

Referenzen, Auflösung Abkürzungen und Basistext

1. Fachinformation Ozempic[®], aktueller Stand
2. Ahrén B et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2017;5:341-354
3. Marso SP et al. N Engl J Med 2016;375:1834–1844, untersucht wurden Typ 2 Diabetiker mit hohem kardiovaskulären Risiko. Primärer kombinierter Endpunkt war die Zeit der Randomisierung bis zum ersten Auftreten eines schweren unerwünschten kardiovaskulären Ereignisses (MACE): kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall. Die Studie war als Nichtunterlegenheitsstudie, nicht als Überlegenheitsstudie gepowert, somit war die Überlegenheitsprüfung nicht präspezifiziert.

^a Ozempic[®] ist zugelassen zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität als a) Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist, b) zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.¹

^b mit hohem kardiovaskulären Risiko.³

CV = kardiovaskulär

DPP-4i = DPP-4 Inhibitor

GLP-1 RA = GLP-1 Rezeptoragonisten

T2D = Typ 2 Diabetes

Ozempic[®] 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Ozempic[®] 0,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Ozempic[®] 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. *Wirkstoff:* Semaglutid. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 0,25/0,5/1 mg Semaglutid. Analogon zu humanem Glucagon-like peptide-1 (GLP-1), gentechnisch hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in *Saccharomyces cerevisiae* Zellen. *Sonstige Bestandteile:* Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität. Als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist. Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchte Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformation. **Art der Anwendung:** Zur subkutanen Injektion in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm. Ozempic[®] darf nicht intravenös oder intramuskulär angewendet werden. Einmal wöchentlich zu einem beliebigen Zeitpunkt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten. Tag der wöchentlichen Anwendung kann bei Bedarf gewechselt werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Semaglutid oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren. Darf nur von einer Person verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Übelkeit, Durchfall. Häufig: Erbrechen, Hypoglykämie, Verdauungsstörung, Magenschleimhautentzündung („Gastritis“), Sodbrennen („gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD)), Magenschmerzen, aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Aufstoßen, Gallensteine, Schwindel, Müdigkeit, Gewichtsverlust, geringerer Appetit, Blähungen (Flatulenz), Erhöhung von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase). Gelegentlich: Überempfindlichkeit, Änderungen des Geschmacksempfindens, schneller Puls, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Ausschlag, Hautreizung). Schwerwiegend: Komplikationen bei

diabetischer Retinopathie (häufig), akute Pankreatitis (gelegentlich), anaphylaktische Reaktionen (selten), Angioödem (selten). **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand: März 2021**

Ozempic® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk A/S, Dänemark.