và BMI trung bình là 34 kg/m2. Nhìn chung, 84% là người da trắng, 7% là người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi và 2% là người châu Á; 24% được xác định là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh.

Điều trị bằng OZEMPIC® 1 mg một lần một tuần trong 56 tuần dẫn đến giảm HbA1c đáng kể về mặt thống kê so với exenatide 2 mg một lần một tuần (xem Bảng 5).

Bảng 5. Kết quả ở Tuần 56 trong Thử nghiệm OZEMPIC® So với Exenatide 2 mg Một lần Một tuần ở Bệnh nhân Người lớn Bị Đái tháo Đường type 2 Kết hợp với Metformin hoặc Metformin với Sulfonylurea

	OZEMPIC® 1 mg	Exenatide ER 2 mg
Dân số có ý định điều trị (ITT) (N)a	404	405
HbA1c (%)		
Đường cơ sở (trung bình)	8.4	8.3
Thay đổi ở tuần 56b	-1,4	-0,9
Sự khác biệt từ exenatideb [95% CI]		-0,5 [-0,7, -0,3]c
Bệnh nhân (%) đạt HbA1c <7%	62	40
Đường huyết lúc đói (mg/dL)		
Đường cơ sở (trung bình)	191	188
Thay đổi ở tuần 56b	-44	-34

a Dân số có ý định điều trị bao gồm tất cả các bệnh nhân được phân bố ngẫu nhiên và tiếp xúc. Vào tuần thứ 56, điểm cuối HbA1c chính bị thiếu ở 9% và 11% bệnh nhân và trong quá trình thử nghiệm, thuốc cứu hộ đã được bắt đầu ở 5% và 10% bệnh nhân được phân bố ngẫu nhiên vào OZEMPIC® 1 mg và exenatide ER 2 mg. Dữ liệu bị thiếu được quy kết bằng cách sử dụng nhiều quy kết dựa trên các trường hợp bỏ cuộc đã thu thập được. bPhân tích ý định điều trị sử dụng ANCOVA điều chỉnh theo giá trị ban đầu và quốc gia. *P<0,0001 (2 mặt) cho tính ú việt, điều chỉnh theo tính đa dạng.

Trong lượng cơ thể ban đầu trung bình là 96,2 kg và 95,4 kg ở nhóm OZEMPIC® 1 mg và exenatide ER. Thay đổi trung bình từ ban đầu đến tuần 56 lần lượt là -4,8 kg và -2,0 kg ở nhóm OZEMPIC® 1 mg và exenatide ER. Sự khác biệt so với exenatide ER (95% CI) đối với OZEMPIC® 1 mg là -2,9 kg (-3,6, -2,1).

Thuốc tiêm OZEMPIC® (semaglutide), dùng dưới da

7

Kết hợp với metformin hoặc metformin với sulfonylurea Trong một thử

nghiệm nhân mô kéo dài 30 tuần (NCT02128932), 1089 bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường t₂ được phân ngẫu nhiên vào nhóm dùng OZEMPIC® 0,5 mg một lần một tuần, OZEMPIC® 1 mg một lần một tuần hoặc insulin glargine một lần một ngày trên nền metformin (48%) hoặc metformin và sulfonylurea (51%). Độ tuổi trung bình của bệnh nhân là 57 và 53% là nam giới. Thời gian mắc bệnh đái tháo đường t₂ trung bình là 8,6 năm và BMI trung bình là 33 kg/m2. Nhìn chung, 77% là người da trắng, 9% là người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi và 11% là người châu Á; 20% được xác định là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh.

Bệnh nhân được chỉ định dùng insulin glargine có HbA1c trung bình ban đầu là 8,1% và được bắt đầu dùng liều 0 U một lần mỗi ngày. Liều insulin glargine được điều chỉnh trong suốt thời gian thử nghiệm dựa trên glucose huyết tương lúc đói tự do trước bữa sáng, nhằm mục tiêu từ 71 đến <100 mg/dL. Ngoài ra, các nhà nghiên cứu có thể hiệu chỉnh insulin glargine theo quyết định của họ giữa các lần khám nghiên cứu. Chỉ có 26% bệnh nhân được hiệu chỉnh đến mục tiêu theo điểm cuối chính vào tuần 30, tại thời điểm đó liều insulin trung bình hàng ngày là 29 U mỗi ngày.

Điều trị bằng OZEMPIC® 0,5 mg và 1 mg một lần mỗi tuần trong 30 tuần dẫn đến giảm đáng kể về mặt thống kê HbA1c so với việc hiệu chỉnh insulin glargine được thực hiện trong phác đồ nghiên cứu này (xem Bảng 6).

Bảng 6. Kết quả ở Tuần 30 trong Thử nghiệm OZEMPIC® So với Insulin Glargine ở Bệnh nhân Người lớn mắc Bệnh tiểu đường Loại 2 Kết hợp với Metformin hoặc Metformin với Sulfonylurea

	OZEMPIC® 0,5 mg OZEMPIC® 1 mg Insulin Glargine	
Dân số có ý định điều trị (ITT) (N)a	362	360
HbA1c (%)		
Đường cơ sở (trung bình)	8.1	8.2
Thay đổi ở tuần 30b	-1,2	-1,5
Sự khác biệt từ insulin glargineb [95% CI]	-0,3 [-0,5, -0,1]c	-0,6 [-0,8, -0,4]c
Bệnh nhân (%) đạt HbA1c <7%	55	66
Đường huyết lúc đói (mg/dL)		
Đường cơ sở (trung bình)	172	179
Thay đổi ở tuần 30b	-35	-46

aDân số có ý định điều trị bao gồm tất cả bệnh nhân được phân bổ ngẫu nhiên và tiếp xúc. Vào tuần thứ 30, điểm cuối HbA1c chính bị thiếu ở 8%, 6% và 6% bệnh nhân và trong quá trình thử nghiệm, thuốc giải cứu đã được bắt đầu ở 4%, 3% và 1% bệnh nhân được phân bổ ngẫu nhiên vào OZEMPIC® 0,5 mg, OZEMPIC® 1 mg và insulin glargine. Dữ liệu bị thiếu được quy kết bằng cách sử dụng nhiều lần quy kết dựa trên số bệnh nhân bỏ cuộc đã thu thập được. bPhân tích có ý định điều trị bằng cách sử dụng ANCOVA đã điều chỉnh theo giá trị ban đầu, quốc gia và các yếu tố phân tầng. cP <0,0001 (2 một) cho tính ưu việt, được điều chỉnh theo tính đa dạng.

Trọng lượng cơ thể ban đầu trung bình là 93,7 kg, 94,0 kg, 92,6 kg trong OZEMPIC® 0,5 mg, OZEMPIC® 1 mg và nhóm insulin glargine. Các thay đổi trung bình từ ban đầu đến tuần 30 lần lượt là -3,2 kg, -4,7 kg và 0,9 kg ở nhóm OZEMPIC® 0,5 mg, OZEMPIC® 1 mg và insulin glargine. Sự khác biệt so với insulin glargine (95% CI) đối với OZEMPIC® 0,5 mg là -4,1 kg (-4,9, -3,3) và đối với OZEMPIC® 1 mg là -5,6 kg (-6,4, -4,8).

Kết hợp với metformin hoặc metformin với sulfonylurea

Trong một thử nghiệm mù đôi kéo dài 40 tuần (NCT03989232), 961 bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2 hiện đang được điều trị bằng metformin có hoặc không có điều trị bằng sulfonylurea đã được phân bổ ngẫu nhiên vào nhóm OZEMPIC® 2 mg hoặc OZEMPIC® 1 mg một lần một tuần. Bệnh nhân có độ tuổi trung bình là 58,0 và 58,6% là nam giới. Thời gian mắc bệnh tiểu đường t₂ trung bình là 9,5 năm và BMI trung bình là 34,6 kg/m2. Khi phân nhóm ngẫu nhiên, 53,3% bệnh nhân được điều trị bằng sulfonylurea và metformin. Nhìn chung, 88,1% là người da trắng, 4,5% là người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi và 7,2% là người châu Á; 11,6% được xác định là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh. Điều trị bằng OZEMPIC® 2 mg một lần một tuần trong 40 tuần dẫn đến giảm HbA1c có ý nghĩa thống kê so với OZEMPIC® 1 mg (xem Bảng 7). Bệnh nhân được phân tầng theo khu vực (Nhật Bản/ngoài Nhật Bản) khi phân nhóm ngẫu nhiên.

Bảng 7. Kết quả ở Tuần 40 trong Thử nghiệm OZEMPIC® 2 mg So với OZEMPIC® 1 mg ở Bệnh nhân Người lớn mắc Bệnh tiểu đường Loại 2 Kết hợp với Metformin hoặc Metformin với Sulfonylurea

	OZEMPIC® 1 mg OZEMPIC® 2 mg	
Dân số có ý định điều trị (ITT) (N)a	481	480
HbA1c (%)		
Đường cơ sở (trung bình)	8.8	8.9
Thay đổi ở tuần 40b	-1,9	-2,1
Sự khác biệt so với OZEMPIC® 1 mg [95% CI]		-0,2 [-0,31 ; -0,04]c
Bệnh nhân (%) đạt HbA1c <7%a	56	64
Đường huyết lúc đói (mg/dL)		
Đường cơ sở (trung bình)	196	193
Thay đổi ở tuần 40b	-55	-59

a Dân số có ý định điều trị bị bao gồm tất cả các đối tượng được phân bổ ngẫu nhiên. Vào tuần thứ 40, điểm cuối HbA1c chính bị thiếu ở 3% và 5% bệnh nhân được phân bổ ngẫu nhiên vào OZEMPIC® 1 mg và OZEMPIC® 2 mg. Dữ liệu bị thiếu được quy kết bằng cách sử dụng nhiều quy kết dựa trên các trường hợp bỏ cuộc đã thu thập được. Để tính tỷ lệ, các giá trị quy kết được phân đôi và mẫu số là số lượng tất cả các đối tượng được phân bổ ngẫu nhiên.

bPhân tích ý định điều trị sử dụng ANCOVA điều chỉnh theo giá trị ban đầu và hệ số phân tầng. cP <0,01 (2 một) cho tính ưu việt, được điều chỉnh theo tính đa dạng.

Trọng lượng cơ thể ban đầu trung bình là 98,6 kg và 100,1 kg ở nhóm OZEMPIC® 1 mg và OZEMPIC® Nhóm 2 mg, tương ứng. Sự thay đổi trung bình từ ban đầu đến tuần 40 lần lượt là -5,6 kg và -6,4 kg ở nhóm OZEMPIC® 1 mg và OZEMPIC® 2 mg. Sự khác biệt giữa các nhóm điều trị về sự thay đổi trọng lượng cơ thể từ ban đầu vào tuần 40 không có ý nghĩa thống kê.

Kết hợp với insulin nền Trong

một thử nghiệm mù đôi kéo dài 30 tuần (NCT02305381), 397 bệnh nhân bị đái tháo đường t₂ không được kiểm soát đầy đủ bằng insulin nền, có hoặc không có metfozmin, được phân ngẫu nhiên vào nhóm OZEMPIC® 0,5 mg một lần một tuần, OZEMPIC® 1 mg một lần một tuần hoặc giả được. Bệnh nhân có HbA1c ≤ 8,8% khi sàng lọc đã giảm liều insulin của họ xuống 20% khi bắt đầu thử nghiệm để giảm nguy cơ hạ đường huyết. Bệnh nhân có độ tuổi trung bình là 59 và 56% là nam giới. Thời gian trung bình của loại 1

bệnh tiểu đường là 13 năm và BMI trung bình là 32 kg/m2. Nhìn chung, 78% là người da trắng, 5% là người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi và 17% là người châu Á; 12% được xác định là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh.

Điều trị bằng OZEMPIC® dẫn đến giảm HbA1c đáng kể về mặt thống kê sau 30 tuần điều trị so với giả được (xem Bảng 8).

Bảng 8. Kết quả ở Tuần 30 trong Thử nghiệm OZEMPIC® ở Bệnh nhân Người lớn mắc Bệnh tiểu đường Loại 2 Kết hợp với Insulin Cơ bản có hoặc không có Metformin

	Thuốc giả	OZEMPIC® 0,5 mg OZEMPIC® 1 mg	
Dân số có ý định điều trị (ITT) (N)a	133	132	131
HbA1c (%)			
Đường cơ sở (trung bình)	8.4	8.4	8.3
Thay đổi ở tuần 30b	-0,2	-1,3	-1,7
Sự khác biệt so với giả được [95% CI]		-1,1 [-1,4, -0,8]c	-1,6 [-1,8, -1,3]c
Bệnh nhân (%) đạt HbA1c <7%	13	56	73
Đường huyết lúc đói (mg/dL)			
Đường cơ sở (trung bình)	154	161	153
Thay đổi ở tuần 30b	-8	-28	-39

a Dân số có ý định điều trị bao gồm tất cả các bệnh nhân được phân bổ ngẫu nhiên và tiếp xúc. Vào tuần thứ 30, điểm cuối HbA1c chính bị thiếu ở 7%, 5% và 5% bệnh nhân và trong quá trình thử nghiệm, thuốc cứu hộ đã được bắt đầu ở 14%, 2% và 1% bệnh nhân được phân bổ ngẫu nhiên vào nhóm dùng giả được, lần lượt là OZEMPIC® 0,5 mg và OZEMPIC® 1 mg. Dữ liệu bị thiếu đã được quy cho bằng cách sử dụng nhiều quy cho dựa trên các trường hợp bỏ cuộc đã thu thập được. bPhân tích ý định điều trị sử dụng ANCOVA điều chỉnh theo giá trị ban đầu, quốc gia và các yếu tố phân tầng. cP <0,0001 (2 một) cho tính ưu việt, được điều chỉnh theo tính đa dạng.

Trọng lượng cơ thể ban đầu trung bình là 89,9 kg, 92,7 kg và 92,5 kg ở nhóm dùng giả được, OZEMPIC® 0,5 mg và OZEMPIC® 1 mg. Thay đổi trung bình từ ban đầu đến tuần 30 lần lượt là -1,2 kg, -3,5 kg và -6,0 kg ở nhóm dùng giả được, OZEMPIC® 0,5 mg và OZEMPIC® 1 mg. Sự khác biệt so với nhóm dùng giả được (95% CI) đối với OZEMPIC® 0,5 mg là -2,2 kg (-3,4, -1,1) và đối với OZEMPIC® 1 mg là -4,7 kg (-5,8, -3,6).

14.4 Thử nghiệm kết quả tìm mạch của OZEMPIC® ở bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường loại 2 và bệnh tim mạch

SUSTAIN 6 (NCT01720446) là một thử nghiệm về kết quả tìm mạch đa trung tâm, đa quốc gia, có đối chứng giả được, mù đôi. Trong thử nghiệm này, 3.297 bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường t₂ và bệnh tim mạch xơ vữa động mạch không được kiểm soát đầy đủ đã được phân ngẫu nhiên vào nhóm OZEMPIC® (0,5 mg hoặc 1 mg) một lần mỗi tuần hoặc giả được trong thời gian quan sát tối thiểu là 2 năm. Thử nghiệm đã so sánh nguy cơ Biến cố tim mạch bất lợi lớn (MACE) giữa semaglutide và giả được khi những thuốc này được thêm vào và sử dụng đồng thời với các phương pháp điều trị chăm sóc tiêu chuẩn cho bệnh tiểu đường và bệnh tim mạch. Điểm cuối chính, MACE, là thời gian xảy ra lần đầu tiên của kết quả tổng hợp gồm ba phần bao gồm tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim không tử vong và đột quỵ không tử vong.

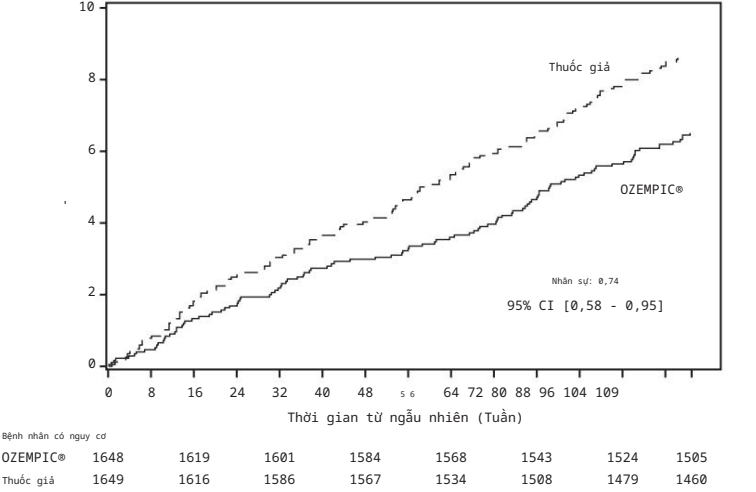
Bệnh nhân đủ điều kiện tham gia thử nghiệm là; 50 tuổi trở lên và đã xác định, ổn định, bệnh tim mạch, mạch máu não, động mạch ngoại biên, bệnh thận mãn tính hoặc suy tim độ II và III theo phân loại của NYHA hoặc 60 tuổi trở lên và có các yếu tố nguy cơ cụ thể khác đối với bệnh tim mạch. Tổng cộng, 1.940 bệnh nhân (58,8%) đã xác định bệnh tim mạch mà không có bệnh thận mãn tính, 353 (10,7%) chỉ bị bệnh thận mãn tính và 442 (13,4%) bị cả bệnh tim mạch và bệnh thận; 562 bệnh nhân (17%) có các yếu tố nguy cơ tim mạch mà không có bệnh tim mạch hoặc bệnh thận mãn tính đã xác định. Trong thử nghiệm, 453 bệnh nhân (13,7%) bị bệnh động mạch ngoại biên. Độ tuổi trung bình khi bắt đầu là 65 tuổi và 61% là nam giới.

Thời gian mắc bệnh tiểu đường trung bình là 13,9 năm và BMI trung bình là 33 kg/m2. Nhìn chung, 83% là người da trắng, 7% là người da đen hoặc người Mỹ gốc Phi và 8% là người châu Á; 16% được xác định là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh. Các bệnh đi kèm của bệnh nhân trong thử nghiệm này bao gồm, nhưng không giới hạn ở, suy tim (24%), tăng huyết áp (93%), tiền sử đột quỵ do thiếu máu cục bộ (12%) và tiền sử nhồi máu cơ tim (33%). Tổng cộng, 98,0% bệnh nhân đã hoàn thành thử nghiệm và tình trạng sống còn được biết vào cuối thử nghiệm đối với 99,6%.

Đối với phân tích chính, mô hình nguy cơ tỷ lệ Cox đã được sử dụng để kiểm tra tính không kém hơn của OZEMPIC® so với giả được về thời gian đến MACE đầu tiên bằng cách sử dụng biến độc rời rạc là 1,3. Kế hoạch phân tích thống kê đã chỉ định trước rằng liều 0,5 mg và 1 mg sẽ được kết hợp. Lỗi loại 1 được kiểm soát trên nhiều thử nghiệm bằng cách sử dụng chiến lược thử nghiệm phân cấp.

OZEMPIC® làm giảm đáng kể sự xuất hiện của MACE. Tỷ lệ nguy cơ ước tính cho thời gian đến MACE đầu tiên là 0,74 (95% CI: 0,58, 0,95). Tham khảo Hình 6 và Bảng 9.

Hình 6. Kaplan-Meier: Thời gian xảy ra MACE đầu tiên trong thử nghiệm SUSTAIN 6



Bệnh nhân có nguy cơ

OZEMPIC® 1648 1619 1601 1584 1568 1543 1524 1505

Thuốc giả 1649 1616 1586 1567 1534 1508 1479 1460

Hiệu quả điều trị đối với điểm cuối tổng hợp chính và các thành phần của nó trong thử nghiệm SUSTAIN 6 được thể hiện ở Bảng 9.

Bảng 9. Hiệu quả điều trị đối với MACE và các thành phần của nó, Thời gian quan sát nghiên cứu trung bình là 2,1 năm

	Thuốc giả Số = 1649 (%)	OZEMPIC® Số = 1648 (%)	Tỷ lệ nguy cơ so với giả dược (95% CI) ^a
Tổng hợp tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim không tử vong, đột quỵ không tử vong (thời gian xảy ra lần đầu)	146 (8,9)	108 (6,6)	0,74 (0,58, 0,95)
Nhồi máu cơ tim không tử vong	64 (3,9)	47 (2,9)	0,74 (0,51, 1,08)
Đột quỵ không tử vong	44 (2,7)	27 (1,6)	0,61 (0,38, 0,99)
Tử vong do tim mạch	46 (2,8)	44 (2,7)	0,98 (0,65, 1,48)
Tử vong hoặc không tử vong cơ tim Nhồi máu	67 (4,1)	54 (3,3)	0,81 (0,57, 1,16)
Đột quỵ tử vong hoặc không tử vong	46 (2,8)	30 (1,8)	0,65 (0,41, 1,03)

Mô hình nguy cơ theo tỷ lệ Cox với phương pháp điều trị là yếu tố và được phân tầng theo bảng chung về bệnh tim mạch, phương pháp điều trị bằng insulin và suy thận.

16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

Cung cấp như thế nào

Thuốc tiêm: dung dịch trong suốt, không màu 0,68 mg/mL, 1,34 mg/mL hoặc 2,68 mg/mL semaglutide có sẵn trong bút tiêm dùng một lần, được nạp sẵn, dùng cho một bệnh nhân theo các cấu hình đóng gói sau:

Liều dùng mỗi Sử dụng tiêm cho	Tổng sức mạnh trên tổng thể tích	Liều lượng trên mỗi bút	Nội dung hộp NDC
0,25mg 0,5mg	Sự khởi đầu BẢO TRÌ	2mg/3mL	4 liều 0,25 mg và 2 liều 0,5 mg hoặc 4 liều 0,5 mg
1mg	Duy trì 4 mg / 3 mL		1 cây bút 4 NovoFine® Kim cộng
2mg	Duy trì 8 mg / 3 mL		1 cây bút 4 NovoFine® Kim cộng

Hiện nay, Novo Nordisk Inc. không tiếp thị sản phẩm có nồng độ 2 mg/1,5 mL (1,34 mg/mL) (NDC 0169-4132-12).

Mỗi bút OZEMPIC® chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân. Không bao giờ được dùng chung bút OZEMPIC® giữa các bệnh nhân, ngay cả khi kim đã được thay đổi. [xem Cảnh báo và Thận trọng (5.4)]

Trước khi sử dụng lần đầu, OZEMPIC® phải được bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C) (Bảng 10). Không bảo quản trong tủ đông hoặc gần bộ phận làm mát của tủ lạnh. Không đông lạnh OZEMPIC® và không sử dụng OZEMPIC® nếu đã đông lạnh.

Sau lần sử dụng đầu tiên bút OZEMPIC®, bút có thể được bảo quản trong 56 ngày ở nhiệt độ phòng được kiểm soát (59°F đến 86°F; 15°C đến 30°C) hoặc trong tủ lạnh (36°F đến 46°F; 2°C đến 8°C). Không được đông lạnh. Đậy nắp bút khi không sử dụng. Nên bảo quản OZEMPIC® tránh xa nhiệt độ quá cao và ánh sáng mặt trời.

Luôn tháo và vứt bỏ kim tiêm một cách an toàn sau mỗi lần tiêm và cất bút OZEMPIC® mà không gắn kim tiêm. Luôn sử dụng kim tiêm mới cho mỗi lần tiêm.

Điều kiện bảo quản được tóm tắt trong Bảng 10:

Bảng 10. Điều kiện bảo quản được khuyến nghị cho Bút OZEMPIC®

Trước khi sử dụng lần đầu	Sau lần sử dụng đầu tiên	
Đã làm lạnh 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C)	Nhiệt độ phòng 59°F đến 86°F (15°C đến 30°C)	Đã làm lạnh 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C)
Cho đến ngày hết hạn	56 ngày	

17 THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN Khuyến bệnh nhân

đọc nhãn thuốc đã được FDA chấp thuận (Hướng dẫn dùng thuốc và Hướng dẫn sử dụng).

Nguy cơ mất khối u tế bào C tuyến giáp

Thông báo cho bệnh nhân rằng semaglutide gây ra khối u tế bào C tuyến giáp ở loài gặm nhấm và chưa xác định được mối liên quan của phát hiện này đối với con người. Tư vấn cho bệnh nhân báo cáo các triệu chứng của khối u tuyến giáp (ví dụ: cục u ở cổ, khàn giọng, khó nuốt hoặc khó thở) cho bác sĩ của họ [xem Báo cáo và Phòng ngừa (5.1)].

Viêm tụy

Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ tiềm ẩn gây viêm tụy. Hướng dẫn bệnh nhân ngừng dùng OZEMPIC® kịp thời và liên hệ với bác sĩ nếu nghi ngờ bị viêm tụy (đau bụng dữ dội có thể lan ra sau lưng và có thể kèm theo nôn mửa hoặc không) [xem Báo cáo và Phòng ngừa (5.2)].

Biến chứng bệnh vông mạc tiểu đường

Thông báo cho bệnh nhân liên hệ với bác sĩ nếu có thay đổi thị lực trong quá trình điều trị bằng OZEMPIC® [xem Cảnh báo và Thận trọng (5.3)]

Không bao giờ chia sẻ bút OZEMPIC® giữa các bệnh nhân

Khuyến cáo bệnh nhân rằng họ không bao giờ được dùng chung bút OZEMPIC® với người khác, ngay cả khi kim đã thay đổi, vì làm như vậy có nguy cơ lây truyền các tác nhân gây bệnh qua đường máu. [xem Báo cáo và Thận trọng (5.4)]

Hạ đường huyết khi sử dụng đồng thời thuốc kích thích tiết insulin hoặc insulin

Thông báo cho bệnh nhân rằng nguy cơ hạ đường huyết tăng lên khi OZEMPIC® được sử dụng với thuốc kích thích tiết insulin (như sulfonylurea) hoặc insulin. Giáo dục bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của hạ đường huyết. Tổn thương thận cấp [xem Cảnh báo và Thận trọng (5.5)].

Tư vấn cho bệnh nhân được điều trị bằng OZEMPIC® về nguy cơ mất nước tiềm ẩn do các phản ứng bất lợi ở đường tiêu hóa và thực hiện các biện pháp phòng ngừa để tránh mất nước. Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ tiềm ẩn

đề làm suy giảm chức năng thận và giải thích các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến suy thận, cũng như khả năng chạy thận nhân tạo như một can thiệp y tế nếu xảy ra tổn thương thận cấp tính [xem Báo cáo và Thận trọng (5.6)]

Phản ứng quá mẫn

Thông báo cho bệnh nhân rằng đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng trong quá trình sử dụng OZEMPIC® sau khi đưa ra thị trường. Tư vấn cho bệnh nhân về các triệu chứng của phản ứng quá mẫn và hướng dẫn họ ngừng dùng OZEMPIC® và tìm kiếm lời khuyên y tế ngay lập tức nếu các triệu chứng như vậy xảy ra [xem Báo cáo và Biện pháp phòng ngừa (5.7)].

Bệnh túi mật cấp tính

Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ tiềm ẩn của bệnh sỏi mật hoặc viêm túi mật. Hướng dẫn bệnh nhân liên hệ với bác sĩ nếu nghi ngờ bị sỏi mật hoặc viêm túi mật để theo dõi lâm sàng phù hợp [xem Báo cáo và Thận trọng (5.8)]

Hút dịch phổi trong quá trình gây mê toàn thân hoặc gây mê sâu

Thông báo cho bệnh nhân rằng OZEMPIC® có thể khiến dạ dày của họ trở nên chậm hơn, có thể dẫn đến biến chứng gây mê hoặc an thần sâu trong các ca phẫu thuật hoặc thủ thuật đã lên kế hoạch. Hướng dẫn bệnh nhân thông báo cho các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe trước bất kỳ ca phẫu thuật hoặc thủ thuật đã lên kế hoạch nào nếu họ đang dùng OZEMPIC® [xem Báo cáo và Thận trọng (5.9)]

Mang thai

Tư vấn cho phụ nữ mang thai về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Tư vấn cho phụ nữ thông báo cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe của họ nếu họ đang mang thai hoặc có ý định mang thai [xem Sử dụng trong các quần thể cụ thể (8.1), (8.3)].

Quên liều

Thông báo cho bệnh nhân nếu quên liều, nên dùng thuốc càng sớm càng tốt trong vòng 5 ngày sau khi quên liều. Nếu đã quá 5 ngày, nên bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo vào ngày đã lên lịch thường xuyên. Trong mỗi trường hợp, hãy thông báo cho bệnh nhân tiếp tục lịch dùng thuốc một lần một tuần thông thường của họ [xem Liều lượng và Cách dùng (2.2)].

Sản xuất bởi: Novo

Nordisk A/S

DK-2880 Tui xách

Đan Mạch

Để biết thông tin về OZEMPIC® hãy liên hệ:

Công ty TNHH Novo Nordisk

Đường Scudders Mill số 800

Đồng bằng, New Jersey 08536

1-888-693-6742

Phiên bản: 10

OZEMPIC® và NovoFine® là nhãn hiệu đã đăng ký của Novo Nordisk A/S.

THÔNG TIN BẢNG SÁNG CHẾ:

<http://www.novonordisk-us.com/products/product-patents.html>

© 2024 Novo Nordisk Bảo lưu mọi quyền.

US2402M01028 Tháng 11 năm 2024



<p>Hướng dẫn sử dụng thuốc</p> <p>OZEMPIC® (đi-ZEM-pick) (semaglutide) tiêm, để sử dụng dưới da</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nếu bạn quên một liều OZEMPIC®, hãy uống liều đã quên càng sớm càng tốt trong vòng 5 ngày sau khi quên liều. Nếu đã hơn 5 ngày trôi qua, hãy bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào ngày đã lên lịch thông thường. Có thể uống OZEMPIC® cùng hoặc không
<p>Không dùng chung bút OZEMPIC® với người khác, ngay cả khi kim đã được thay. Bạn có thể lây nhiễm nghiêm trọng cho người khác hoặc bị nhiễm trùng nghiêm trọng từ họ.</p>	<p>cùng thức ăn. • Không trộn insulin và OZEMPIC® với nhau trong cùng một lần tiêm.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bạn có thể tiêm OZEMPIC® và insulin vào cùng một vùng cơ thể (như bụng) khu vực), nhưng không nằm ngay cạnh nhau.
<p>Đọc Hướng dẫn dùng thuốc này trước khi bạn bắt đầu sử dụng OZEMPIC® và mỗi lần bạn mua thêm thuốc. Có thể có thông tin mới. Thông tin này không thay thế việc trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về tình trạng sức khỏe hoặc phương pháp điều trị của bạn.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Thay đổi (xoay) vị trí tiêm của bạn với mỗi lần tiêm. Không sử dụng cùng một vị trí cho mỗi lần tiêm. Kiểm tra lượng đường trong máu theo chỉ dẫn của bác sĩ chăm sóc sức khỏe. Duy trì chế độ ăn kiêng và chương trình tập luyện theo chỉ định trong khi sử dụng OZEMPIC®.
<p>Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về OZEMPIC® là gì?</p> <p>OZEMPIC® có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> Có thể có khối u tuyến giáp, bao gồm cả ung thư. Hãy cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe của bạn biết nếu bạn thấy có cục u hoặc sưng ở cổ, khàn giọng, khó nuốt hoặc khó thở. Đây có thể là các triệu chứng của ung thư tuyến giáp. Trong các nghiên cứu trên động vật gặm nhấm, OZEMPIC® và các loại thuốc có tác dụng như OZEMPIC® đã gây ra khối u tuyến giáp, bao gồm cả ung thư tuyến giáp. Người ta không biết liệu OZEMPIC® có gây ra khối u tuyến giáp hay một loại ung thư tuyến giáp được gọi là ung thư tuyến giáp thể tủy (MTC) ở người hay không. Không sử dụng OZEMPIC® nếu bạn hoặc bất kỳ thành viên nào trong gia đình bạn đã từng mắc một loại ung thư tuyến giáp gọi là ung thư tuyến giáp thể tủy (MTC) hoặc nếu bạn mắc bệnh lý hệ thống nội tiết gọi là hội chứng tân sinh nội tiết đa dạng loại 2 (MEN 2). 	<ul style="list-style-type: none"> Kiểm tra lượng đường trong máu theo chỉ dẫn của bác sĩ chăm sóc sức khỏe. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ kiểm tra bệnh tiểu đường của bạn bằng các xét nghiệm máu thường xuyên, bao gồm cả xét nghiệm lượng đường trong máu và hemoglobin A1C. Không dùng chung bút OZEMPIC® với người khác, ngay cả khi kim đã được thay. Bạn có thể lây nhiễm nghiêm trọng cho người khác hoặc bị nhiễm trùng nghiêm trọng từ họ. <p>Liều lượng thuốc OZEMPIC® và các loại thuốc điều trị tiểu đường khác của bạn có thể cần phải thay đổi vì:</p> <ul style="list-style-type: none"> thay đổi mức độ hoạt động thể chất hoặc tập thể dục, tăng hoặc giảm cân, căng thẳng gia tăng, bệnh tật, thay đổi chế độ ăn uống, sốt, chấn thương, nhiễm trùng, phẫu thuật hoặc do các loại thuốc khác mà bạn dùng. Nếu bạn dùng quá nhiều OZEMPIC®, hãy gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn hoặc đến phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất ngay lập tức.
<p>OZEMPIC® là gì?</p> <p>OZEMPIC® là thuốc theo toa dạng tiêm được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> kết hợp với chế độ ăn uống và tập thể dục để cải thiện lượng đường trong máu (glucose) ở người lớn mắc bệnh tiểu đường loại 2 <small>bệnh đái tháo đường</small>. để giảm nguy cơ mắc các biến cố tim mạch lớn như đau tim, đột quỵ hoặc tử vong ở người lớn mắc bệnh tiểu đường loại 2 và bệnh tim đã biết. <p>Người ta không biết liệu OZEMPIC® có thể được sử dụng cho những người đã từng bị viêm tụy hay không. OZEMPIC® không được sử dụng cho những người mắc bệnh tiểu đường loại 1. Người ta chưa biết liệu OZEMPIC® có an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi hay không.</p>	<p>Tác dụng phụ có thể xảy ra của OZEMPIC® là gì?</p> <p>OZEMPIC® có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> Xem "Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về OZEMPIC® là gì?" viêm tụy (viêm tụy). Ngưng sử dụng OZEMPIC® và gọi cho bác sĩ của bạn <p>hãy báo ngay cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe nếu bạn bị đau dữ dội ở vùng dạ dày (bụng) và không khỏi, có hoặc không kèm theo nôn. Bạn có thể cảm thấy đau từ bụng đến lưng. • thay đổi thị lực. Hãy báo cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe nếu bạn có thay đổi thị lực trong quá trình điều trị với OZEMPIC®.</p> <ul style="list-style-type: none"> Lượng đường trong máu thấp (hạ đường huyết). Nguy cơ bị lượng đường trong máu thấp của bạn có thể cao hơn nếu bạn sử dụng OZEMPIC® với một loại thuốc khác có thể gây ra lượng đường trong máu thấp, chẳng hạn như sulfonylurea hoặc insulin. Các dấu hiệu và triệu chứng của lượng đường trong máu thấp có thể bao gồm: • chóng mặt hoặc choáng váng • mờ mắt • lo lắng, cáu kỉnh hoặc thay đổi tâm trạng đỏ mủi • nói lắp • đỏ lú lẫn hoặc buồn ngủ • run rẩy • yếu đuối đau đầu • tim đập nhanh • cảm thấy bồn chồn
<p>Không sử dụng OZEMPIC® nếu:</p> <ul style="list-style-type: none"> bạn hoặc bất kỳ thành viên nào trong gia đình bạn đã từng mắc một loại ung thư tuyến giáp gọi là ung thư tuyến giáp thể tủy (MTC) hoặc nếu bạn mắc một tình trạng bệnh lý về hệ thống nội tiết gọi là hội chứng tân sinh nội tiết đa dạng loại 2 (MEN 2). bạn đã từng bị dị ứng nghiêm trọng với semaglutide hoặc bất kỳ thành phần nào trong OZEMPIC®. <p>Xem phần cuối của Hướng dẫn dùng thuốc này để biết danh sách đầy đủ các thành phần trong OZEMPIC®. Các triệu chứng của phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> sưng mắt, môi, lưỡi hoặc cổ họng • phát ban hoặc ngứa dữ dội • ngất xỉu hoặc cảm thấy chóng mặt vấn đề về hô hấp hoặc nuốt nhịp tim rất nhanh 	<ul style="list-style-type: none"> Lượng đường trong máu thấp (hạ đường huyết). Nguy cơ bị lượng đường trong máu thấp của bạn có thể cao hơn nếu bạn sử dụng OZEMPIC® với một loại thuốc khác có thể gây ra lượng đường trong máu thấp, chẳng hạn như sulfonylurea hoặc insulin. Các dấu hiệu và triệu chứng của lượng đường trong máu thấp có thể bao gồm: • chóng mặt hoặc choáng váng • mờ mắt • lo lắng, cáu kỉnh hoặc thay đổi tâm trạng đỏ mủi • nói lắp • đỏ lú lẫn hoặc buồn ngủ • run rẩy • yếu đuối đau đầu • tim đập nhanh • cảm thấy bồn chồn <ul style="list-style-type: none"> vấn đề về thận (suy thận). Ở những người có vấn đề về thận, tiêu chảy, buồn nôn và nôn có thể gây mất nước (mất nước) khiến vấn đề về thận trở nên tồi tệ hơn. Điều quan trọng là bạn phải uống nhiều nước để giúp giảm nguy cơ mất nước.
<p>Trước khi sử dụng OZEMPIC®, hãy cho bác sĩ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng bệnh lý nào khác, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> đang hoặc đã từng gặp vấn đề về tuyến tụy hoặc thận. • có tiền sử bệnh võng mạc tiểu đường. được lên lịch phẫu thuật hoặc các thủ thuật khác sử dụng gây mê hoặc gây ngủ sâu (sâu an thần). đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai. Người ta không biết liệu OZEMPIC® có gây hại cho thai nhi của bạn hay không. Bạn nên ngưng sử dụng OZEMPIC® 2 tháng trước khi bạn có kế hoạch mang thai. Hãy trao đổi với bác sĩ chăm sóc sức khỏe của bạn về cách tốt nhất để kiểm soát lượng đường trong máu của bạn nếu bạn có kế hoạch mang thai hoặc trong khi bạn đang mang thai. đang cho con bú hoặc có kế hoạch cho con bú. Người ta không biết liệu OZEMPIC® có đi vào sữa mẹ hay không. Bạn nên trao đổi với bác sĩ chăm sóc sức khỏe về cách tốt nhất để nuôi con khi sử dụng OZEMPIC®. 	<ul style="list-style-type: none"> phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Ngưng sử dụng OZEMPIC® và tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào của phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> sưng mắt, môi, lưỡi hoặc cổ họng • khó thở hoặc nuốt phát ban hoặc ngứa dữ dội • ngất xỉu hoặc chóng mặt • nhịp tim rất nhanh các vấn đề về túi mật. Các vấn đề về túi mật đã xảy ra ở một số người dùng OZEMPIC®. Hãy báo ngay cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe nếu bạn có các triệu chứng của vấn đề về túi mật, bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> đau ở phần trên dạ dày (bụng) • sốt vàng da hoặc vàng mắt (vàng da) phân màu đất sét
<p>Hãy cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe của bạn biết về tất cả các loại thuốc bạn đang dùng, bao gồm thuốc theo toa và thuốc không kê đơn, vitamin và thực phẩm chức năng thảo dược. OZEMPIC® có thể ảnh hưởng đến cách thức hoạt động của một số loại thuốc và một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến cách thức hoạt động của OZEMPIC®.</p> <p>Trước khi sử dụng OZEMPIC®, hãy trao đổi với bác sĩ chăm sóc sức khỏe của bạn về tình trạng lượng đường trong máu thấp và cách xử lý. Hãy cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe của bạn biết nếu bạn đang dùng các loại thuốc khác để điều trị bệnh tiểu đường, bao gồm insulin hoặc sulfonylurea.</p> <p>Biết các loại thuốc bạn đang dùng. Giữ một danh sách các loại thuốc để đưa cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe và được sĩ khi bạn dùng thuốc mới.</p>	<p>Các tác dụng phụ phổ biến nhất của OZEMPIC® có thể bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau dạ dày (bụng) và táo bón.</p> <p>Hãy trao đổi với bác sĩ chăm sóc sức khỏe về bất kỳ tác dụng phụ nào khiến bạn khó chịu hoặc không biến mất. Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của OZEMPIC®.</p> <p>Gọi cho bác sĩ để được tư vấn y tế về tác dụng phụ. Bạn có thể báo cáo tác dụng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088.</p>
<p>Tôi nên sử dụng OZEMPIC® như thế nào?</p> <ul style="list-style-type: none"> Đọc Hướng dẫn sử dụng đi kèm với OZEMPIC®. Sử dụng OZEMPIC® chính xác theo chỉ dẫn của bác sĩ chăm sóc sức khỏe. • <p>Bác sĩ chăm sóc sức khỏe của bạn phải hướng dẫn bạn cách sử dụng OZEMPIC® trước khi bạn sử dụng lần đầu tiên.</p> <ul style="list-style-type: none"> OZEMPIC® được tiêm dưới da (dưới da) dạ dày (bụng), đùi hoặc cánh tay trên. Không tiêm OZEMPIC® vào cơ (tiêm bắp) hoặc tĩnh mạch (tiêm tĩnh mạch). Sử dụng OZEMPIC® 1 lần mỗi tuần, vào cùng một ngày mỗi tuần, vào bất kỳ thời điểm nào của ngày. Bạn có thể thay đổi ngày trong tuần sử dụng OZEMPIC® miễn là liều cuối cùng của bạn được dùng cách đây 2 hoặc nhiều ngày trước đó. 	<p>Thông tin chung về việc sử dụng OZEMPIC® an toàn và hiệu quả.</p> <p>Thuốc đôi khi được kê đơn cho mục đích khác với mục đích được liệt kê trong Hướng dẫn dùng thuốc. Không sử dụng OZEMPIC® cho tình trạng bệnh mà thuốc không được kê đơn. Không đưa OZEMPIC® cho người khác, ngay cả khi họ có cùng triệu chứng như bạn. Thuốc có thể gây hại cho họ.</p> <p>Bạn có thể hỏi được sĩ hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe để biết thông tin về OZEMPIC® được viết cho các chuyên gia y tế.</p> <p>Để biết thêm thông tin, hãy truy cập OZEMPIC.com hoặc gọi số 1-888-693-6742.</p>
<p>Thành phần của OZEMPIC® là gì?</p> <p>Thành phần hoạt chất: semaglutide</p> <p>Thành phần không hoạt động: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol và nước pha tiêm</p>	<p>Thành phần của OZEMPIC® là gì?</p> <p>Thành phần hoạt chất: semaglutide</p> <p>Thành phần không hoạt động: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol và nước pha tiêm</p>
<p>Hướng dẫn dùng thuốc này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ chấp thuận. Đã sửa đổi: 11/2024</p>	<p>Hướng dẫn dùng thuốc này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ chấp thuận. Đã sửa đổi: 11/2024</p>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

OZEMPIC® [oh-ZEM-pick]

(semaglutide) tiêm, để sử dụng dưới da

Liều 0,25 mg hoặc 0,5 mg

(bút chỉ cung cấp liều theo mức tăng 0,25 mg hoặc 0,5 mg)

- Đọc kỹ hướng dẫn này trước khi sử dụng bút OZEMPIC®.

- Không sử dụng bút của bạn nếu không được đào tạo đúng cách từ nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn. Hãy đảm bảo rằng bạn biết cách tự tiêm bằng bút trước khi bắt đầu sử dụng.

- Không dùng chung bút OZEMPIC® với người khác, ngay cả khi kim đã được thay. Bạn có thể lây nhiễm nghiêm trọng cho người khác hoặc bị nhiễm trùng nghiêm trọng từ họ.

▲ Nếu bạn bị mù hoặc thị lực kém và không thể đọc được bộ đếm liều trên bút, không được sử dụng bút này nếu không có sự trợ giúp. Hãy nhờ sự trợ giúp của người có thị lực tốt, được đào tạo để sử dụng bút OZEMPIC®.

Bắt đầu bằng cách kiểm tra tua bút của bạn để đảm bảo rằng nó chứa OZEMPIC®, hãy xem các hình ảnh bên dưới để biết các bộ phận khác nhau của bút và kim.

- Bút của bạn là bút tiêm thuốc đã nạp sẵn, dùng cho một bệnh nhân, đúng theo liều. Bút này chứa 2 mg semaglutide và bạn có thể chọn liều 0,25 mg hoặc 0,5 mg. Mỗi bút tiêm thuốc đã nạp sẵn chứa 4 liều 0,25 mg và 2 liều 0,5 mg hoặc chứa 4 liều 0,5 mg.

- Bút của bạn được thiết kế để sử dụng với kim dùng một lần NovoFine® Plus hoặc NovoFine® có chiều dài lên đến 8 mm.

- Kim dùng một lần NovoFine® Plus 32G 4 mm được tặng kèm với bút OZEMPIC® của bạn.

- Luôn sử dụng kim mới cho mỗi lần tiêm.

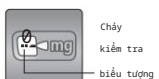
Vật dụng bạn cần để tiêm OZEMPIC®:

- Bút OZEMPIC®
 - Kim NovoFine® Plus hoặc NovoFine® mới
 - 1 miếng gạc tẩm cồn
 - 1 miếng gạc hoặc bông gòn
 - 1 hộp đựng vật sắc nhọn để vứt bỏ OZEMPIC® đã qua sử dụng bút và kim
- Xem "Vứt bỏ OZEMPIC® đã qua sử dụng bút và kim" ở cuối hướng dẫn này.

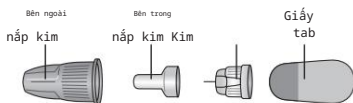
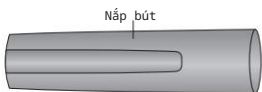
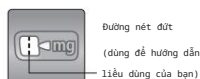
Bút OZEMPIC® và kim NovoFine® Plus (ví dụ)



Chảy kiểm tra biểu tượng



Đường nét đứt (đúng để hướng dẫn liều dùng của bạn)



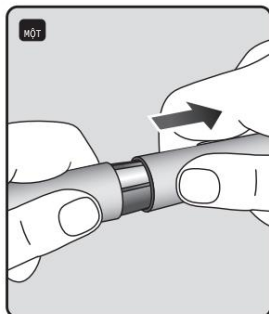
Bước 1.

Chuẩn bị tua bút của bạn với một cây kim mới

- Rửa tay bằng xà phòng và nước.
- Kiểm tra tên và nhãn màu trên bút để đảm bảo bút có chứa OZEMPIC®.

Điều này đặc biệt quan trọng nếu bạn dùng nhiều hơn 1 loại thuốc.

- Tháo nắp bút.



- Kiểm tra xem thuốc OZEMPIC® trong suốt của bạn có trong suốt và không màu không. Nhìn qua của sổ bút. Nếu OZEMPIC® có vẻ đục hoặc chứa các hạt, không sử dụng bút.

- Lấy một cây kim mới, và xé phần giấy bên trong. Không gắn kim mới vào bút tiêm cho đến khi bạn sẵn sàng tiêm.

- Đẩy kim thẳng vào tua bút. Xoay cho đến khi chặt.

- Kim được che bằng 2 nắp. Bạn phải tháo cả 2 nắp.

Nếu bạn quên tháo cả hai nắp, bạn sẽ không tiêm được thuốc.

- Kéo phần bên ngoài ra nắp kim. Đứng vít nó đi.

- Kéo phần bên trong ra nắp kim và vít nó đi. Một giọt OZEMPIC® có thể xuất hiện ở đầu kim. Điều này là bình thường, nhưng bạn vẫn phải kiểm tra OZEMPIC® chảy nếu bạn sử dụng bút mới lần đầu tiên.

▲ Luôn sử dụng kim mới cho mỗi lần tiêm. Điều này sẽ làm giảm nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng, rò rỉ OZEMPIC® và kim bị tắc dẫn đến sai liều.

Không tái sử dụng hoặc dùng chung kim tiêm với người khác. Bạn có thể lây nhiễm bệnh nghiêm trọng cho người khác hoặc bị lây nhiễm bệnh nghiêm trọng từ họ.

Không bao giờ sử dụng kim cong hoặc bị hỏng.

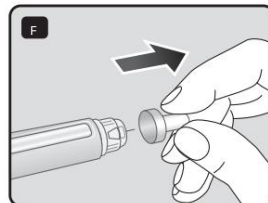
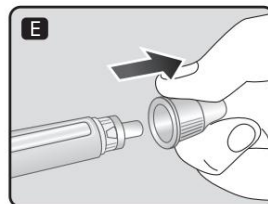
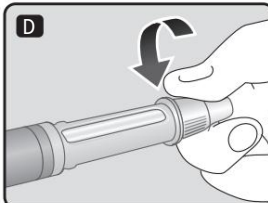
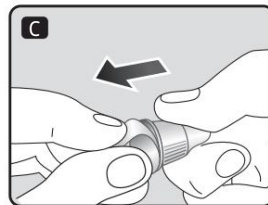
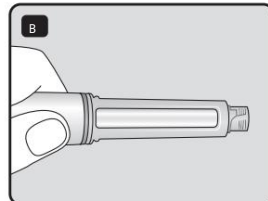
Bước 2.

Lần đầu sử dụng cho mỗi cây bút mới: Kiểm tra OZEMPIC® chảy

- Kiểm tra OZEMPIC® chảy trước khi tiêm lần đầu tiên với mỗi bút mới.

Nếu bút OZEMPIC® của bạn đã được sử dụng, hãy chuyển đến Bước 3 "Chọn liều dùng".

- Xoay nút chọn liều cho đến khi bộ đếm liều lượng hiển thị biểu tượng kiểm tra liều lượng ()



- Giữ bút với tay kim hướng lên trên. Nhấn và giữ nút liều cho đến khi bộ đếm liều hiển thị số 0.

Số 0 phải thẳng hàng với kim chỉ liều lượng.

Một giọt OZEMPIC® sẽ xuất hiện ở đầu kim.

- Nếu không có giọt nào xuất hiện, lặp lại Bước 2 ở trên như thể hiện trong Hình G và Hình H tối đa 6 lần. Nếu vẫn không có giọt nào, hãy thay kim và lặp lại Bước 2 như minh họa trong Hình G và Hình H 1 lần nữa.

Không sử dụng bút nếu giọt OZEMPIC® vẫn không xuất hiện. Liên hệ Novo Nordisk theo số 1-888-693-6742.

▲ Luôn đảm bảo có một giọt xuất hiện ở đầu kim trước khi bạn sử dụng bút mới lần đầu tiên. Điều này đảm bảo OZEMPIC® chảy.

Nếu không có giọt nào xuất hiện, bạn sẽ không tiêm OZEMPIC®, ngay cả khi bộ đếm liều có thể di chuyển. Điều này có nghĩa là kim tiêm bị chặn hoặc bị hỏng.

Một giọt nhỏ có thể còn sót lại ở đầu kim, nhưng sẽ không được tiêm.

Chỉ kiểm tra dòng chảy của OZEMPIC® trước lần tiêm đầu tiên với mỗi bút tiêm mới.

Bước 3.

Chọn liều lượng của bạn

- Xoay bộ chọn liều cho đến khi bộ đếm liều dừng lại và hiển thị liều dùng của bạn (0,25 mg hoặc 0,5 mg).

Đường đứt nét trong bộ đếm liều lượng () sẽ hướng dẫn bạn đến liều lượng của mình.

Hãy đảm bảo bạn biết liều lượng OZEMPIC® bạn nên sử dụng. Nếu bạn chọn sai liều lượng, bạn có thể xoay bộ chọn liều lượng về phía trước hoặc phía sau để chuyển sang liều lượng chính xác.

Đường nét đứt

Ví dụ: 0,25mg đã chọn

Ví dụ: 0,5mg đã chọn

Ví dụ: 0,5mg đã chọn

▲ Luôn sử dụng bộ đếm liều và kim chỉ liều để xem bạn chọn bao nhiêu mg.

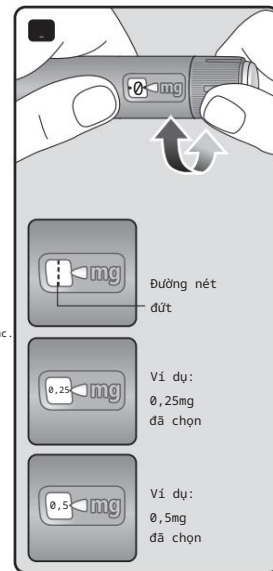
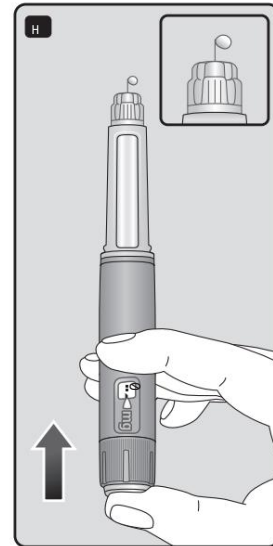
Bạn sẽ nghe thấy tiếng "tách" mỗi khi xoay nút chọn liều lượng. Không nên cài đặt liều lượng bằng cách đếm số tiếng kêu tách mà bạn nghe thấy.

Chỉ có thể chọn liều 0,25 mg hoặc 0,5 mg bằng bộ chọn liều. Liều đã chọn phải thẳng hàng với con trỏ liều để đảm bảo bạn nhận được liều chính xác.

Bộ chọn liều thay đổi liều. Chỉ có bộ đếm liều và con trỏ liều sẽ hiển thị số mg bạn chọn cho mỗi liều.

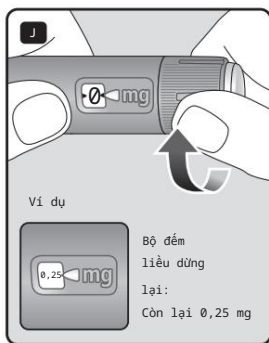
Bạn có thể chọn 0,25 mg hoặc 0,5 mg cho mỗi liều. Khi bút của bạn chứa ít hơn 0,5 hoặc 0,25 mg, bộ đếm liều sẽ dừng trước khi hiển thị 0,5 mg hoặc 0,25 mg.

Bộ chọn liều sẽ kêu tách khác nhau khi xoay về phía trước hoặc phía sau. Không đếm tiếng tách của bút.



Còn bao nhiêu OZEMPIC® ?

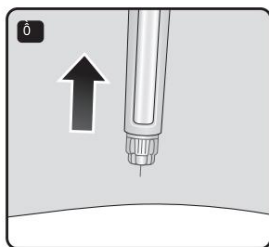
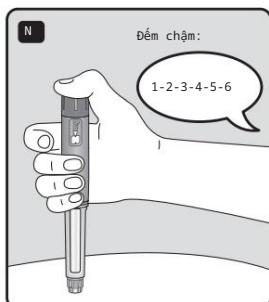
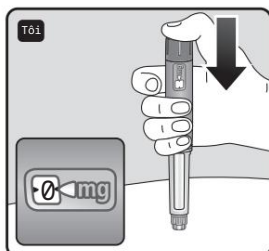
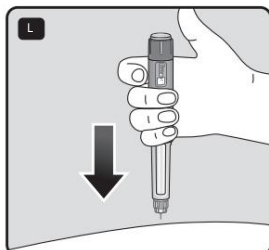
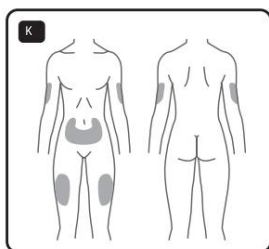
- Để xem có bao nhiêu Nút OZEMPIC® còn trong bút, hãy sử dụng bộ đếm liều lượng: Xoay bộ chọn liều cho đến khi bộ đếm liều dừng lại.
 - Nếu nó hiển thị 0,5, tại ít nhất 0,5 mg còn lại trong bút của bạn. Nếu bộ đếm liều dừng lại trước 0,5 mg, không còn đủ OZEMPIC® để dùng liều 0,5 mg.
 - Nếu hiển thị 0,25, ít nhất còn 0,25 mg trong bút của bạn. Nếu bộ đếm liều dừng trước 0,25 mg, không còn đủ OZEMPIC® cho liều đầy đủ 0,25 mg.
- Nếu lượng OZEMPIC® còn lại trong bút không đủ để dùng hết liều, dùng sử dụng. Hãy sử dụng bút OZEMPIC® mới .



Bước 4.

Tiêm liều của bạn

- Chọn vị trí tiêm và lau sạch da bằng tăm bông tẩm cồn. Để chỗ tiêm khô trước khi tiêm thuốc (Xem Hình K).
 - Đưa kim vào vào da của bạn theo chỉ dẫn của bác sĩ chăm sóc sức khỏe.
 - Hãy chắc chắn rằng bạn có thể xem bộ đếm liều lượng. Không được dùng ngón tay che ống tiêm. Điều này có thể làm ngừng tiêm.
 - Nhấn và giữ nút liều cho đến khi bộ đếm liều hiển thị số 0.
- Số 0 phải thẳng hàng với kim chỉ liều lượng. Sau đó, bạn có thể nghe hoặc cảm thấy tiếng tách.
- Tiếp tục nhấn nút liều trong khi vẫn giữ kim tiêm trong da.
- Đếm trong 6 giây trong khi vẫn giữ nút liều lượng.
 - Nếu kim được tháo ra sớm hơn, bạn có thể thấy một dòng OZEMPIC® xuất phát từ đầu kim. Nếu điều này xảy ra, liều lượng đầy đủ sẽ không được truyền đi.
 - Tháo kim ra khỏi da. Sau đó, bạn có thể nhả nút liều.
- Nếu có máu ở vị trí tiêm, hãy ấn nhẹ bằng gạc hoặc bông gòn. Không chà xát vùng tiêm.



- Luôn theo dõi bộ đếm liều để đảm bảo bạn đã tiêm đủ liều. Giữ nút liều cho đến khi bộ đếm liều hiển thị số 0.

Làm thế nào để xác định kim bị tắc hoặc hỏng?

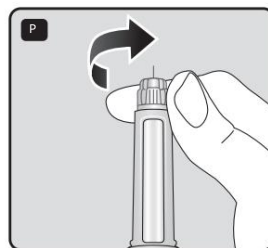
- Nếu số 0 không xuất hiện trên bộ đếm liều sau khi liên tục nhấn nút liều, có thể bạn đã sử dụng kim tiêm bị tắc hoặc hỏng.
 - Nếu điều này xảy ra, bạn chưa nhận được bất kỳ OZEMPIC® nào mặc dù bộ đếm liều đã dịch chuyển khỏi liều ban đầu mà bạn đã đặt.
- Làm thế nào để xử lý kim bị tắc?
- Thay kim như mô tả ở Bước 5 và lặp lại tất cả các bước bắt đầu từ Bước 1: "Chuẩn bị bút bằng kim mới".

- Không bao giờ chạm vào bộ đếm liều khi tiêm. Điều này có thể làm ngừng tiêm.
- Bạn có thể thấy một giọt OZEMPIC® ở đầu kim sau khi tiêm.
- Điều này là bình thường và không ảnh hưởng đến liều dùng của bạn.

Bước 5.

Sau khi tiêm

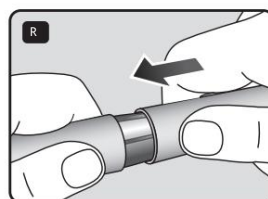
- Cẩn thận rút kim ra khỏi bút.
- Không đẩy nắp kim lại để tránh kim bị đâm.



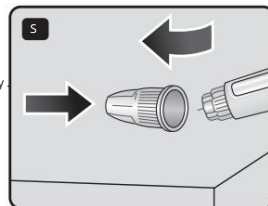
- Đặt kim vào hộp đựng vật sắc nhọn ngay lập tức để giảm nguy cơ kim đâm. Xem "Vứt bỏ OZEMPIC® đã qua sử dụng



- bút và kim" bên dưới để biết thêm thông tin về cách vứt bỏ bút và kim đã qua sử dụng đúng cách.
- Đậy nắp bút lại bút của bạn sau mỗi lần sử dụng để bảo vệ OZEMPIC® khỏi ánh sáng.



- Nếu bạn không có hộp đựng vật sắc nhọn, hãy thực hiện phương pháp đậy nắp kim bằng 1 tay. Cẩn thận luôn kim vào nắp kim bên ngoài. Vứt bỏ kim tiêm vào thùng đựng vật sắc nhọn càng sớm càng tốt.



- Không bao giờ cố gắng lắp lại nắp kim bên trong vào kim. Bạn có thể bị kim đâm vào người.

Luôn rút kim ra khỏi bút.

Điều này sẽ làm giảm nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng, rò rỉ OZEMPIC® và kim tiêm bị tắc dẫn đến dùng sai liều. Nếu kim bị tắc, bạn sẽ không thể tiêm OZEMPIC®.

Luôn vứt bỏ kim tiêm sau mỗi lần tiêm.

Vứt bỏ bút và kim tiêm OZEMPIC® đã qua sử dụng:

- Đặt bút và kim OZEMPIC® đã qua sử dụng vào thùng đựng vật sắc nhọn đã được FDA chấp thuận ngay sau khi sử dụng.
- Nếu bạn không có hộp đựng vật sắc nhọn được FDA chấp thuận, bạn có thể sử dụng hộp đựng gia dụng:
 - làm bằng nhựa chịu lực
 - có thể đóng chặt bằng nắp chống đâm thủng, không để vật sắc nhọn nào có thể rơi ra ngoài
 - thẳng đứng và ổn định trong quá trình sử dụng
 - chống rò rỉ
 - đán nhãn đúng cách để cảnh báo về chất thải nguy hại bên trong thùng chứa

- Khi hộp đựng vật sắc nhọn của bạn gần đầy, bạn sẽ cần tuân theo hướng dẫn của cộng đồng về cách vứt bỏ hộp đựng vật sắc nhọn đúng cách. Có thể có luật của tiểu bang hoặc địa phương về cách bạn nên vứt bỏ kim tiêm và ống tiêm đã qua sử dụng. Để biết thêm thông tin về cách vứt bỏ vật sắc nhọn an toàn và thông tin cụ thể về cách vứt bỏ vật sắc nhọn tại tiểu bang nơi bạn sinh sống, hãy truy cập trang web của FDA tại: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>
- Không vứt hộp đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng vào thùng rác gia đình trừ khi hướng dẫn của cộng đồng cho phép. Không tái chế hộp đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng của bạn. • Vứt bỏ an toàn OZEMPIC® đã hết hạn hoặc không còn sử dụng cần thiết.

Quan trọng

- Người chăm sóc phải rất cẩn thận khi xử lý đồ đã qua sử dụng kim tiêm để ngăn ngừa thương tích do kim tiêm vô tình và ngăn ngừa lây truyền nhiễm trùng. • Không bao giờ sử dụng ống tiêm để rút OZEMPIC® ra khỏi bút của bạn.
- Luôn mang theo bút dự phòng và kim mới để phòng trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.
- Luôn để bút và kim xa tầm tay người khác, đặc biệt là trẻ em.
- Luôn mang theo bút bên mình. Không để bút trong xe hơi hoặc nơi nào khác có thể quá nóng hoặc quá lạnh.

Chăm sóc bút của bạn

- Không làm rơi bút hoặc đập bút vào bề mặt cứng. Nếu bạn làm rơi hoặc nghi ngờ có vấn đề, hãy thay kim mới và kiểm tra lưu lượng OZEMPIC® trước khi tiêm.
- Không có sữa bút hoặc tháo rời bút.
- Không để bút tiếp xúc với bụi, bẩn hoặc chất lỏng.
- Không rửa, ngâm hoặc bôi trơn bút của bạn. Nếu cần, hãy lau sạch bút bằng chất tẩy rửa nhẹ trên vải ẩm.

Tôi nên bảo quản bút OZEMPIC® như thế nào ?

- Bảo quản bút OZEMPIC® mới, chưa sử dụng của bạn trong tủ lạnh từ 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C).
- Bảo quản bút của bạn trong vòng 56 ngày ở nhiệt độ phòng từ 59°F đến 86°F (15°C đến 30°C) hoặc trong tủ lạnh từ 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C).
- Bút OZEMPIC® bạn đang sử dụng phải được vứt bỏ (vứt bỏ) sau 56 ngày, ngay cả khi vẫn còn OZEMPIC® trong đó. Ghi ngày vứt bỏ vào lịch của bạn.
- Không đông lạnh OZEMPIC®. Không sử dụng OZEMPIC® nếu nó đã bị đông lạnh.
- Bút OZEMPIC® chưa sử dụng có thể được sử dụng cho đến ngày hết hạn ("EXP") được in trên nhãn, nếu được bảo quản trong tủ lạnh.
- Khi bảo quản trong tủ lạnh, không bảo quản bút OZEMPIC® ngay bên cạnh bộ phận làm mát.
- Đề OZEMPIC® tránh xa nhiệt và ánh sáng.
- Đậy nắp bút khi không sử dụng.
- Đề OZEMPIC® và tất cả các loại thuốc xa tầm với của trẻ em những đứa trẻ.

Để biết thêm thông tin hãy truy cập www.OZEMPIC.com

Được sản xuất bởi:

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Tuitexvej

Đan Mạch

Để biết thêm thông tin về OZEMPIC® hãy liên hệ:

Công ty TNHH Novo Nordisk

Đường Scudders Mill số 800

Đồng bằng, New Jersey 08536

1-888-693-6742

Phiên bản: 2

OZEMPIC® và NovoFine® là thương hiệu đã đăng ký của Novo Nordisk A/S.

Thông tin BẢNG SÁNG CHẾ: <http://novonordisk-us.com/>

bệnh nhân/sản phẩm/sản phẩm-bảng sáng chế.html

Hướng dẫn sử dụng này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ chấp thuận.

© 2024 Novo Nordisk Bảo lưu mọi quyền. US2402M01028 Tháng 11 năm 2024



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

OZEMPIC® [oh-ZEM-pick]
(semaglutide) tiêm, để sử dụng dưới da
Liều 1 mg
(bút chỉ cung cấp liều theo mức tăng 1 mg)

• Đọc kỹ hướng dẫn này trước khi sử dụng bút OZEMPIC®.

• Không sử dụng bút của bạn nếu không được đào tạo đúng cách từ nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn. Hãy đảm bảo rằng bạn biết cách tự tiêm bằng bút trước khi bắt đầu sử dụng.

• Không dùng chung bút OZEMPIC® với người khác, ngay cả khi kim đã được thay. Bạn có thể lây nhiễm nghiêm trọng cho người khác hoặc bị nhiễm trùng nghiêm trọng từ họ.

▲ Nếu bạn bị mù hoặc thị lực kém và không thể đọc được bộ đếm liều trên bút, không được sử dụng bút này nếu không có sự trợ giúp. Hãy nhờ sự trợ giúp của người có thị lực tốt, được đào tạo để sử dụng bút OZEMPIC®.

bằng cách kiểm tra bút của bạn để đảm bảo rằng nó chứa OZEMPIC®, hãy xem các hình ảnh bên dưới để biết các bộ phận khác nhau của bút và kim.

• Bút của bạn là bút tiêm được nạp sẵn, dùng cho một bệnh nhân, có thể quay số liều. Bút này chứa 4 mg semaglutide và bạn chỉ có thể chọn liều 1 mg. Mỗi bút tiêm được nạp sẵn chứa 4 liều 1 mg.

• Bút của bạn được thiết kế để sử dụng với kim dùng một lần NovoFine® Plus hoặc NovoFine® có chiều dài lên đến 8 mm.

• Kim dùng một lần NovoFine® Plus 32G 4 mm được tặng kèm với bút OZEMPIC® của bạn.

• Luôn sử dụng kim mới cho mỗi lần tiêm.

Vật dụng bạn cần để tiêm OZEMPIC®:

- Bút OZEMPIC® liều 1 mg
- kim NovoFine® Plus hoặc NovoFine® mới
- 1 miếng gạc tẩm cồn
- 1 miếng gạc hoặc bông gòn
- 1 hộp đựng vật sắc nhọn để vứt bỏ OZEMPIC® đã qua sử dụng bút và kim. Xem "Vứt bỏ OZEMPIC® đã qua sử dụng bút và kim" ở cuối hướng dẫn này.

Bút OZEMPIC® và kim NovoFine® Plus (ví dụ)



Ngày hết hạn (EXP)
ở mặt sau của nhãn bút

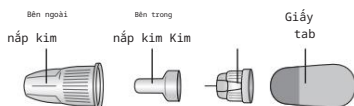
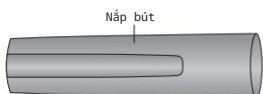
EXP:
LOT:

Liều lượng
con trỏ

Liều lượng
cái nút

Chảy kiểm tra biểu tượng

Đường nét đứt (dùng để hướng dẫn liều đúng của bạn)



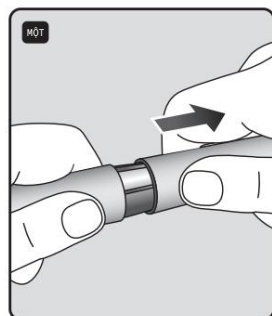
Bước 1.

Chuẩn bị bút của bạn với một cây kim mới

- Rửa tay bằng xà phòng và nước.
- Kiểm tra tên và nhãn màu trên bút để đảm bảo bút có chứa OZEMPIC®.

Điều này đặc biệt quan trọng nếu bạn dùng nhiều hơn 1 loại thuốc.

- Tháo nắp bút.



- Kiểm tra xem thuốc OZEMPIC® trong bút của bạn có trong suốt và không màu không.

Nhìn qua cửa sổ bút. Nếu OZEMPIC® có vẻ đục hoặc chứa các hạt, không sử dụng bút.

- Lấy một cây kim mới, và xé phần giấy bên trong. Không gắn kim mới vào bút tiêm cho đến khi bạn sẵn sàng tiêm.

- Đẩy kim thẳng vào bút. Xoay cho đến khi chặt.

- Kim được che bằng 2 nắp. Bạn phải tháo cả hai nắp. Nếu bạn quên tháo cả hai nắp, bạn sẽ không tiêm được bất kỳ loại thuốc nào.

- Kéo phần bên ngoài ra nắp kim. Đứng vững nó đi.

- Kéo phần bên trong ra nắp kim và vứt nó đi. Một giọt OZEMPIC® có thể xuất hiện ở đầu kim. Điều này là bình thường, nhưng bạn vẫn phải kiểm tra OZEMPIC® chảy nếu bạn sử dụng bút mới lần đầu tiên.

▲ Luôn sử dụng kim mới cho mỗi lần tiêm. Điều này sẽ làm giảm nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng, rò rỉ OZEMPIC® và kim bị tắc dẫn đến sai liều.

Không tái sử dụng hoặc dùng chung kim tiêm với người khác. Bạn có thể lây nhiễm bệnh nghiêm trọng cho người khác hoặc bị lây nhiễm bệnh nghiêm trọng từ họ.

Không bao giờ sử dụng kim cong hoặc bị hỏng.

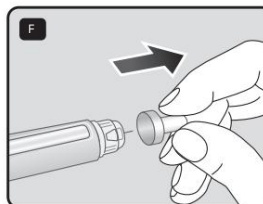
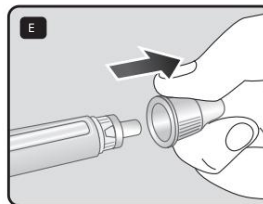
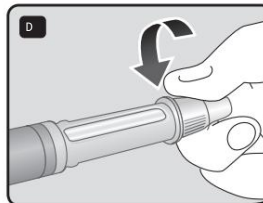
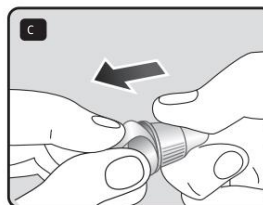
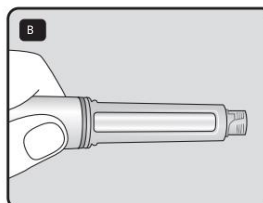
Bước 2.

Lần đầu sử dụng cho mỗi cây bút mới: Kiểm tra OZEMPIC® chảy

- Kiểm tra OZEMPIC® chảy trước khi tiêm lần đầu tiên với mỗi bút mới.

Nếu bút OZEMPIC® của bạn đã được sử dụng, hãy chuyển đến Bước 3 "Chọn liều đúng".

- Xoay nút chọn liều cho đến khi bộ đếm liều lượng hiển thị biểu tượng kiểm tra liều lượng ()



- Giữ bút với kim hướng lên trên. Nhấn và giữ nút liều cho đến khi bộ đếm liều hiển thị số 0. Số 0 phải thẳng hàng với kim chỉ liều lượng. Một giọt OZEMPIC® sẽ xuất hiện ở đầu kim.

- Nếu không có giọt nào xuất hiện, lặp lại Bước 2 ở trên như thể hiện trong Hình G và Hình H tối đa 6 lần. Nếu vẫn không có giọt nào, hãy thay kim và lặp lại Bước 2 như minh họa trong Hình G và Hình H 1 lần nữa.

Không sử dụng bút nếu giọt OZEMPIC® vẫn không xuất hiện. Liên hệ Novo Nordisk theo số 1-888-693-6742.

▲ Luôn đảm bảo có một giọt xuất hiện ở đầu kim trước khi bạn sử dụng bút mới lần đầu tiên. Điều này đảm bảo OZEMPIC® chảy.

Nếu không có giọt nào xuất hiện, bạn sẽ không tiêm OZEMPIC®, ngay cả khi bộ đếm liều có thể di chuyển. Điều này có nghĩa là kim tiêm bị chặn hoặc bị hỏng.

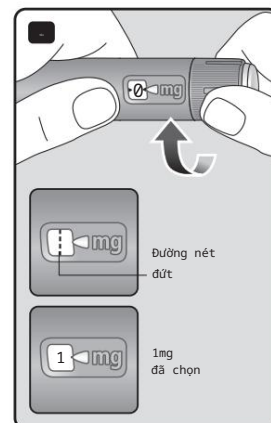
Một giọt nhỏ có thể còn sót lại ở đầu kim, nhưng sẽ không được tiêm.

Chỉ kiểm tra dòng chảy của OZEMPIC® trước lần tiêm đầu tiên với mỗi bút tiêm mới.

Bước 3.

Chọn liều lượng của bạn

- Xoay bộ chọn liều cho đến khi bộ đếm liều dừng lại và hiển thị liều 1 mg của bạn. Đường đứt nét trong bộ đếm liều lượng () sẽ hướng dẫn bạn đến 1 mg.



▲ Luôn sử dụng bộ đếm liều và kim chỉ liều để đảm bảo liều 1 mg đã được chọn.

Bạn sẽ nghe thấy tiếng "tách" mỗi khi xoay nút chọn liều lượng. Không nên cài đặt liều lượng bằng cách đếm số tiếng kêu tách mà bạn nghe thấy.

Chỉ có thể chọn liều 1 mg bằng bộ chọn liều. 1 mg phải thẳng hàng chính xác với con trỏ liều để đảm bảo bạn dùng đúng liều.

Bộ chọn liều thay đổi liều. Chỉ có bộ đếm liều và con trỏ liều sẽ hiển thị 1 mg đã được chọn.

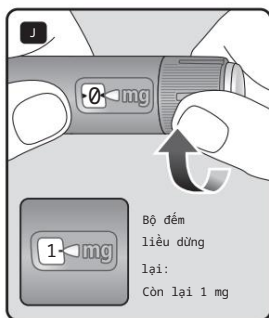
Bạn chỉ có thể chọn 1 mg cho mỗi liều. Khi bút của bạn hiển thị ít hơn 1 mg, bộ đếm liều sẽ dừng lại trước khi hiển thị 1 mg.

Bộ chọn liều sẽ kêu tách khác nhau khi xoay về phía trước hoặc phía sau. Không đếm tiếng tách của bút.



Còn bao nhiêu OZEMPIC® ?

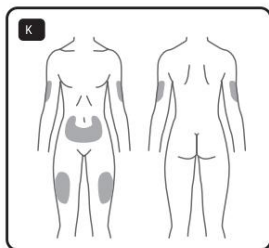
- Để xem có bao nhiêu Nút OZEMPIC® còn trong bút, hãy sử dụng bộ đếm liều lượng:
- Xoay bộ chọn liều cho đến khi bộ đếm liều dừng lại.
- Nếu hiển thị 1, ít nhất còn 1 mg trong bút của bạn. Nếu bộ đếm liều dừng lại trước 1 mg, không còn đủ OZEMPIC® cho liều đầy đủ 1 mg.
- Nếu lượng OZEMPIC® còn lại trong bút không đủ để dùng hết liều, dừng sử dụng. Hãy sử dụng bút OZEMPIC® mới.



Bước 4.

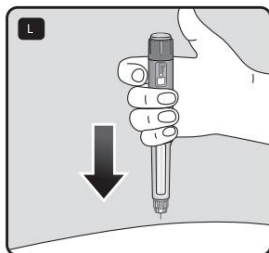
Tiêm liều của bạn

- Chọn vị trí tiêm và lau sạch da bằng tăm bông tẩm cồn.
- Đề chỗ tiêm khô trước khi tiêm thuốc (Xem Hình K).

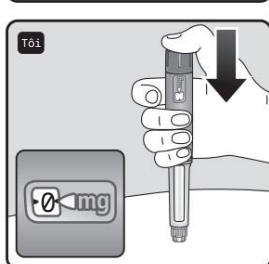


Đưa kim vào

- vào da của bạn theo chỉ dẫn của bác sĩ chăm sóc sức khỏe.

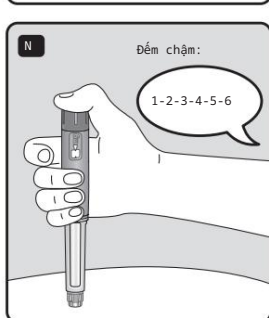


- Hãy chắc chắn rằng bạn có thể xem bộ đếm liều lượng. Không được dùng ngón tay che ống tiêm. Điều này có thể làm ngừng tiêm.

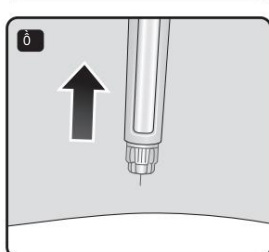


- Nhấn và giữ nút liều cho đến khi bộ đếm liều hiển thị số 0.

- Tiếp tục nhấn nút liều trong khi vẫn giữ kim tiêm trong da.



- Đếm 6 giây trong khi vẫn giữ nút liều.
- Nếu kim được tháo ra sớm hơn, bạn có thể thấy một dòng OZEMPIC® xuất phát từ đầu kim. Nếu điều này xảy ra, liều lượng đầy đủ sẽ không được truyền đi.



- Tháo kim ra khỏi da. Sau đó, bạn có thể nhả nút liều.

- Nếu có máu ở vị trí tiêm, hãy ấn nhẹ bằng gạc hoặc bông gòn. Không chà xát vùng tiêm.

- Luôn theo dõi bộ đếm liều để đảm bảo bạn đã tiêm đủ liều. Giữ nút liều cho đến khi bộ đếm liều hiển thị số 0.

Làm thế nào để xác định kim bị tắc hoặc hỏng?

- Nếu số 0 không xuất hiện trên bộ đếm liều sau khi liên tục nhấn nút liều, có thể bạn đã sử dụng kim tiêm bị tắc hoặc hỏng.
- Nếu điều này xảy ra, bạn chưa nhận được bất kỳ OZEMPIC® nào mặc dù bộ đếm liều đã dịch chuyển khỏi liều ban đầu mà bạn đã đặt.

Làm thế nào để xử lý kim bị tắc?

Thay kim như mô tả ở Bước 5 và lặp lại tất cả các bước bắt đầu từ Bước 1: "Chuẩn bị bút bằng kim mới".

Không bao giờ chạm vào bộ đếm liều khi tiêm. Điều này có thể làm ngừng tiêm.

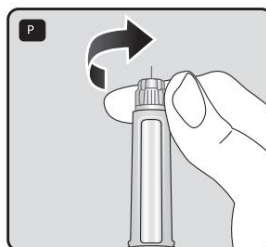
Bạn có thể thấy một giọt OZEMPIC® ở đầu kim sau khi tiêm.

Điều này là bình thường và không ảnh hưởng đến liều dùng của bạn.

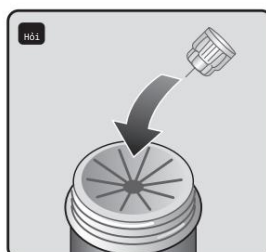
Bước 5.

Sau khi tiêm

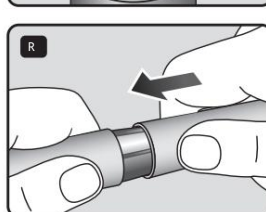
- Cẩn thận rút kim ra khỏi bút.
- Không đẩy nắp kim lại để tránh kim bị đâm.



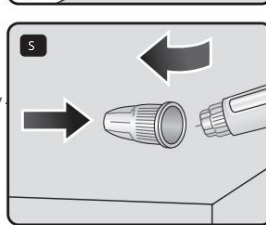
- Đặt kim vào hộp đựng vật sắc nhọn ngay lập tức để giảm nguy cơ kim đâm. Xem "Vứt bỏ OZEMPIC® đã qua sử dụng



- bút và kim" bên dưới để biết thêm thông tin về cách vứt bỏ bút và kim đã qua sử dụng đúng cách.



- Đẩy nắp bút lại bút của bạn sau mỗi lần sử dụng để bảo vệ OZEMPIC® khỏi ánh sáng.



- Nếu bạn không có hộp đựng vật sắc nhọn, hãy thực hiện phương pháp đẩy nắp kim bằng 1 tay. Cẩn thận luôn kim vào nắp kim bên ngoài. Vứt bỏ kim tiêm vào thùng đựng vật sắc nhọn càng sớm càng tốt.

- Không bao giờ cố gắng lắp lại nắp kim bên trong vào kim. Bạn có thể bị kim đâm vào người.

Luôn rút kim ra khỏi bút.

Điều này sẽ làm giảm nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng, rò rỉ OZEMPIC® và kim tiêm bị tắc dẫn đến dùng sai liều. Nếu kim bị tắc, bạn sẽ không thể tiêm OZEMPIC®.

Luôn vứt bỏ kim tiêm sau mỗi lần tiêm.

Vứt bỏ bút và kim tiêm OZEMPIC® đã qua sử dụng:

- Đặt bút và kim OZEMPIC® đã qua sử dụng vào thùng đựng vật sắc nhọn đã được FDA chấp thuận ngay sau khi sử dụng.
- Nếu bạn không có hộp đựng vật sắc nhọn được FDA chấp thuận, bạn có thể sử dụng hộp đựng gia dụng:
 - làm bằng nhựa chịu lực
 - chắc chắn bằng nắp chống đâm thủng, không để vật sắc nhọn nào có thể rơi ra ngoài
 - thẳng đứng và ổn định trong quá trình sử dụng
 - chống rò rỉ
 - dán nhãn đúng cách để cảnh báo về chất thải nguy hại bên trong thùng chứa
- Khi hộp đựng vật sắc nhọn của bạn gần đầy, bạn sẽ cần tuân theo hướng dẫn của cộng đồng về cách vứt bỏ hộp đựng vật sắc nhọn đúng cách. Có thể có luật của tiểu bang hoặc địa phương về cách bạn nên vứt bỏ kim tiêm và ống tiêm đã qua sử dụng. Để biết thêm thông tin về vật sắc nhọn an toàn

xử lý và để biết thông tin cụ thể về việc xử lý vật sắc nhọn tại tiểu bang nơi bạn sinh sống, hãy truy cập trang web của FDA tại: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>

- Không vứt hộp đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng vào thùng rác gia đình trừ khi hướng dẫn của cộng đồng cho phép. Không tái chế hộp đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng của bạn.
- Vứt bỏ an toàn OZEMPIC® đã hết hạn hoặc không còn sử dụng cần thiết.

⚠️ Quan trọng

- Người chăm sóc phải rất cẩn thận khi xử lý đồ đã qua sử dụng kim tiêm để ngăn ngừa thương tích do kim tiêm vô tình và ngăn ngừa lây truyền nhiễm trùng.
- Không bao giờ sử dụng ống tiêm để rút OZEMPIC® ra khỏi bút của bạn.
- Luôn mang theo bút dự phòng và kim mới để phòng trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.
- Luôn để bút và kim xa tầm tay người khác, đặc biệt là trẻ em.

- Luôn mang theo bút bên mình. Không để bút trong xe hơi hoặc nơi nào khác có thể quá nóng hoặc quá lạnh.

Chăm sóc bút của bạn

- Không làm rơi bút hoặc đập bút vào bề mặt cứng. Nếu bạn làm rơi hoặc nghi ngờ có vấn đề, hãy thay kim mới và kiểm tra lưu lượng OZEMPIC® trước khi tiêm.
- Không cố sửa bút hoặc tháo rời bút.
- Không để bút tiếp xúc với bụi, bẩn hoặc chất lỏng.
- Không rửa, ngâm hoặc bôi trơn bút của bạn. Nếu cần, hãy lau sạch bút bằng chất tẩy rửa nhẹ trên vải ẩm.

Tôi nên bảo quản bút OZEMPIC® như thế nào ?

- Bảo quản bút OZEMPIC® mới, chưa sử dụng trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C).
- Bảo quản bút của bạn trong vòng 56 ngày ở nhiệt độ phòng từ 59°F đến 86°F (15°C đến 30°C) hoặc trong tủ lạnh từ 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C).
- Bút OZEMPIC® bạn đang sử dụng phải được vứt bỏ (vứt bỏ) sau 56 ngày, ngay cả khi vẫn còn OZEMPIC® trong đó. Ghi ngày vứt bỏ vào lịch của bạn.
- Không đóng lạnh OZEMPIC®. Không sử dụng OZEMPIC® nếu nó đã bị đóng lạnh.
- Bút OZEMPIC® chưa sử dụng có thể được sử dụng cho đến ngày hết hạn ("EXP") được in trên nhãn, nếu được bảo quản trong tủ lạnh.
- Khi bảo quản trong tủ lạnh, không bảo quản bút OZEMPIC® ngay bên cạnh bộ phận làm mát.
- Đề OZEMPIC® tránh xa nhiệt và ánh sáng.
- Đẩy nắp bút khi không sử dụng.
- Đề OZEMPIC® và tất cả các loại thuốc xa tầm với của trẻ em những đứa trẻ.

Để biết thêm thông tin hãy truy cập www.OZEMPIC.com

Được sản xuất bởi:
Novo Nordisk A/S
DK-2880 Tuiti xách
Đan Mạch

Để biết thông tin về OZEMPIC® hãy liên hệ:

Công ty TNHH Novo Nordisk
Đường Scudders Mill số 800
Đồng bằng, New Jersey 08536
1-888-693-6742

Phiên bản: 4

OZEMPIC® và NovoFine® là thương hiệu đã đăng ký của Novo Nordisk A/S.

Thông tin BẢNG SÁNG CHẾ: <http://novonordisk-us.com/bệnh nhân/sản phẩm/sản phẩm-bảng sáng chế.html>

Hướng dẫn sử dụng này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ chấp thuận.

© 2024 Novo Nordisk Bảo lưu mọi quyền.
US2402M01028 Tháng 11 năm 2024



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

OZEMPIC® [oh-ZEM-pick]
(semaglutide) tiêm, để sử dụng dưới da
Liều 2 mg

(bút chỉ cung cấp liều theo mức tăng 2 mg)

- Đọc kỹ hướng dẫn này trước khi sử dụng bút OZEMPIC®.

• Không sử dụng bút của bạn nếu không được đào tạo đúng cách từ nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn. Hãy đảm bảo rằng bạn biết cách tự tiêm bằng bút trước khi bắt đầu sử dụng.

• Không dùng chung bút OZEMPIC® với người khác, ngay cả khi kim đã được thay. Bạn có thể lây nhiễm nghiêm trọng cho người khác hoặc bị nhiễm trùng nghiêm trọng từ họ.

▲ Nếu bạn bị mù hoặc thị lực kém và không thể đọc được bộ đếm liều trên bút, không được sử dụng bút này nếu không có sự trợ giúp. Hãy nhờ sự trợ giúp của người có thị lực tốt, được đào tạo để sử dụng bút OZEMPIC®.

bằng cách kiểm tra bút của bạn để đảm bảo rằng nó chứa OZEMPIC®, hãy xem các hình ảnh bên dưới để biết các bộ phận khác nhau của bút và kim.

• Bút của bạn là bút tiêm được nạp sẵn, dùng cho một bệnh nhân, có thể quay số liều. Bút này chứa 8 mg semaglutide và bạn chỉ có thể chọn liều 2 mg. Mỗi bút tiêm được nạp sẵn chứa 4 liều 2 mg.

• Bút của bạn được thiết kế để sử dụng với kim dùng một lần NovoFine® Plus hoặc NovoFine® có chiều dài lên đến 8 mm.

• Kim dùng một lần NovoFine® Plus 32G 4 mm được tặng kèm với bút OZEMPIC® của bạn.

• Luôn sử dụng kim mới cho mỗi lần tiêm.

Vật dụng bạn cần để tiêm OZEMPIC®:

- Bút OZEMPIC® liều 2 mg
- kim NovoFine® Plus hoặc NovoFine® mới
- 1 miếng gạc tẩm cồn
- 1 miếng gạc hoặc bông gòn
- 1 hộp đựng vật sắc nhọn để vứt bỏ OZEMPIC® đã qua sử dụng bút và kim. Xem "Vứt bỏ OZEMPIC® đã qua sử dụng bút và kim" ở cuối hướng dẫn này.

Bút OZEMPIC® và kim NovoFine® Plus (ví dụ)



Ngày hết hạn (EXP)
ở mặt sau của nhãn bút

EXP:
LOT:

Liều lượng
con trỏ

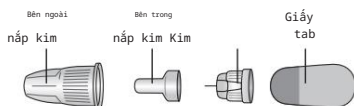
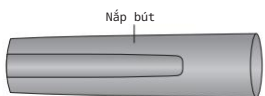
Liều lượng
cái nút



Chảy kiểm tra biểu tượng



Đường nét đứt (dùng để hướng dẫn liều đúng của bạn)



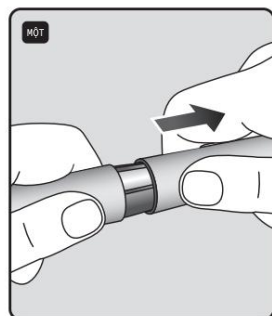
Bước 1.

Chuẩn bị bút của bạn với một cây kim mới

- Rửa tay bằng xà phòng và nước.
- Kiểm tra tên và nhãn màu trên bút để đảm bảo bút có chứa OZEMPIC®.

Điều này đặc biệt quan trọng nếu bạn dùng nhiều hơn 1 loại thuốc.

- Tháo nắp bút.



- Kiểm tra xem thuốc OZEMPIC® trong bút của bạn có trong suốt và không màu không.

Nhìn qua cửa sổ bút. Nếu OZEMPIC® có vẻ đục hoặc chứa các hạt, không sử dụng bút.

- Lấy một cây kim mới, và xé phần giấy bên trong. Không gắn kim mới vào bút tiêm cho đến khi bạn sẵn sàng tiêm.

- Đẩy kim thẳng vào bút. Xoay cho đến khi chặt.

- Kim được che bằng 2 nắp. Bạn phải tháo cả hai nắp. Nếu bạn quên tháo cả hai nắp, bạn sẽ không tiêm được bất kỳ loại thuốc nào.

- Kéo phần bên ngoài ra nắp kim. Đứng vững nó đi.

- Kéo phần bên trong ra nắp kim và vứt nó đi. Một giọt OZEMPIC® có thể xuất hiện ở đầu kim. Điều này là bình thường, nhưng bạn vẫn phải kiểm tra OZEMPIC® chảy nếu bạn sử dụng bút mới lần đầu tiên.

▲ Luôn sử dụng kim mới cho mỗi lần tiêm. Điều này sẽ làm giảm nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng, rò rỉ OZEMPIC® và kim bị tắc dẫn đến sai liều.

Không tái sử dụng hoặc dùng chung kim tiêm với người khác. Bạn có thể lây nhiễm bệnh nghiêm trọng cho người khác hoặc bị lây nhiễm bệnh nghiêm trọng từ họ.

Không bao giờ sử dụng kim cong hoặc bị hỏng.

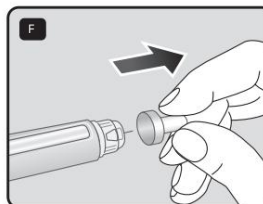
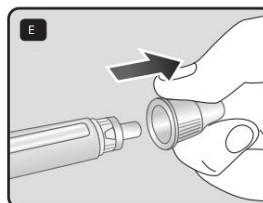
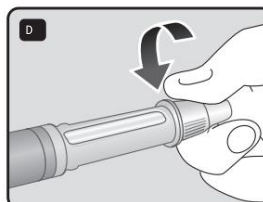
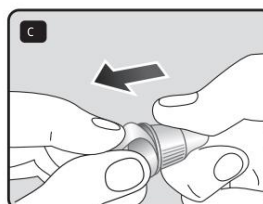
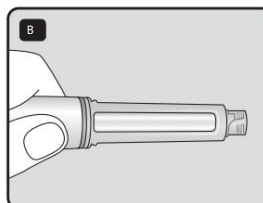
Bước 2.

Lần đầu sử dụng cho mỗi cây bút mới: Kiểm tra OZEMPIC® chảy

- Kiểm tra OZEMPIC® chảy trước khi tiêm lần đầu tiên với mỗi bút mới.

Nếu bút OZEMPIC® của bạn đã được sử dụng, hãy chuyển đến Bước 3 "Chọn liều đúng".

- Xoay nút chọn liều cho đến khi bộ đếm liều lượng hiển thị biểu tượng kiểm tra liều lượng ()



- Giữ nút với kim hướng lên trên. Nhấn và giữ nút liều cho đến khi bộ đếm liều hiển thị số 0. Số 0 phải thẳng hàng với kim chỉ liều lượng. Một giọt OZEMPIC® sẽ xuất hiện ở đầu kim.

- Nếu không có giọt nào xuất hiện, lặp lại Bước 2 ở trên như thể hiện trong Hình G và Hình H tối đa 6 lần. Nếu vẫn không có giọt nào, hãy thay kim và lặp lại Bước 2 như minh họa trong Hình G và Hình H 1 lần nữa.

Không sử dụng bút nếu giọt OZEMPIC® vẫn không xuất hiện. Liên hệ Novo Nordisk theo số 1-888-693-6742.

▲ Luôn đảm bảo có một giọt xuất hiện ở đầu kim trước khi bạn sử dụng bút mới lần đầu tiên. Điều này đảm bảo OZEMPIC® chảy.

Nếu không có giọt nào xuất hiện, bạn sẽ không tiêm OZEMPIC®, ngay cả khi bộ đếm liều có thể di chuyển. Điều này có nghĩa là kim tiêm bị chặn hoặc bị hỏng.

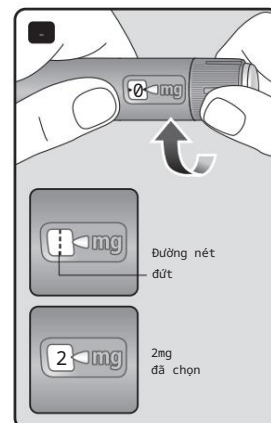
Một giọt nhỏ có thể còn sót lại ở đầu kim, nhưng sẽ không được tiêm.

Chỉ kiểm tra dòng chảy của OZEMPIC® trước lần tiêm đầu tiên với mỗi bút tiêm mới.

Bước 3.

Chọn liều lượng của bạn

- Xoay bộ chọn liều cho đến khi bộ đếm liều dừng lại và hiển thị liều dùng 2 mg của bạn. Đường đứt nét trong bộ đếm liều lượng () sẽ hướng dẫn bạn đến 2 mg.



▲ Luôn sử dụng bộ đếm liều và kim chỉ liều để đảm bảo liều 2 mg đã được chọn.

Bạn sẽ nghe thấy tiếng "tách" mỗi khi xoay nút chọn liều lượng. Không nên cài đặt liều lượng bằng cách đếm số tiếng kêu tách mà bạn nghe thấy.

Chỉ có thể chọn liều 2 mg bằng bộ chọn liều. 2 mg phải thẳng hàng chính xác với vạch chỉ liều để đảm bảo bạn dùng đúng liều.

Bộ chọn liều thay đổi liều. Chỉ có bộ đếm liều và con trỏ liều sẽ hiển thị 2 mg đã được chọn.

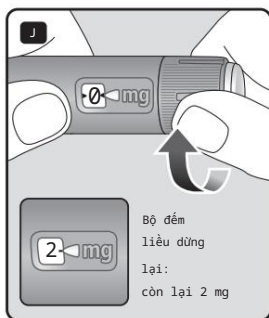
Bạn chỉ có thể chọn 2 mg cho mỗi liều. Khi bút của bạn chứa ít hơn 2 mg, bộ đếm liều sẽ dừng lại trước khi hiển thị 2 mg.

Bộ chọn liều sẽ kêu tách khác nhau khi xoay về phía trước hoặc phía sau. Không đếm tiếng tách của bút.



Còn bao nhiêu OZEMPIC® ?

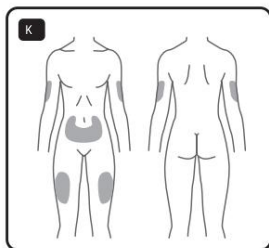
- Để xem có bao nhiêu Nút OZEMPIC® còn trong bút, hãy sử dụng bộ đếm liều lượng: Xoay bộ chọn liều cho đến khi bộ đếm liều dừng lại.
- Nếu hiển thị 2, ít nhất còn 2 mg trong bút của bạn. Nếu bộ đếm liều dừng lại trước 2 mg, không còn đủ OZEMPIC® cho liều đầy đủ là 2 mg.
- Nếu lượng OZEMPIC® còn lại trong bút không đủ để dùng hết liều, dừng sử dụng. Hãy sử dụng bút OZEMPIC® mới.



Bước 4.

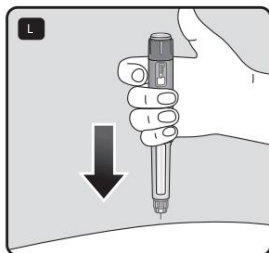
Tiêm liều của bạn

- Chọn vị trí tiêm và lau sạch da bằng tăm bông tẩm cồn.
- Để chỗ tiêm khô trước khi tiêm thuốc (Xem Hình K).

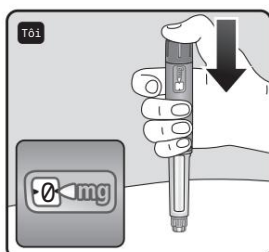


Đưa kim vào

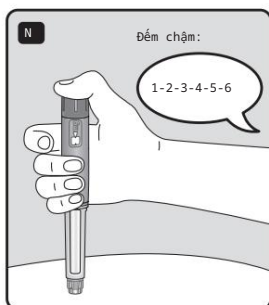
- vào da của bạn theo chỉ dẫn của bác sĩ chăm sóc sức khỏe.
- Hãy chắc chắn rằng bạn có thể xem bộ đếm liều lượng. Không được dùng ngón tay che ống tiêm. Điều này có thể làm ngừng tiêm.
- Nhấn và giữ nút liều cho đến khi bộ đếm liều hiển thị số 0.



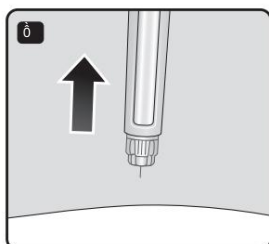
- Số 0 phải thẳng hàng với kim chỉ liều lượng. Sau đó, bạn có thể nghe hoặc cảm thấy tiếng tách.
- Tiếp tục nhấn nút liều trong khi vẫn giữ kim tiêm trong da.



- Đếm 6 giây trong khi vẫn giữ nút liều.
- Nếu kim được tháo ra sớm hơn, bạn có thể thấy một dòng OZEMPIC® xuất phát từ đầu kim. Nếu điều này xảy ra, liều lượng đầy đủ sẽ không được truyền đi.



- Tháo kim ra khỏi da. Sau đó, bạn có thể nhả nút liều.



- Nếu có máu ở vị trí tiêm, hãy ấn nhẹ bằng gạc hoặc bông gòn. Không chà xát vùng tiêm.

- Luôn theo dõi bộ đếm liều để đảm bảo bạn đã tiêm đủ liều. Giữ nút liều cho đến khi bộ đếm liều hiển thị số 0.

Làm thế nào để xác định kim bị tắc hoặc hỏng?

- Nếu số 0 không xuất hiện trên bộ đếm liều sau khi liên tục nhấn nút liều, có thể bạn đã sử dụng kim tiêm bị tắc hoặc hỏng.
- Nếu điều này xảy ra, bạn chưa nhận được bất kỳ OZEMPIC® nào mặc dù bộ đếm liều đã dịch chuyển khỏi liều ban đầu mà bạn đã đặt.

Làm thế nào để xử lý kim bị tắc?

Thay kim như mô tả ở Bước 5 và lặp lại tất cả các bước bắt đầu từ Bước 1: "Chuẩn bị bút bằng kim mới".

Không bao giờ chạm vào bộ đếm liều khi tiêm. Điều này có thể làm ngừng tiêm.

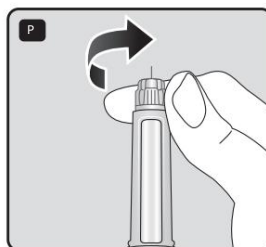
Bạn có thể thấy một giọt OZEMPIC® ở đầu kim sau khi tiêm.

Điều này là bình thường và không ảnh hưởng đến liều dùng của bạn.

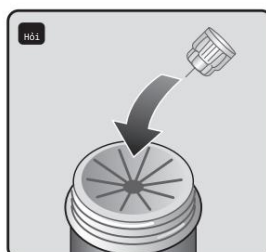
Bước 5.

Sau khi tiêm

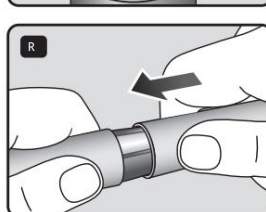
- Cẩn thận rút kim ra khỏi bút. Không đẩy nắp kim lại để tránh kim bị đâm.



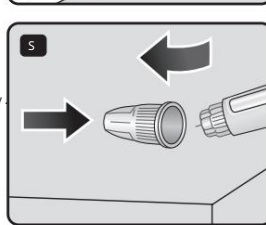
- Đặt kim vào hộp đựng vật sắc nhọn ngay lập tức để giảm nguy cơ kim đâm. Xem "Vứt bỏ OZEMPIC® đã qua sử dụng"



- bút và kim" bên dưới để biết thêm thông tin về cách vứt bỏ bút và kim đã qua sử dụng đúng cách.



- Đẩy nắp bút lại bút của bạn sau mỗi lần sử dụng để bảo vệ OZEMPIC® khỏi ánh sáng.



- Nếu bạn không có hộp đựng vật sắc nhọn, hãy thực hiện phương pháp đẩy nắp kim bằng 1 tay. Cẩn thận luôn kim vào nắp kim bên ngoài. Vứt bỏ kim tiêm vào thùng đựng vật sắc nhọn càng sớm càng tốt.

- Không bao giờ cố gắng lắp lại nắp kim bên trong vào kim. Bạn có thể bị kim đâm vào người.

Luôn rút kim ra khỏi bút.

Điều này sẽ làm giảm nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng, rò rỉ OZEMPIC® và kim tiêm bị tắc dẫn đến dùng sai liều. Nếu kim bị tắc, bạn sẽ không thể tiêm OZEMPIC®.

Luôn vứt bỏ kim tiêm sau mỗi lần tiêm.

Vứt bỏ bút và kim tiêm OZEMPIC® đã qua sử dụng:

- Đặt bút và kim OZEMPIC® đã qua sử dụng vào thùng đựng vật sắc nhọn đã được FDA chấp thuận ngay sau khi sử dụng.
- Nếu bạn không có hộp đựng vật sắc nhọn được FDA chấp thuận, bạn có thể sử dụng hộp đựng gia dụng:
 - làm bằng nhựa chịu lực
 - chắc chắn bằng nắp chống đâm thủng, không để vật sắc nhọn nào có thể rơi ra ngoài
 - thẳng đứng và ổn định trong quá trình sử dụng
 - chống rò rỉ
 - dán nhãn đúng cách để cảnh báo về chất thải nguy hại bên trong thùng chứa
- Khi hộp đựng vật sắc nhọn của bạn gần đầy, bạn sẽ cần tuân theo hướng dẫn của cộng đồng về cách vứt bỏ hộp đựng vật sắc nhọn đúng cách. Có thể có luật của tiểu bang hoặc địa phương về cách bạn nên vứt bỏ kim tiêm và ống tiêm đã qua sử dụng. Để biết thêm thông tin về vật sắc nhọn an toàn

xử lý và để biết thông tin cụ thể về việc xử lý vật sắc nhọn tại tiểu bang nơi bạn sinh sống, hãy truy cập trang web của FDA tại: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>

- Không vứt hộp đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng vào thùng rác gia đình trừ khi hướng dẫn của cộng đồng cho phép. Không tái chế hộp đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng của bạn.
- Vứt bỏ an toàn OZEMPIC® đã hết hạn hoặc không còn sử dụng cần thiết.

⚠️ Quan trọng

- Người chăm sóc phải rất cẩn thận khi xử lý đồ đã qua sử dụng kim tiêm để ngăn ngừa thương tích do kim tiêm vô tình và ngăn ngừa lây truyền nhiễm trùng.
- Không bao giờ sử dụng ống tiêm để rút OZEMPIC® ra khỏi bút của bạn.
- Luôn mang theo bút dự phòng và kim mới để phòng trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.
- Luôn để bút và kim xa tầm tay người khác, đặc biệt là trẻ em.

- Luôn mang theo bút bên mình. Không để bút trong xe hơi hoặc nơi nào khác có thể quá nóng hoặc quá lạnh.

Chăm sóc bút của bạn

- Không làm rơi bút hoặc đập bút vào bề mặt cứng. Nếu bạn làm rơi hoặc nghi ngờ có vấn đề, hãy thay kim mới và kiểm tra lưu lượng OZEMPIC® trước khi tiêm.
- Không cố sửa bút hoặc tháo rời bút.
- Không để bút tiếp xúc với bụi, bẩn hoặc chất lỏng.
- Không rửa, ngâm hoặc bôi trơn bút của bạn. Nếu cần, hãy lau sạch bút bằng chất tẩy rửa nhẹ trên vải ẩm.

Tôi nên bảo quản bút OZEMPIC® như thế nào ?

- Bảo quản bút OZEMPIC® mới, chưa sử dụng trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C).
- Bảo quản bút của bạn trong vòng 56 ngày ở nhiệt độ phòng từ 59°F đến 86°F (15°C đến 30°C) hoặc trong tủ lạnh từ 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C).
- Bút OZEMPIC® bạn đang sử dụng phải được vứt bỏ (vứt bỏ) sau 56 ngày, ngay cả khi vẫn còn OZEMPIC® trong đó. Ghi ngày vứt bỏ vào lịch của bạn.
- Không đóng lạnh OZEMPIC®. Không sử dụng OZEMPIC® nếu nó đã bị đóng lạnh.
- Bút OZEMPIC® chưa sử dụng có thể được sử dụng cho đến ngày hết hạn ("EXP") được in trên nhãn, nếu được bảo quản trong tủ lạnh.
- Khi bảo quản trong tủ lạnh, không bảo quản bút OZEMPIC® ngay bên cạnh bộ phận làm mát.
- Đề OZEMPIC® tránh xa nhiệt và ánh sáng.
- Đẩy nắp bút khi không sử dụng.
- Đề OZEMPIC® và tất cả các loại thuốc xa tầm với của trẻ em những đứa trẻ.

Để biết thêm thông tin hãy truy cập www.OZEMPIC.com

Được sản xuất bởi:
Novo Nordisk A/S
DK-2880 Tuiti xách
Đan Mạch

Để biết thông tin về OZEMPIC® hãy liên hệ:

Công ty TNHH Novo Nordisk
Đường Scudders Mill số 800
Đồng bằng, New Jersey 08536
1-888-693-6742

Phiên bản: 2

OZEMPIC® và NovoFine® là thương hiệu đã đăng ký của Novo Nordisk A/S.

Thông tin BẢNG SÁNG CHẾ: <http://novonordisk-us.com/>
bệnh nhân/sản phẩm/sản phẩm-bảng sáng chế.html

Hướng dẫn sử dụng này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ chấp thuận.

© 2024 Novo Nordisk Bảo lưu mọi quyền.
US2402M01028 Tháng 11 năm 2024

