

**Ozempic® 0,25 mg** oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. **Ozempic® 0,5 mg** oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. **Ozempic® 1 mg** oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. **Samenstelling:** 1 ml oplossing bevat 1,34 mg semaglutide (humaan glucagon-achtig peptide-1 (GLP-1)-analoog, rDNA). Ozempic 0,25 mg: Een voorgevulde pen bevat 2 mg semaglutide in 1,5 ml oplossing. Elke dosis bevat 0,25 mg semaglutide in 0,19 ml oplossing. Ozempic 0,5 mg: 1,5 ml: Een voorgevulde pen bevat 2 mg semaglutide in 1,5 ml oplossing. Elke dosis bevat 0,5 mg semaglutide in 0,37 ml oplossing. Ozempic 1 mg: Een voorgevulde pen bevat 4 mg semaglutide in 3 ml oplossing. Elke dosis bevat 1 mg semaglutide in 0,74 ml oplossing. **Farmaceutische vorm:** Oplossing voor injectie (injectie). Heldere en kleurloze of nagenoeg kleurloze, isotone oplossing; pH=7,4. **Indicaties:** Ozempic is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties; of in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Voor onderzoeksresultaten met betrekking tot combinaties, werkzaamheid op glykemische controle, cardiovasculaire ziekte en renale events en de onderzochte populaties, zie rubrieken 4.4, 4.5 en 5.1 van de SPK. **Dosering en wijze van toediening:** **Dosering:** De startdosis is 0,25 mg semaglutide eenmaal per week. Na 4 weken moet de dosering worden verhoogd naar 0,5 mg eenmaal per week. Na ten minste 4 weken met een dosering van 0,5 mg eenmaal per week, kan de dosering worden verhoogd naar 1 mg eenmaal per week om de glykemische controle verder te verbeteren. Na ten minste 4 weken met een dosering van 1 mg eenmaal per week, kan de dosering worden verhoogd naar 2 mg eenmaal per week om de glykemische controle verder te verbeteren. Semaglutide 0,25 mg is geen onderhoudsdosering. Doseringen hoger dan 2 mg per week worden niet aanbevolen. Wanneer Ozempic wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling met metformine en/of thiazolidinedion of aan een natrium-glucose-cotransporter 2-remmer (sodium-glucose co-transporter-2 inhibitor, SGLT2-remmer), kan de huidige dosis metformine en/of thiazolidinedion of SGLT2-remmer ongewijzigd worden voortgezet. Wanneer Ozempic wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling met sulfonyleureumderivaat of insuline, moet een verlaging van de dosis sulfonyleureumderivaat of insuline worden overwogen om het risico op hypoglykemie te verlagen. Zelfcontrole van bloedglucosewaarden is niet nodig om de dosering van Ozempic aan te passen. Zelfcontrole van de bloedglucosewaarden is noodzakelijk om de dosis sulfonyleureumderivaat en insuline aan te passen, in het bijzonder wanneer Ozempic wordt gestart en insuline wordt verlaagd. Een stapsgewijze aanpak wordt aanbevolen bij het afbouwen van insuline. **Gemiste dosis:** Als een dosis is gemist, dient deze zo snel mogelijk en binnen 5 dagen na de gemiste dosis alsnog te worden toegediend. Als er meer dan 5 dagen verstreken zijn, moet de gemiste dosis worden overslagen en moet de volgende dosis op de gebruikelijke geplande dag worden toegediend. In beide gevallen kunnen patiënten vervolgens hun gebruikelijke wekelijkse doseringsschema hervatten. **De doseringsdag wijzigen:** De dag van de wekelijkse toediening kan indien nodig worden gewijzigd zolang de tijd tussen twee doses ten minste 3 dagen (> 72 uur) bedraagt. Na selectie van een nieuwe doseringsdag moet de dosering eenmaal per week worden voortgezet. **Specifieke patiëntgroepen:** **Ouderen:** Er is geen dosisaanpassing nodig op basis van leeftijd. **Nierinsufficiëntie:** Er is geen dosisaanpassing vereist bij patiënten met milde, matig ernstige of ernstige nierinsufficiëntie. Er is beperkt ervaring met het gebruik van semaglutide bij patiënten met nierfalen (*end-stage renal disease*). **Leverinsufficiëntie:** Er is geen dosisaanpassing vereist bij patiënten met leverinsufficiëntie. Er is beperkte ervaring met het gebruik van semaglutide bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van deze patiënten met semaglutide. **Pediatrische patiënten:** De veiligheid en werkzaamheid van semaglutide bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Wijze van toediening:** Subcutaan gebruik. Ozempic wordt subcutaan geïnjecteerd in de buik, in de dij of in de bovenarm. De injectieplaats kan zonder aanpassing van de dosis worden gewijzigd. Ozempic mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend. Ozempic moet eenmaal per week worden toegediend op elk gewenst moment van de dag, onafhankelijk van de maaltijden. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Bijwerkingen:** **Samenvatting van het veiligheidsprofiel:** In 8 fase 3a-studies werden 4.792 patiënten blootgesteld aan maximaal 1 mg semaglutide. De meest frequent gemelde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek waren aandoeningen van het maag-darmstelsel, waaronder misselijkheid (zeer vaak), diarree (zeer vaak) en braken (vaak). In het algemeen waren deze bijwerkingen mild tot matig van aard en van korte duur. **Lijst van de bijwerkingen die zijn gemeld tijdens alle fase 3a-studies (met inbegrip van de lange termijnstudie naar cardiovasculaire uitkomsten) en postmarketing rapporten met betrekking tot patiënten met diabetes mellitus type 2:** De frequenties van de bijwerkingen (behalve complicaties inzake diabetische retinopathie) zijn gebaseerd op een verzameling van de fase 3a-studies, met uitzondering van de cardiovasculaire uitkomstenstudie. **Zeer vaak:** hypoglykemie [gedefinieerd als ernstig (episode waarbij de patiënt hulp van derden nodig had) of symptomatisch in combinatie met een bloedglucose < 3,1 mmol/l] indien gebruikt met insuline of sulfonyleureum-derivaat, misselijkheid, diarree. **Vaak:** hypoglykemie indien gebruikt met andere orale antidiabetica (OAD), verminderde eetlust, duizeligheid, hoofdpijn, complicaties van diabetische retinopathie [combinatie van: retinale fotocoagulatie, behandeling met intravitreale middelen, glasvochtbloeding, diabetes-gelerateerde blindheid (soms). Frequentie op basis van cardiovasculaire uitkomstenstudie], braken, buikpijn, abdominale distensie, obstipatie, dyspepsie, gastritis, gastro-oesofageale refluxziekte, oprisping, flatulentie, cholelithiasis, vermoeidheid, verhoogde lipase, verhoogde amylase, gewicht verlaagd. **Soms:** hypersensitiviteit (groepsterm voor bijwerkingen gerelateerd aan hypersensitiviteit, zoals rash en urticaria), dysgeusie, verhoogde hartslag, acute pancreatitis, vertraagde maaglediging, reacties op de injectieplaats. **Zelden:** anafylactische reactie. **Niet bekend:** ingewanden obstructie, angio-oedeem (uit post-marketing meldingen). **2 jaar durende cardiovasculaire uitkomsten- en veiligheidsstudie:** In de populatie met hoog risico op cardiovasculaire events was het bijwerkingenprofiel vergelijkbaar met dat van de andere fase 3a-studies. **Beschrijving van een geselecteerd aantal bijwerkingen:** **Hypoglykemie:** Er werden geen episoden van ernstige hypoglykemie waargenomen bij semaglutide gebruikt als monotherapie. Ernstige hypoglykemie werd voornamelijk waargenomen als semaglutide werd gebruikt met een sulfonyleureumderivaat (1,2% van de patiënten, 0,03 voorvallen/patiëntjaar) of insuline (1,5% van de patiënten, 0,02 voorvallen/patiëntjaar). Er werden weinig episoden (0,1% van patiënten, 0,001 voorvallen/patiëntjaar) waargenomen bij semaglutide in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen anders dan sulfonyleureumderivaten. Hypoglykemie, geclassificeerd door de ADA (American Diabetes Association), trad op bij 11,3% (0,3 voorvallen/patiëntjaar) van de patiënten wanneer semaglutide 1 mg werd toegevoegd aan de SGLT2-remmer in SUSTAIN 9 vergeleken met 2,0% (0,04 voorvallen/patiëntjaar) van de met placebo behandelde patiënten. Ernstige hypoglykemie werd gemeld bij respectievelijk 0,7% (0,01 voorvallen/patiëntjaar) en 0% van de patiënten. In een 40-weeken durende fase 3b-studie bij patiënten die semaglutide 1 mg en 2 mg kregen, trad het merendeel van de hypoglykemie-episoden (45 van de 49 episoden) op wanneer semaglutide werd gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of insuline. In het algemeen was er geen verhoogd risico op hypoglykemie met semaglutide 2 mg. **Gastro-intestinale bijwerkingen:** Van de patiënten behandeld met 0,5 mg en 1 mg trad misselijkheid op bij respectievelijk 17% en 19,9%, diarree bij 12,2% en 13,3% en braken bij 6,4% en 8,4% van de patiënten. De meeste bijwerkingen waren mild tot matig van aard en van korte duur. De bijwerkingen leidden bij 3,9% en 5% van de patiënten tot staken van de behandeling. De bijwerkingen werden het vaakst gemeld tijdens de eerste maanden van behandeling. Patiënten met laag lichaamsgewicht ondervinden mogelijk meer gastro-intestinale bijwerkingen bij behandeling met semaglutide. In een 40-weeken durende fase 3b-studie bij patiënten die semaglutide 1 mg en 2 mg kregen, trad misselijkheid op in dezelfde verhouding bij patiënten die werden behandeld met respectievelijk semaglutide 1 mg en 2 mg. Diarree en braken trad op bij een groter deel van de patiënten die werden behandeld met semaglutide 2 mg vergeleken met semaglutide 1 mg. De gastro-intestinale bijwerkingen leidden tot stopzetting van de behandeling in dezelfde verhouding bij de behandelde groepen met semaglutide 1 mg en 2 mg. In SUSTAIN 9 kwamen, bij gelijktijdig gebruik met een SGLT2-remmer, constipatie en gastro-oesofageale refluxziekte voor bij respectievelijk 6,7% en 4% van de patiënten die werden behandeld met semaglutide 1 mg, vergeleken met geen voorvallen bij de met placebo behandelde patiënten. De prevalentie van deze gebeurtenissen nam in de loop van de tijd niet af. **Acute pancreatitis:** De frequentie van, door beoordeling bevestigde, acute pancreatitis gemeld in fase 3a klinische studies was respectievelijk 0,3% voor semaglutide en 0,2% voor het vergelijkende middel. In de 2 jaar durende cardiovasculaire uitkomstenstudie was de frequentie van, door beoordeling bevestigde, acute pancreatitis 0,5% voor semaglutide en 0,6% voor placebo. **Complicaties van diabetische retinopathie:** Een 2 jaar durende klinische studie onderzocht 3.297 patiënten met diabetes type 2, met een hoog cardiovasculair risico, lange duur van de diabetes en onvoldoende gecontroleerde bloedglucose. In deze studie kwamen meer beoordeelde gevallen van complicaties van diabetische retinopathie voor bij patiënten behandeld met semaglutide (3%) in vergelijking tot placebo (1,8%). Dit werd waargenomen bij met insuline behandelde patiënten die bekend waren met diabetische retinopathie. Het behandelverschil werd reeds in een vroeg stadium duidelijk en hield gedurende de studie aan. Systematische beoordeling van complicaties van diabetische retinopathie werd alleen uitgevoerd in de cardiovasculaire uitkomstenstudie. In klinische studies tot maximaal 1 jaar waarbij 4.807 patiënten met diabetes type 2 betrokken waren, werden bijwerkingen met betrekking tot diabetische retinopathie gemeld bij ongeveer evenveel patiënten behandeld met semaglutide (1,7%) als met vergelijkende middelen (2,0%). **Staken van behandeling vanwege een bijwerking:** De incidentie van het staken van de behandeling vanwege bijwerkingen was 6,1% en 8,7% voor patiënten behandeld met respectievelijk semaglutide 0,5 mg en 1 mg, versus 1,5% voor placebo. De meest frequente bijwerkingen die leidden tot het staken van de behandeling waren gastro-intestinaal van aard. **Reacties op de injectieplaats:** Reacties op de injectieplaats (zoals injectieplaatsrash, erythem) werden gemeld door 0,6% en 0,5% van de patiënten die respectievelijk semaglutide 0,5 mg en 1 mg kregen. Deze reacties waren doorgaans mild van aard. **Immunogeniciteit:** In overeenstemming met de mogelijk immunogene eigenschappen van geneesmiddelen die eiwitten of peptiden bevatten, kunnen patiënten na behandeling met semaglutide antilichamen ontwikkelen. Het aandeel van patiënten dat positief testte op antilichamen tegen semaglutide op een willekeurig tijdstip na aanvang van de studie was laag (1–3%) en geen enkele patiënt had na het einde van de studie neutraliserende antilichamen tegen semaglutide of antilichamen tegen semaglutide met endogeen GLP-1-neutraliserend effect. **Hartslag verhoging:** Verhoogde hartslag is waargenomen bij GLP-1-receptoragonisten. In de fase 3a-studies zijn gemiddelde toenames van 1 tot 6 slagen per minuut (bpm) ten opzichte van een uitgangswaarde van 72 tot 76 bpm waargenomen bij patiënten behandeld met Ozempic. In een langetermijnstudie bij patiënten met cardiovasculaire risicofactoren had 16% van de met Ozempic behandelde patiënten een toename in hartslag van >10 bpm vergeleken met 11% van de patiënten die placebo kregen toegediend na 2 jaar behandeling. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be). **Afleveringswijze:** Medisch voorschrift. **Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB):** Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Denemarken. **Nummer van de VHB:** Ozempic 0,25 mg: EU/1/17/1251/002 (1 pen + 4 naalden), Ozempic 0,5 mg: EU/1/17/1251/003 (1 pen + 4 naalden), Ozempic 1 mg: EU/1/17/1251/005 (1 pen + 4 naalden). **Datum van herziening van de tekst:** 06/2025.

| Verpakking              | Publieksprijs   | Remgeld (A) |
|-------------------------|-----------------|-------------|
| <b>Ozempic® 0.25 mg</b> | <b>€ 103,94</b> | <b>0 €</b>  |
| <b>Ozempic® 0.50 mg</b> | <b>€ 103,94</b> | <b>0 €</b>  |
| <b>Ozempic® 1.0 mg</b>  | <b>€ 103,94</b> | <b>0 €</b>  |