

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

OZEMPIC®

(sémaglutide injection)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre OZEMPIC® et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur OZEMPIC®.

Gardez ce feuillet. Vous pourriez avoir besoin de le lire à nouveau. Si vous avez des questions, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le prêtez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur nuire, même si les signes de maladie qu'elles présentent sont les mêmes que les vôtres.

Si vous présentez tout effet secondaire, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmière, même si cet effet n'est pas indiqué dans la liste du présent feuillet. Consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles d'OZEMPIC® ?* ».

Raison d'utiliser OZEMPIC®

OZEMPIC® contient du sémaglutide, une substance active utilisée pour abaisser la glycémie (glucose) chez les adultes atteints de diabète de type 2.

OZEMPIC® est utilisé en monothérapie si votre glycémie n'est pas bien maîtrisée par un régime alimentaire et par l'exercice seuls, et si vous ne pouvez pas prendre de la metformine.

OZEMPIC® est utilisé en association avec un ou plusieurs autres médicaments contre le diabète lorsque ces derniers ne permettent pas une maîtrise adéquate de votre glycémie. Ces autres médicaments peuvent notamment comprendre les suivants : antidiabétiques oraux (comme la metformine, les sulfonylurées) ou une insuline.

Il est important que vous continuiez à suivre tous les conseils de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmière relatifs à l'alimentation et au mode de vie pendant que vous prenez OZEMPIC®.

OZEMPIC® ne remplace pas l'insuline. OZEMPIC® ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète sucré de type 1 (auparavant appelé diabète insulino-dépendant ou DID) ni pour le traitement de l'acidocétose diabétique.

Effets d'OZEMPIC®

OZEMPIC® appartient à une classe de médicaments appelés agonistes du récepteur du GLP-1 (*glucagon-like peptide-1*). OZEMPIC® aide votre corps à produire plus d'insuline lorsque votre glycémie est élevée.

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une maladie qui survient :

- lorsque votre organisme ne produit pas suffisamment d'insuline pour maîtriser votre glycémie; ou
- lorsque votre organisme est incapable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit.

Ingrédients d'OZEMPIC®

Ingrédient médicamenteux : sémaglutide. Un mL de solution injectable contient 1,34 mg de sémaglutide.

Ingrédients non médicamenteux : phosphate disodique dihydraté, propylène glycol, phénol et eau pour injection.

OZEMPIC® est offert sous les formes posologiques suivantes :

OZEMPIC® se présente sous la forme d'une solution injectable limpide et incolore dans un stylo prérempli. Chaque stylo contient 1,5 mL de solution.

OZEMPIC® est offert dans une boîte contenant un stylo multidose prérempli jetable permettant d'injecter des doses de 0,25 mg ou 0,5 mg ainsi que des aiguilles NovoFine® Plus. Ce format d'emballage doit être utilisé pour l'augmentation progressive de la dose et le traitement d'entretien à une dose de 0,5 mg.

OZEMPIC® est aussi offert dans une boîte contenant deux stylos multidoses préremplis jetables permettant d'injecter des doses de 1 mg ainsi que des aiguilles NovoFine® Plus. Ce format d'emballage doit être utilisé pour le traitement d'entretien à une dose de 1 mg uniquement.

N'utilisez pas OZEMPIC® si :

- vous êtes allergique au sémaglutide ou à tout autre ingrédient que contient ce médicament;
- vous-même ou un membre de votre famille avez déjà été atteint d'un cancer médullaire de la thyroïde;
- vous souffrez d'une adénomatose pluri-endocrinienne de type 2;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OZEMPIC®, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous-même ou un membre de votre famille souffrez ou avez déjà souffert d'un carcinome médullaire de la thyroïde, ou vous souffrez d'une adénomatose pluri-endocrinienne de type 2;
- vous souffrez de diabète de type 1;
- vous avez déjà souffert d'acidocétose diabétique (augmentation de la concentration de cétones dans le sang ou l'urine);

- vous avez déjà eu une réaction allergique à OZEMPIC®;
- votre fréquence cardiaque est élevée (pouls rapide);
- vous avez déjà été atteint d'une pancréatite;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous êtes atteint d'insuffisance rénale au stade terminal;
- vous avez des problèmes gastro-intestinaux (digestifs), y compris une diarrhée, une déshydratation et/ou des vomissements graves;
- vous êtes atteint d'une maladie hépatique (du foie);
- vous êtes atteint de rétinopathie diabétique.

Autres mises en garde à connaître :

Enfants et adolescents

OZEMPIC® n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, puisque l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez ce groupe d'âge.

Grossesse et allaitement

Avisez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. OZEMPIC® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni pendant au moins deux mois avant une grossesse planifiée, car on ignore l'effet qu'il peut avoir sur un enfant à naître.

Si vous pouvez devenir enceinte pendant l'utilisation d'OZEMPIC®, il est recommandé d'utiliser une méthode contraceptive.

N'utilisez pas OZEMPIC® si vous allaitez, car on ne sait pas s'il passe dans le lait maternel.

Conduite et utilisation de machinerie

Un taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie) peut avoir une incidence sur votre capacité à vous concentrer. Évitez de conduire ou d'utiliser de la machinerie si vous présentez des signes d'hypoglycémie. Consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles d'OZEMPIC® ?* » pour connaître les signes précurseurs d'une hypoglycémie. Consultez votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements.

Douleur à l'estomac intense et persistante pouvant être due à une pancréatite aiguë

Si vous présentez une douleur intense et persistante à l'estomac, consultez immédiatement un médecin, car il pourrait s'agir d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).

Déshydratation

Durant le traitement par OZEMPIC®, vous pourriez ressentir une sensation de malaise (nausées) ou présenter des vomissements et de la diarrhée. Ces effets secondaires peuvent entraîner une déshydratation (perte de liquides). Il est donc important de boire beaucoup de liquides pour prévenir une déshydratation. Si vous avez des questions ou des préoccupations, consultez votre médecin.

Maladie oculaire liée au diabète (rétinopathie)

Une amélioration rapide de la maîtrise de la glycémie peut causer une aggravation temporaire des maladies oculaires liées au diabète. Cela peut nécessiter un traitement ou mener à une perte de vision. Vous devez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie oculaire liée au diabète (rétinopathie) ou si vous présentez des troubles oculaires pendant le traitement par OZEMPIC®.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les suivants : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

En particulier, avisez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants :

- Une sulfonylurée
- De l'insuline

Le fait de combiner ces médicaments avec OZEMPIC® pourrait accroître le risque d'hypoglycémie. Veuillez consulter la section « *Quels sont les effets secondaires possibles d'OZEMPIC® ?* » pour connaître les signes précurseurs d'une hypoglycémie. Votre médecin pourrait vous demander de diminuer les doses régulières de ces médicaments au moment d'ajouter OZEMPIC® à votre traitement.

Les médicaments suivants pourraient interagir avec OZEMPIC® :

Voici une liste non exhaustive des médicaments qui peuvent accroître votre rythme cardiaque. Vous devriez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament en association avec OZEMPIC® :

- médicaments pour le traitement de l'hypertension;
- médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque;
- médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH;
- médicaments pour le traitement d'un trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité;
- médicaments coupe-faim ou pour perdre du poids;
- décongestionnants;
- médicaments pour le traitement de l'asthme.

Comment prendre OZEMPIC® :

OZEMPIC® est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle. Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont l'avant des cuisses, la partie avant de la taille (abdomen) ou le haut des bras.

Avant votre première utilisation du stylo, votre médecin ou votre infirmière éducatrice en diabète vous montrera comment l'utiliser.

Des instructions détaillées sur l'utilisation sont fournies au verso du présent feuillet.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas d'incertitude, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Vous devez utiliser OZEMPIC® une fois par semaine, le même jour chaque semaine si possible.

Vous pouvez vous administrer l'injection à tout moment de la journée, sans tenir compte des repas. Pour vous aider à vous rappeler de procéder à l'injection d'OZEMPIC[®] une fois par semaine uniquement, il est recommandé de noter sur la boîte le jour de la semaine choisi (p. ex. le mercredi). Vous pouvez également inscrire la date de chacune de vos injections d'OZEMPIC[®] sur la boîte.

Au besoin, vous pouvez changer la journée de votre injection hebdomadaire d'OZEMPIC[®], pourvu qu'il y ait un intervalle d'au moins 2 jours entre les doses d'OZEMPIC[®].

Ne cessez pas d'utiliser OZEMPIC[®] sans en avoir parlé d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez de l'utiliser, votre glycémie risque d'augmenter.

Dose habituelle :

Quand vous commencez à prendre OZEMPIC[®], la dose est de 0,25 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Après quatre semaines, vous devez augmenter votre dose à 0,5 mg une fois par semaine. Consultez votre médecin avant d'augmenter votre dose.

Votre médecin pourrait augmenter votre dose à 1 mg une fois par semaine si votre glycémie n'est pas bien maîtrisée avec une dose de 0,5 mg.

Ne modifiez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Surdosage :

Si vous prenez plus d'OZEMPIC[®] que prévu, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous pourriez présenter des effets secondaires comme ressentir une sensation de malaise (nausées) ou présenter des vomissements et de la diarrhée.

Si vous croyez avoir pris trop d'OZEMPIC[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'injecter une dose et que :

- vous vous en rendez compte au plus tard 5 jours après la date d'injection prévue d'OZEMPIC[®], effectuez l'injection dès que vous y pensez. Injectez la dose suivante comme d'habitude le jour prévu;
- vous vous en rendez compte plus de 5 jours après la date d'injection prévue d'OZEMPIC[®], sautez la dose oubliée. Injectez la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.

Ne prenez pas une dose supplémentaire ou n'augmentez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles d'OZEMPIC[®]?

Comme tous les médicaments, OZEMPIC[®] peut causer des effets secondaires chez un certain nombre de personnes.

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- Sensation de malaise (nausées) – En général, cet effet disparaît au fil du temps;
- Diarrhée – En général, cet effet disparaît au fil du temps;
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) lorsqu' OZEMPIC® est administré avec une sulfonilurée ou de l'insuline.

Les signes précurseurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement. Voici quelques-uns de ces signes : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque rapide, sensation de malaise (nausées), faim excessive, troubles de la vision, somnolence, sensation de faiblesse, nervosité, anxiété ou confusion, difficulté de concentration, tremblements.

Votre médecin vous expliquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire lorsque vous reconnaissez ces signes précurseurs.

Fréquents (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vomissements;
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) lorsqu' OZEMPIC® est administré avec un antidiabétique oral autre qu'une sulfonilurée;
- Indigestion;
- Inflammation de l'estomac (gastrite) – les signes comprennent des douleurs à l'estomac, une sensation de malaise (nausées) et des vomissements;
- Reflux ou brûlures d'estomac – aussi appelé « reflux gastro-œsophagien pathologique »;
- Douleurs à l'estomac;
- Ballonnement;
- Constipation;
- Éructions;
- Calculs biliaires;
- Étourdissements;
- Fatigue;
- Perte de poids;
- Perte d'appétit;
- Gaz (flatulences);
- Augmentation du taux d'enzymes pancréatiques (comme la lipase et l'amylase);
- Complications d'une maladie oculaire liée au diabète (rétinopathie).

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

- Modification du goût des aliments et des boissons;
- Pouls plus rapide;
- Réactions au site d'injection – (comme un bleu, de la douleur, une irritation, des démangeaisons et des éruptions cutanées).

Rares (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques). Vous devez immédiatement obtenir des soins médicaux et informer votre médecin si vous avez des symptômes tels que de la difficulté à respirer, une enflure du visage et de la gorge et un rythme cardiaque

rapide.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT Complications liées à une rétinopathie diabétique – complications d’une maladie oculaire liée au diabète ou de problèmes oculaires diabétiques		√	
PEU FRÉQUENT Pancréatite (douleur intense et persistante à l’estomac pouvant indiquer une inflammation du pancréas)		√	√
Symptômes d’une hypoglycémie grave* (faible taux de sucre dans le sang) : sentiment de confusion, convulsions ou évanouissement		√	
RARE Symptômes d’une réaction allergique grave (réaction anaphylactique) : difficulté à respirer, enflure du visage et de la gorge et rythme cardiaque rapide.		√	√

* Le risque d’hypoglycémie grave peut être plus élevé en fonction des autres médicaments contre le diabète que vous prenez.

Signalement des effets secondaires

Si vous présentez tout effet secondaire, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmière, même si cet effet n’est pas indiqué dans la liste du présent feuillet. Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n’est pas mentionné ci-dessus ou qui s’aggrave suffisamment pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- En ligne sur le site Web de MedEffet (<https://hpr-rps.hres.ca/static/content/form-formule.php>);
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En envoyant un courriel à l'adresse CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca;
- En remplissant le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site Web de MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte (après « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Avant l'ouverture :

Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne le congélez pas. Gardez loin de l'élément réfrigérant.

Durant l'utilisation :

- Vous pouvez garder le stylo pendant 8 semaines lorsqu'il est conservé à une température inférieure à 30 °C ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne le congélez pas.
- Lorsque vous n'utilisez pas le stylo, laissez le capuchon afin de le protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide et incolore.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces

mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet d'OZEMPIC® :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme ces renseignements pour les patients sur le médicament. Vous pouvez l'obtenir en visitant le site Web de Santé Canada, le site Web du fabricant (www.novonordisk.ca) ou en composant le 1-800-465-4334.

Ce feuillet a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : janvier 2018

OZEMPIC®, *NovoFine®* et *NovoTwist®* sont des marques de commerce de Novo Nordisk A/S utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2018

Novo Nordisk Canada Inc.

Directives d'utilisation de la solution injectable OZEMPIC® dans un stylo prérempli
Doses de 0,25 mg ou de 0,5 mg

Veillez lire attentivement les directives suivantes avant d'utiliser votre stylo prérempli OZEMPIC®.

N'utilisez pas le stylo avant que votre médecin ou votre infirmière **vous ait montré comment**.

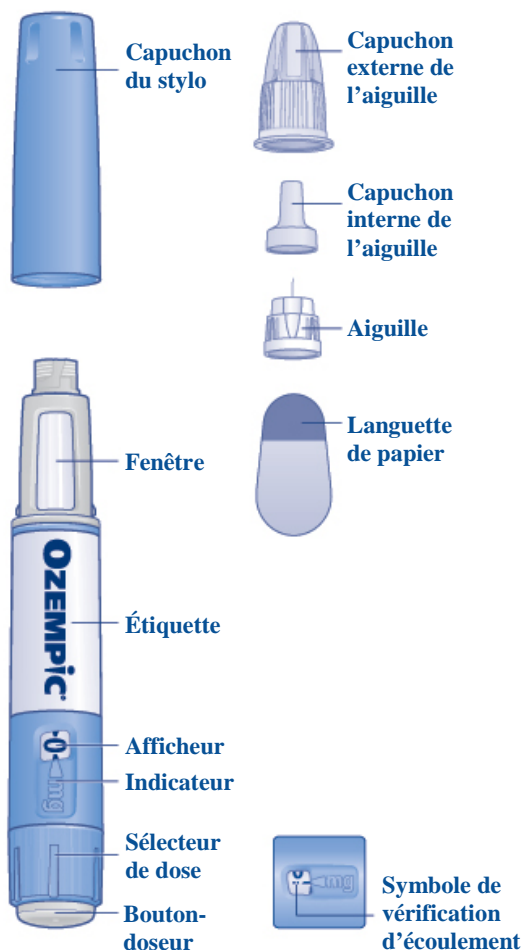
Commencez par vérifier le stylo pour **vous assurer qu'il contient une dose de 0,25 ou de 0,5 mg d'OZEMPIC®**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire la dose affichée sur ce stylo, ne l'utilisez pas sans aide. Demandez l'aide d'une personne qui a une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli OZEMPIC®.

Votre stylo est un stylo prérempli, muni d'un sélecteur de dose. Il contient 2 mg de sémaglutide et permet d'injecter des doses de 0,25 mg ou 0,5 mg. Il est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® ou NovoTwist® d'une longueur de 8 mm ou moins.

L'emballage contient des aiguilles NovoFine® Plus.

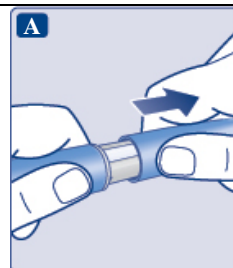
Stylo prérempli OZEMPIC® et aiguille (exemple)




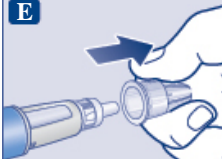
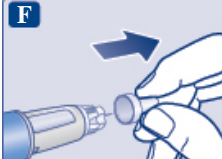



⚠ Remarque importante
 Prêtez une attention toute particulière à ces remarques, car elles sont importantes pour utiliser le stylo sans risque.

1. Préparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve

- **Vérifiez le nom et l'étiquette de couleur** du stylo pour vous assurer qu'il contient une dose de 0,25 mg ou de 0,5 mg d'OZEMPIC®. Cette précaution est particulièrement importante si vous vous injectez plus d'un type de médicament. L'utilisation du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.
- **Retirez le capuchon du stylo.**

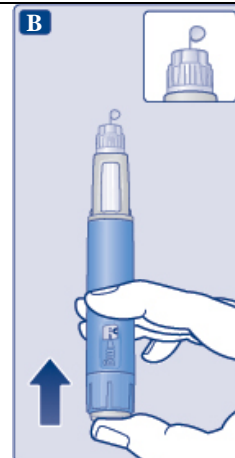


<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que la solution contenue dans votre stylo est limpide et incolore. Regardez-la par la fenêtre du stylo. Si la solution est trouble ou colorée, n'utilisez pas le stylo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier. Si la languette de papier n'est pas intacte, n'utilisez pas l'aiguille comme la stérilité n'est pas garantie. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez-la pour la fixer solidement. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever l'aiguille du stylo sans danger. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille. <p>Il est possible qu'une goutte de solution apparaisse à la pointe de l'aiguille. Cette situation est normale, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement du médicament si vous utilisez ce stylo pour la première fois.</p> <p>Attendez d'être sur le point de faire l'injection avant de fixer une aiguille neuve au stylo.</p>	
<p>⚠ Utilisez une aiguille neuve à chaque injection afin d'éviter une obstruction de l'aiguille, une contamination, une infection ou une dose inexacte.</p>	
<p>⚠ N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.</p>	
<p>2. Vérification de l'écoulement</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Avant de faire la première injection avec un stylo neuf, vérifiez l'écoulement. Si vous avez déjà utilisé votre stylo, passez à l'étape 3 : « Sélection de la dose ». • Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur montre le symbole de vérification d'écoulement (••—). 	

- Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut.

Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur retourne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur.

Une goutte de solution doit apparaître au bout de l'aiguille.



Il est possible qu'une petite goutte reste à la pointe de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée. **Si aucune goutte n'apparaît**, répétez les étapes de la section 2 « Vérification de l'écoulement » un maximum de 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît, changez l'aiguille et répétez les étapes de la section 2 « Vérification de l'écoulement » encore une fois.

Si aucune goutte n'apparaît, mettez ce stylo au rebut et utilisez-en un neuf.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant d'utiliser un stylo neuf pour la première fois. Vous vérifierez ainsi que la solution peut s'écouler de l'aiguille.

Si aucune goutte n'apparaît, **aucun** produit ne sera injecté, même si l'afficheur change.

En effet, l'aiguille pourrait être obstruée ou endommagée.

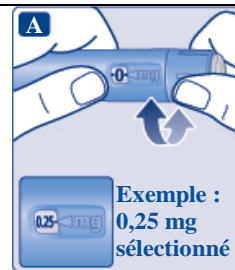
Si vous ne vérifiez pas l'écoulement avant de faire la première injection avec un stylo neuf, vous risquez de ne pas recevoir la dose prescrite et de ne pas bénéficier de l'effet prévu d'OZEMPIC®.

3. Sélection de la dose

- **Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur montre votre dose (0,25 mg ou 0,5 mg).**

Si vous avez sélectionné une mauvaise dose, vous pouvez la corriger en tournant le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre.

Le stylo permet de sélectionner une dose maximale de 0,5 mg.



Le sélecteur de dose change la dose. Seuls l'afficheur et l'indicateur montrent la dose sélectionnée en milligrammes.


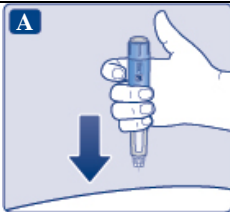
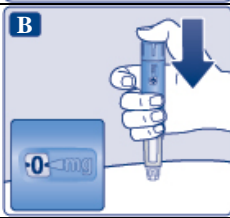
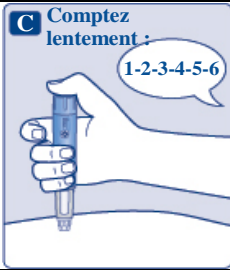
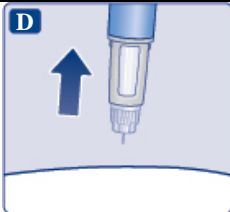
Vous pouvez sélectionner jusqu'à 0,5 mg par dose. S'il reste moins de 0,5 mg dans le stylo, l'afficheur s'arrêtera avant que 0,5 n'apparaisse.

Le sélecteur de dose fait un « clic » différent lorsque vous le tournez vers l'avant, vers l'arrière ou que vous dépassez le nombre de milligrammes qui restent. **Ne comptez pas les clics du stylo.**

⚠ Utilisez toujours l'afficheur et l'indicateur pour voir combien de milligrammes vous avez sélectionnés avant d'injecter le médicament.

Ne comptez pas les clics du stylo.

Seules des doses de 0,25 mg ou 0,5 mg peuvent être sélectionnées avec le sélecteur de dose. Pour que vous receviez la bonne dose, la dose sélectionnée doit être alignée précisément sur l'indicateur.

Combien il reste de solution	
<ul style="list-style-type: none"> • Pour voir combien il reste de solution, utilisez l'afficheur de dose : Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur s'arrête. S'il montre « 0.5 », il reste au moins 0,5 mg dans le stylo. Si l'afficheur s'arrête avant de montrer « 0.5 », c'est qu'il ne reste pas assez de solution pour une pleine dose de 0,5 mg. 	
<p>⚠ S'il ne reste pas suffisamment de solution dans votre stylo pour administrer une dose complète, ne l'utilisez pas. Utilisez un stylo OZEMPIC® neuf.</p>	
4. Injection de la dose	
<ul style="list-style-type: none"> • Insérez l'aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmière vous l'a montré. • Assurez-vous que l'afficheur de dose est visible. Ne le couvrez pas avec vos doigts, car cela pourrait interrompre l'injection. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur indique « 0 ». Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laissez l'aiguille sous la peau après que l'afficheur soit retourné à « 0 » et comptez lentement jusqu'à 6. • Si l'aiguille est enlevée plus tôt, vous verrez peut-être un jet de solution sortir de l'aiguille. Si tel est le cas, vous n'avez pas injecté toute votre dose. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez l'aiguille de la peau. Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas. 	
<p>Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte de solution à la pointe de l'aiguille. Cela est normal et ne change pas la dose injectée.</p>	
<p>⚠ Regardez toujours l'afficheur pour savoir combien de milligrammes vous injectez. Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur indique « 0 ».</p> <p>Comment savoir si l'aiguille est obstruée ou endommagée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous appuyez continuellement sur le bouton-doseur et que l'afficheur ne retourne pas à « 0 », l'aiguille est peut-être obstruée ou endommagée. • Si tel est le cas, vous n'avez pas injecté de médicament, et ce, même si l'afficheur 	

n'indique plus la dose sélectionnée au début.

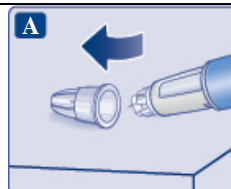
Quoi faire si l'aiguille est obstruée

Enlevez l'aiguille comme c'est décrit dans l'étape 5 « Après l'injection » et répétez toutes les étapes à partir de l'étape 1 « Préparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve ». Assurez-vous de sélectionner toute la dose dont vous avez besoin.

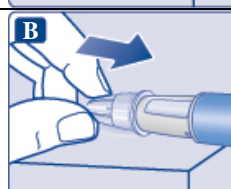
Ne touchez jamais à l'afficheur pendant l'injection, car cela peut interrompre l'injection.

5. Après l'injection

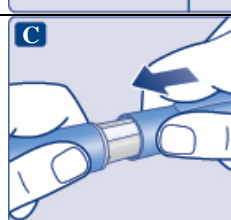
• **Guidez la pointe de l'aiguille dans son capuchon externe** sur une surface plane sans toucher à l'aiguille ni au capuchon.



• Une fois l'aiguille recouverte, **poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille**.
• **Dévissez l'aiguille** et mettez-la au rebut de façon sécuritaire.



• **Remettez le capuchon du stylo en place** après chaque injection pour protéger la solution de la lumière.



Jetez l'aiguille après chaque injection par souci de commodité et pour éviter une obstruction de l'aiguille. Si l'aiguille est obstruée, **aucun** médicament ne sera injecté. Une fois le stylo vide, jetez-le **sans** qu'une aiguille y soit fixée, conformément aux directives de votre médecin, infirmière ou pharmacien, ou des autorités locales.

⚠ Ne tentez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille après l'avoir enlevé, car vous risqueriez de vous piquer.

⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection afin d'éviter une obstruction de l'aiguille, une contamination, une infection, une fuite de solution ou une dose inexacte.

⚠ Autres remarques importantes

- Gardez toujours votre stylo et les aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres**, particulièrement des enfants.
- **Ne prêtez jamais** votre stylo et vos aiguilles à une autre personne.
- Les soignants doivent **manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin** afin d'éviter les blessures et les infections croisées.

Entretien du stylo

Utilisez votre stylo avec précaution. Les manipulations brutales ou une mauvaise utilisation pourraient mener à des doses inexactes, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une gêne abdominale, comme des nausées ou des vomissements.

• **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop

chaud ou trop froid.

- **N'utilisez pas OZEMPIC® s'il a été congelé**, car vous pourriez présenter une hyperglycémie ou ressentir une gêne abdominale, comme des nausées ou des vomissements.
- **N'injectez pas OZEMPIC® s'il a été exposé à la lumière directe du soleil**, car vous pourriez présenter une hyperglycémie.
- **Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.**
- **Évitez de le laver, de le faire tremper ou de le lubrifier.** Si nécessaire, nettoyez-le à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.
- **Évitez d'échapper le stylo** ou de le frapper sur une surface dure. Si vous l'avez échappé ou si vous soupçonnez un problème, fixez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement du produit avant de faire une injection.
- **N'essayez pas de recharger le stylo.** Une fois vide, il doit être mis au rebut.
- **N'essayez pas de réparer le stylo** ni de le démonter.

Directives d'utilisation de la solution injectable OZEMPIC® dans un stylo prérempli
Doses de 1 mg

Veillez lire attentivement les directives suivantes avant d'utiliser votre stylo prérempli OZEMPIC®.

N'utilisez pas le stylo avant que votre médecin ou votre infirmière **vous ait montré comment**.

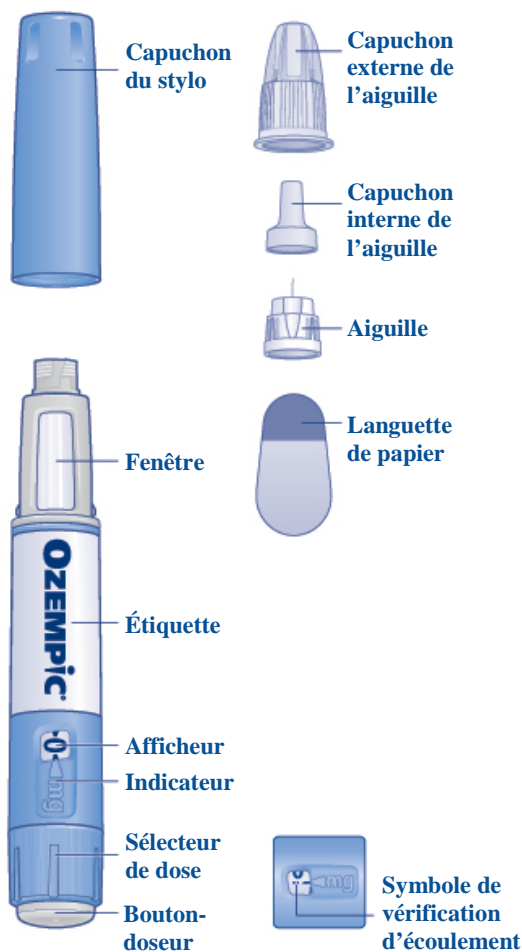
Commencez par vérifier le stylo pour **vous assurer qu'il contient 1 mg d'OZEMPIC®**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire la dose affichée sur ce stylo, ne l'utilisez pas sans aide. Demandez l'aide d'une personne qui a une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli OZEMPIC®.

Votre stylo est un stylo prérempli, muni d'un sélecteur de dose. Il contient 2 mg de sémaglutide et permet d'injecter des doses de 1 mg. Il est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® ou NovoTwist® d'une longueur de 8 mm ou moins.

L'emballage contient des aiguilles NovoFine® Plus.

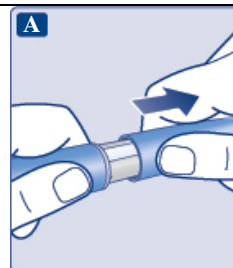
Stylo prérempli OZEMPIC® et aiguille (exemple)


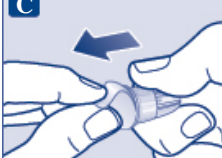

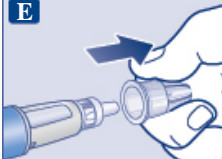
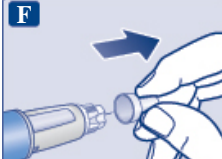




⚠ Remarque importante
 Prêtez une attention toute particulière à ces remarques, car elles sont importantes pour utiliser le stylo sans risque.

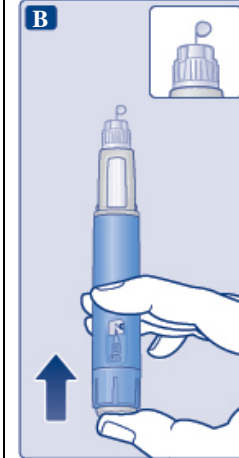
1. Préparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve

- **Vérifiez le nom et l'étiquette de couleur** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient 1 mg d'OZEMPIC®. Cette précaution est particulièrement importante si vous vous injectez plus d'un type de médicament. L'utilisation du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.
- **Retirez le capuchon du stylo.**



<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que la solution contenue dans votre stylo est limpide et incolore. Regardez-la par la fenêtre du stylo. Si la solution est trouble ou colorée, n'utilisez pas le stylo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier. Si la languette de papier n'est pas intacte, n'utilisez pas l'aiguille comme la stérilité n'est pas garantie. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez-la pour la fixer solidement. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever l'aiguille du stylo sans danger. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille. <p>Il est possible qu'une goutte de solution apparaisse à la pointe de l'aiguille. Cette situation est normale, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement du médicament si vous utilisez ce stylo pour la première fois.</p> <p>Attendez d'être sur le point de faire l'injection avant de fixer une aiguille neuve au stylo.</p>	
<p>⚠ Utilisez une aiguille neuve à chaque injection afin d'éviter une obstruction de l'aiguille, une contamination, une infection ou une dose inexacte.</p>	
<p>⚠ N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.</p>	
<p>2. Vérification de l'écoulement</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Avant de faire la première injection avec un stylo neuf, vérifiez l'écoulement. Si vous avez déjà utilisé votre stylo, passez à l'étape 3 : « Sélection de la dose ». • Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur montre le symbole de vérification d'écoulement (). 	 <p>Symbole de vérification d'écoulement sélectionné</p>

- Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut.
Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur retourne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur.
 Une goutte de solution doit apparaître au bout de l'aiguille.



Il est possible qu'une petite goutte reste à la pointe de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée. **Si aucune goutte n'apparaît**, répétez les étapes de la section 2 « Vérification de l'écoulement » un maximum de 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît, changez l'aiguille et répétez les étapes de la section 2 « Vérification de l'écoulement » encore une fois.

Si aucune goutte n'apparaît, mettez ce stylo au rebut et utilisez-en un neuf.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant d'utiliser un stylo neuf pour la première fois. Vous vérifierez ainsi que la solution peut s'écouler de l'aiguille.

Si aucune goutte n'apparaît, **aucun** produit ne sera injecté, même si l'afficheur change.

En effet, l'aiguille pourrait être obstruée ou endommagée.

Si vous ne vérifiez pas l'écoulement avant de faire la première injection avec un stylo neuf, vous risquez de ne pas recevoir la dose prescrite et de ne pas bénéficier de l'effet prévu d'OZEMPIC®.

3. Sélection de la dose

- **Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner 1 mg.**
 Continuez à tourner le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur s'arrête et indique 1 mg.




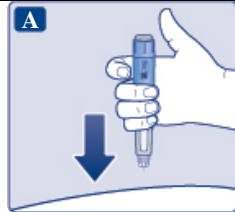
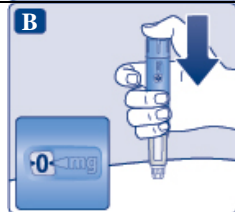
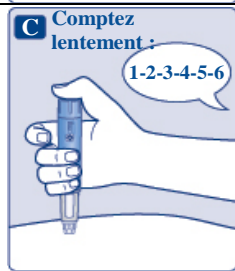

Seuls l'afficheur et l'indicateur montrent qu'une dose de 1 mg a été sélectionnée. Vous pouvez seulement sélectionner 1 mg par dose. S'il reste moins de 1 mg dans le stylo, l'afficheur s'arrêtera avant que « 1 » n'apparaisse. Le sélecteur de dose fait un « clic » différent lorsque vous le tournez vers l'avant, vers l'arrière ou que vous dépassez la dose de 1 mg. Ne comptez pas les clics du stylo.

⚠ Utilisez toujours l'afficheur et l'indicateur pour vous assurer qu'une dose de 1 mg a été sélectionnée avant d'injecter le médicament.

Ne comptez pas les clics du stylo.

Seules des doses de 1 mg peuvent être sélectionnées avec le sélecteur de dose. Pour que vous receviez la bonne dose, la dose de 1 mg doit être alignée précisément sur l'indicateur.

Combien il reste de solution

<ul style="list-style-type: none"> • Pour voir combien il reste de solution, utilisez l’afficheur de dose : Tournez le sélecteur de dose jusqu’à ce que l’afficheur s’arrête. S’il montre « 1 », il reste au moins 1 mg dans le stylo. Si l’afficheur s’arrête avant de montrer « 1 », c’est qu’il ne reste pas assez de solution pour une pleine dose de 1 mg. 	
<p>⚠ S’il ne reste pas suffisamment de solution dans votre stylo pour administrer une dose complète, ne l’utilisez pas. Utilisez un stylo OZEMPIC® neuf.</p>	
<p>4. Injection de la dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Insérez l’aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmière vous l’a montré. • Assurez-vous que l’afficheur de dose est visible. Ne le couvrez pas avec vos doigts, car cela pourrait interrompre l’injection. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton-doseur jusqu’à ce que l’afficheur indique « 0 ». Le « 0 » doit être aligné sur l’indicateur. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laissez l’aiguille sous la peau après que l’afficheur soit retourné à « 0 » et comptez lentement jusqu’à 6. • Si l’aiguille est enlevée plus tôt, vous verrez peut-être un jet de solution sortir de l’aiguille. Si tel est le cas, vous n’avez pas injecté toute votre dose. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez l’aiguille de la peau. Si du sang apparaît au point d’injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas. 	
<p>Après l’injection, vous verrez peut-être une goutte de solution à la pointe de l’aiguille. Cela est normal et ne change pas la dose injectée.</p>	
<p>⚠ Regardez toujours l’afficheur pour savoir combien de milligrammes vous injectez. Appuyez sur le bouton-doseur jusqu’à ce que l’afficheur indique « 0 ».</p> <p>Comment savoir si l’aiguille est obstruée ou endommagée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous appuyez continuellement sur le bouton-doseur et que l’afficheur ne retourne pas à « 0 », l’aiguille est peut-être obstruée ou endommagée. • Si tel est le cas, vous n’avez pas injecté de médicament, et ce, même si l’afficheur n’indique plus la dose sélectionnée au début. 	

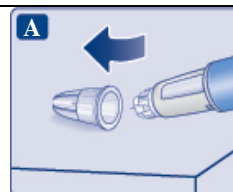
Quoi faire si l'aiguille est obstruée

Enlevez l'aiguille comme c'est décrit dans l'étape 5 « Après l'injection » et répétez toutes les étapes à partir de l'étape 1 « Préparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve ». Assurez-vous de sélectionner toute la dose dont vous avez besoin.

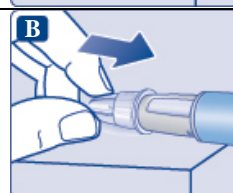
Ne touchez jamais à l'afficheur pendant l'injection, car cela peut interrompre l'injection.

5. Après l'injection

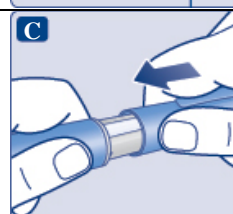
- **Guidez la pointe de l'aiguille dans son capuchon externe** sur une surface plane sans toucher à l'aiguille ni au capuchon.



- Une fois l'aiguille recouverte, **poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille**.
- **Dévissez l'aiguille** et mettez-la au rebut de façon sécuritaire.



- **Remettez le capuchon du stylo en place** après chaque injection pour protéger la solution de la lumière.



Jetez l'aiguille après chaque injection par souci de commodité et pour éviter une obstruction de l'aiguille. Si l'aiguille est obstruée, **aucun** médicament ne sera injecté. Une fois le stylo vide, jetez-le **sans** qu'une aiguille y soit fixée, conformément aux directives de votre médecin, infirmière ou pharmacien, ou des autorités locales.

⚠ Ne tentez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille après l'avoir enlevé, car vous risqueriez de vous piquer.

⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection afin d'éviter une obstruction de l'aiguille, une contamination, une infection, une fuite de solution ou une dose inexacte.

⚠ Autres remarques importantes

- Gardez toujours votre stylo et les aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres**, particulièrement des enfants.
- **Ne prêtez jamais** votre stylo et vos aiguilles à une autre personne.
- Les soignants doivent **manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin** afin d'éviter les blessures et les infections croisées.

Entretien du stylo

Utilisez votre stylo avec précaution. Les manipulations brutales ou une mauvaise utilisation pourraient mener à des doses inexactes, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une gêne abdominale, comme des nausées ou des vomissements.

- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.

- **N'utilisez pas OZEMPIC[®] s'il a été congelé**, car vous pourriez présenter une hyperglycémie ou ressentir une gêne abdominale, comme des nausées ou des vomissements.
- **N'injectez pas OZEMPIC[®] s'il a été exposé à la lumière directe du soleil**, car vous pourriez présenter une hyperglycémie.
- **Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.**
- **Évitez de le laver, de le faire tremper ou de le lubrifier.** Si nécessaire, nettoyez-le à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.
- **Évitez d'échapper le stylo** ou de le frapper sur une surface dure. Si vous l'avez échappé ou si vous soupçonnez un problème, fixez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement du produit avant de faire une injection.
- **N'essayez pas de recharger le stylo.** Une fois vide, il doit être mis au rebut.
- **N'essayez pas de réparer le stylo** ni de le démonter.