

På blå resept til behandling av voksne med diabetes type 2 etter metformin¹

▼ **OZEMPIC®** (semaglutid) – ukentlig GLP-1-analog²

NYHET

- har vist bedre glykemisk kontroll og større vektreduksjon enn Januvia®, Bydureon®, Trulicity® og Lantus®^{3*}
- har vist reduksjon i alvorlige kardiovaskulære hendelser^{3**}



**STØRRE
HbA_{1c}-REDUKSJON^{3*†}**

**13-20 mmol/mol[‡]
(1,2-1,8%)**



**STØRRE
VEKTREDUKSJON^{3*†#}**

3,5-6,5 kg[‡]



**REDUKSJON I ALVORLIGE
KARDIOVASKULÆRE
HENDELSER^{3**†}**

26% RRR^{##}

* Behandling med Ozempic® viste vedvarende, statistisk overlegen og klinisk relevant reduksjon i HbA_{1c} og kroppsvekt i opptil 2 år sammenlignet med placebo og behandling med Januvia®, Bydureon®, Trulicity® og Lantus®.³

** **Kardiovaskulær sikkerhetsstudie:** 3297 pasienter med type 2-diabetes og høy kardiovaskulær risiko ble tilfeldig randomisert til Ozempic® eller placebo, begge i tillegg til standardbehandling for HbA_{1c} og kardiovaskulære risikofaktorer for å nå behandlingsmål.⁴
Primært endepunkt: Kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt, ikke-fatal hjerneslag (HR 0,74 95% KI 0,58-0,95, p=0,001 for non-inferiority, p=0,02 for superiority, testing for overlegenhet var ikke forhåndsdefinert). 26% relativ og 2,3% absolutt risikoreduksjon.⁴

Ozempic® er ikke indisert for vektapp

Relativ risikoreduksjon

† Ozempic® vedlikeholdsdose 0,5 og 1 mg. Dosen kan økes til 1 mg én gang per uke for å bedre den glykemiske kontrollen ytterligere.²

‡ Intervallene viser gjennomsnittsverdier fra ulike studier.³

Referanser: 1. <https://www.felleskatalogen.no/medisin/blaarev-register/a10bj06-2> (01.02.2019) 2. Ozempic® SPC, avsnitt 4.2 (sist oppdatert 18.10.2018) 3. Ozempic® SPC, avsnitt 5.1 (sist oppdatert 18.10.2018) 4. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375:1834-1844 5. Ozempic® SPC avsnitt 4.1 (sist oppdatert 18.10.2018)

Ozempic®: Indikasjoner og refusjonsberettiget bruk^{1,2}

Ozempic® indikasjoner¹

- Ozempic® er indisert til behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus type 2 som tillegg til diett og fysisk aktivitet:
 - Som monoterapi når metformin er vurdert uegnet grunnet intoleranse eller kontraindikasjoner
 - I tillegg til andre legemidler til behandling av diabetes.
- For resultater fra studier vedrørende kombinasjoner, effekt på glykemisk kontroll, kardiovaskulære hendelser og populasjoner som ble undersøkt, se SPC avsnitt 4.4, 4.5 og 5.1.

Refusjonsberettiget bruk²

Behandling av type 2-diabetes mellitus i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea og/eller basalinsulin hos pasienter som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll på høyeste tolererte dose av disse legemidlene.

Refusjonskode:

ICPC		Vilkår nr
T90	Diabetes type 2	232
ICD		Vilkår nr
E11	Diabetes mellitus type 2	232

Vilkår:

232 Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin.

Referanser: 1. Ozempic® SPC, avsnitt 4.1 (sist oppdatert 18.10.2018). 2. <https://www.felleskatalogen.no/medisin/blaarev-register/a10bj06-2> (01.02.2019)

Ozempic®: Utvalgt sikkerhetsinformasjon¹

Gastrointestinale bivirkninger:

Hyppigst rapporterte bivirkninger er gastrointestinale, inkludert kvalme (svært vanlig ≥1/10), diaré (svært vanlig ≥1/10) og oppkast (vanlig ≥1/100 til <1/10).

Hypoglykemi:

Kombinasjon med SU-preparater eller insulin kan øke risiko for hypoglykemi. Vurder dosereduksjon av SU/insulin ved oppstart.

Diabetisk retinopati:

Økt risiko observert hos pasienter med eksisterende diabetisk retinopati som behandles med insulin og Ozempic®. Forsiktighet bør utvises. Rask forbedring av glukosekontroll er blitt forbundet med midlertidig forverring av diabetisk retinopati.

	Kan benyttes uten dosejustering	Anbefales ikke
Alder	Ikke nødvendig med dosejustering Begrenset erfaring hos pasienter ≥75 år	Barn/ungdom under 18 år
Nyrefunksjon	Lett, moderat eller alvorlig nedsatt Begrenset erfaring med alvorlig nedsatt nyrefunksjon	Terminal nyresykdom*
Hjertesvikt	NYHA klasse I-III	NYHA klasse IV
Leverfunksjon	Mild, moderat og alvorlig nedsatt Begrenset erfaring ved alvorlig nedsatt leverfunksjon, forsiktighet bør utvises	

Ozempic® skal ikke brukes hos pasienter med diabetes mellitus type 1 eller til behandling av diabetisk ketoacidose. Ozempic® er ikke et erstatningspreparat for insulin.

* eGFR (ml/min1,73 m²) < 15

Referanse: 1. Ozempic® SPC, avsnitt 4.2, 4.4 og 4.8 (sist oppdatert 18.10.2018)

Hva er Ozempic®?

Ozempic® er en glukagonlignende peptid-1 (GLP-1) analog med forlenget effekt. GLP-1 er et fysiologisk hormon som har flere funksjoner innen glukoseregulering, appetittregulering og i det kardiovaskulære systemet.¹

Ozempic® fungerer som en GLP-1-reseptoragonist og har 94% sekvenshomologi med humant GLP-1. Ozempic® bindes selektivt til og aktiverer GLP-1-reseptoren, målet for endogent GLP-1.¹

Slik virker Ozempic®¹

OZEMPIC®



PANKREAS

Ozempic® reduserer blodsukkeret på en glukoseavhengig måte ved å stimulere insulinsekresjonen og senke glukagonsekresjonen, når blodsukkeret er høyt.



HJERNE

Ozempic® reduserer kroppsvekt og kroppsfettmasse via nedsatt energiinntak, som involverer en generelt redusert appetitt. I tillegg reduserer Ozempic® preferansen for mat med høyt fettinnhold.



DET KARDIOVASKULÆRE SYSTEM

Ozempic® har vist å redusere kardiovaskulær risiko med 26% i en kardiovaskulær endepunktstudie.*
I kliniske studier hadde Ozempic® en gunstig effekt på plasmalipider, videre senket Ozempic® det systoliske blodtrykket og reduserte inflammasjonen.



Ozempic®: Dosering 1 gang per uke¹

Startdosen er 0,25 mg Ozempic® én gang per uke. Etter 4 uker skal dosen økes til 0,5 mg én gang per uke. Etter minst 4 uker med en dose på 0,5 mg én gang per uke kan dosen økes til 1 mg én gang per uke for å bedre den glykemiske kontrollen ytterligere. Hver penn gir 4 doser (4 ukers behandling).²

START

0,25 mg
én gang pr uke
i 4 uker



0,25 mg

TITRÉR

0,5 mg
én gang pr uke
i minst 4 uker



0,5 mg

VEDLIKEHOLD

0,5 mg én gang pr uke
eller

1 mg én gang pr uke
for ytterligere glykemisk kontroll



0,5 mg
eller



1,0 mg



Ny NovoFine® Plus nål:

Tykkelse: 32G, Lengde: 4 mm

Hver pakning inneholder 4 stk NovoFine® Plus nåler, disse er tynnere og kortere og gir mindre ubehag enn nåler med større diameter.³

Til eller utenom måltid¹

Ozempic® skal administreres én gang per uke når som helst i løpet av dagen, til måltid eller utenom måltid.

Glemt dose¹

Dersom en dose glemmes, skal den administreres så snart som mulig og innen 5 dager etter at dosen ble glemt. Hvis det er gått mer enn 5 dager, skal den glemte dosen utelates, og neste dose skal administreres på den opprinnelige planlagte dagen.

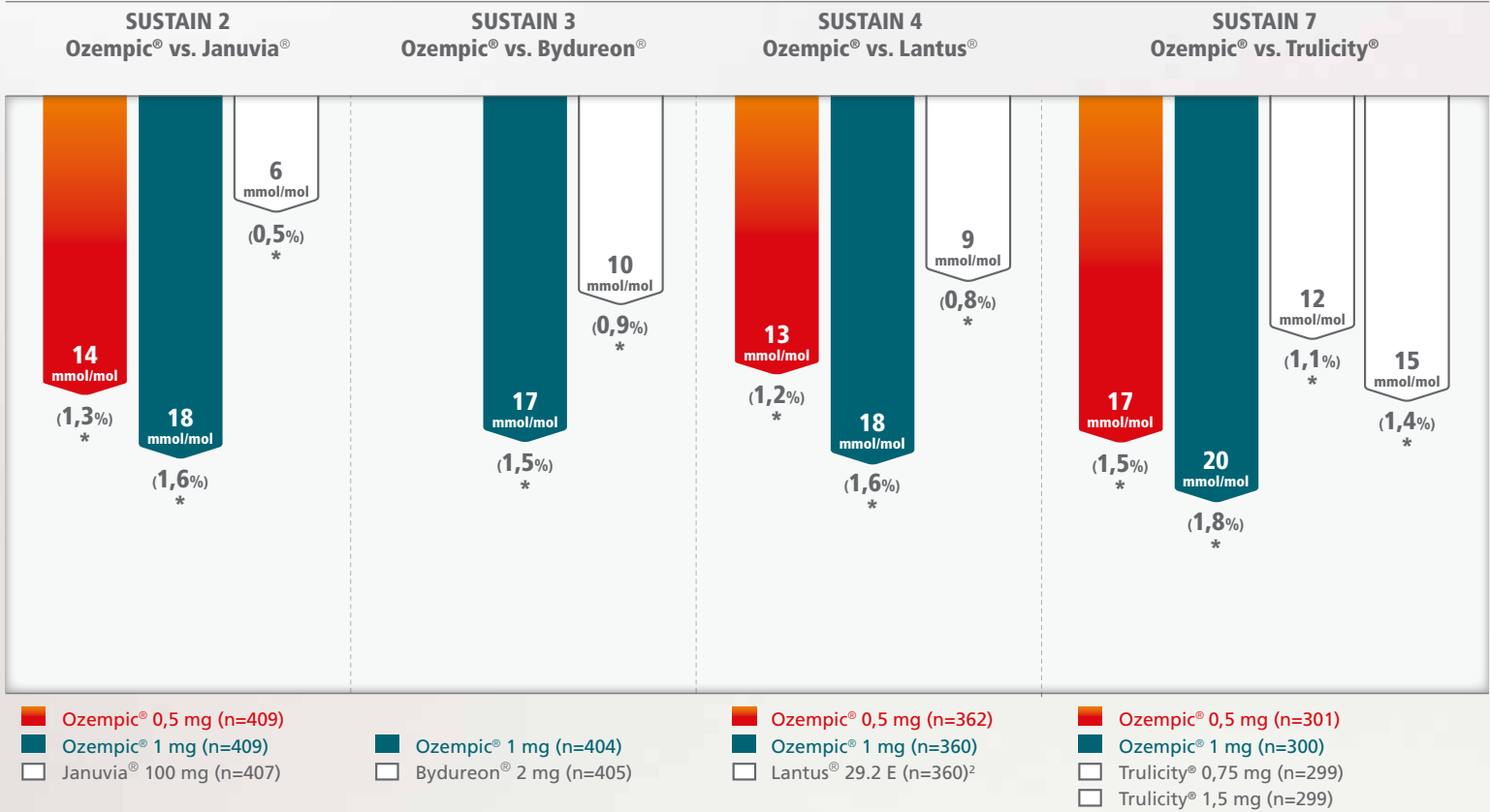
* I SUSTAIN 6 reduserte Ozempic® kardiovaskulær risiko (kardiovaskulær død, ikke-fatalt hjerteinfarkt eller ikke-fatalt hjerne slag) sammenlignet med placebo hos pasienter med type 2-diabetes med høy kardiovaskulær risiko, som tillegg til standardbehandling. HR 0,74 95% KI 0,58-0,95, p=0,001 for non-inferiority, p=0,02 for superiority (testing for overlegenhet var ikke forhåndsdefinert).^{1,2}

Referanser: **1.** Ozempic® SPC, avsnitt 5.1 (sist oppdatert 18.10.2018). **2.** Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375:1834-1844

Referanser: **1.** Ozempic® SPC, avsnitt 4.2 (sist oppdatert 18.10.2018). **2.** Ozempic® SPC, avsnitt 6.5 (sist oppdatert 18.10.2018). **3.** Arendt-Nielsen L, Egekvist H, Bjerring P et al. Pain following controlled cutaneous insertion of needles with different diameters. Somatosens Mot Res. 2006;23(1-2):37-43

Ozempic®: Reduksjon i HbA_{1c}¹

Endring fra baseline[#]



Behandling med Ozempic® viste vedvarende, statistisk overlegen og klinisk relevant reduksjon i HbA_{1c} i opptil 2 år sammenlignet med placebo og behandling med aktiv kontroll (Januvia®, Lantus®, Bydureon® og Trulicity®).

Figur utarbeidet av Novo Nordisk på bakgrunn av referanse 1

Ved uke 56 for Januvia® og Bydureon®, ved uke 30 for Lantus® og uke 40 for Trulicity®. For utfyllende informasjon om annen antidiabetisk behandling i SUSTAIN studiene se punkt 5.1 i SPC.

* P<0,0001 for alle studier.

** Verdien gjelder for Ozempic® 1 mg dose.

Referanser: 1. Ozempic® SPC, avsnitt 5.1 (sist oppdatert 18.10.2018) 2. Aroda VR, Bain SC, Cariou, B et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naïve patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4), Lancet 2018(8); 392: 637–49

Ozempic®: Reduksjon i kroppsvekt¹

Endring fra baseline (kg)[#]



Behandling med Ozempic® viste vedvarende, statistisk overlegen og klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt i opptil 2 år sammenlignet med placebo og behandling med aktiv kontroll (Januvia®, Lantus®, Bydureon® og Trulicity®).

Figur utarbeidet av Novo Nordisk på bakgrunn av referanse 1

Ved uke 56 for Januvia® og Bydureon®, ved uke 30 for Lantus® og uke 40 for Trulicity®. For utfyllende informasjon om annen antidiabetisk behandling i SUSTAIN studiene se punkt 5.1 i SPC.

Verdien gjelder for Ozempic® 1 mg dose.

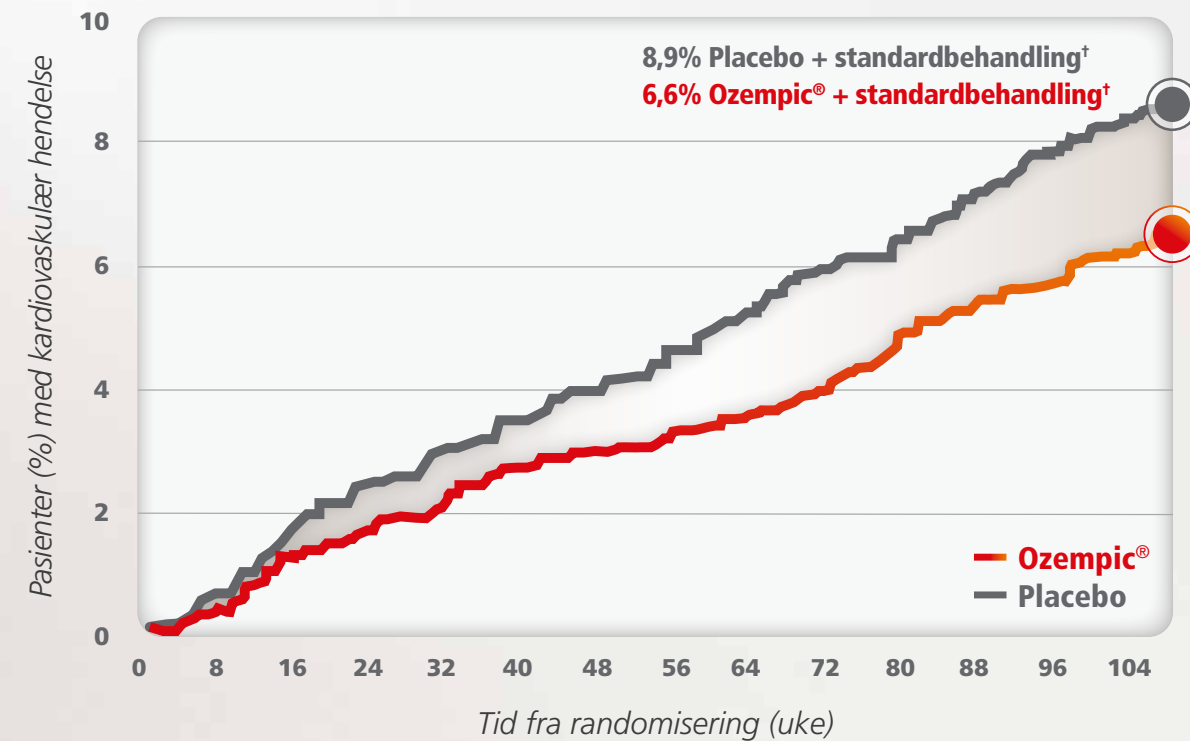
* P<0,0001 for alle studier

Referanser: 1. Ozempic® SPC, avsnitt 5.1 (sist oppdatert 18.10.2018) 2. Aroda VR, Bain SC, Cariou, B et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naïve patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4), Lancet 2018(8); 392: 637–49

INNTIL
20 mmol/mol
(1,8%)
GJENNOMSNTTLIG
REDUKSJON I
HbA_{1c}^{1**}

INNTIL
6,5 KG
GJENNOMSNTTLIG
VEKT-
REDUKSJON^{1##}

Ozempic® – reduserte risiko for kardiovaskulære hendelser ^{1,2*}



KARDIOVASKULÆR
RISIKOREDUKSJON^{1,2**}
26% RRR[#]

NNT^{##} 45 Antall pasienter som må behandles for å forhindre en hendelse av det primære endepunktet over en periode på 2 år.²

Figur utarbeidet av Novo Nordisk på bakgrunn av referanse 2

Komponenter i primært endepunkt^{1,2}

♥ Ikke-fataalt hjerneslag:
Signifikant redusert med 39% ($P=0,04$)

♥ Ikke-fataalt hjerteinfarkt:
Redusert med 26% ($P=0,12$)

♥ Kardiovaskulær død:
Ingen forskjell sammenlignet med placebo ($P=0,92$)

* I tillegg til standardbehandling.

† Standardbehandling omfattet orale antidiabetika, insulin, antihypertensiva, diuretika og lipidsenkende behandlinger.²

** Primært endepunkt: Kardiovaskulær død, ikke-fataalt hjerteinfarkt og hjerneslag.

Hazard ratio: 0,74 (95% CI, 0,58-0,95). $P<0,001$ for non-inferiority. $P=0,02$ for superiority, 2,3% absolutt risikoreduksjon. Testing av superioritet for det primære effektmålet var ikke spesifisert på forhånd.²

Relativ risikoreduksjon

NNT: Numbers Needed to Treat

Referanser: 1. Ozempic® SPC, avsnitt 5.1 (sist oppdatert 18.10.2018) 2. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375:1834-1844.

Slik hjelper du pasienten i gang med Ozempic®

Anbefalte injeksjonssteder

Ozempic® skal
injiseres subkutant
i abdomen, i låret eller
i overarmen.¹

Råd til pasient om bivirkninger²

Informér pasienten om at gastrointestinale bivirkninger er svært vanlige i begynnelsen av behandlingen, men er generelt milde eller moderate i alvorlighetsgrad og av kort varighet.

Tiltak som kan redusere forekomst av kvalme:

- Reduser måltidsstørrelsen
- Spis saktere
- Avslutt måltidet ved metthetsfølelse
- Unngå fettrike måltider

Ikke glem viktigheten av livsstilsendringer, kosthold og fysisk aktivitet etter oppstart med Ozempic®!

Se bruksanvisning på neste side

Referanser: 1. Ozempic® SPC, avsnitt 4.2 (sist oppdatert 18.10.2018) 2. Ozempic® SPC, avsnitt 4.8 (sist oppdatert 18.10.2018) 3. Ozempic® SPC, avsnitt 6.3 og 6.4 (sist oppdatert 18.10.2018)

Ozempic® – oppbevaring og holdbarhet³

- Før åpning: Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C).
- Etter åpning: Holdbarhet i 6 uker ved høyst 30 °C, eller i kjøleskap (2 °C til 8 °C).



La gjerne Ozempic® ha romtemperatur før bruk.

Hvordan bruke Ozempic®



Klargjøre pennen med en ny nål

- Kontroller at oppløsningen i pennen er klar og fargeløs. Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Skyv nålen rett på pennen. Vri til den er godt festet. Dra av begge nålehattene og ta vare på den ytre nåleheten til senere.



Kontrollér gjennomstrømningen

- Før første injeksjon med enhver ny penn må gjennomstrømningen kontrolleres.
- Vri dosevelgeren til dosetelleren viser symbolet ■ ■ ■ for gjennomstrømningskontroll.
- Hold pennen med nålen pekende oppover.
- Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til "0". En dråpe oppløsning skal komme til syne på nålespissen.



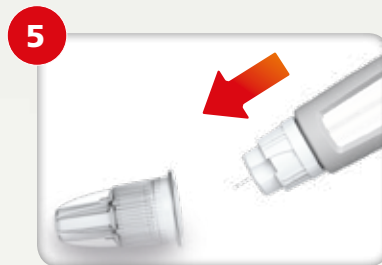
Velg dose

- Vri dosevelgeren til dosetelleren viser ordinert dose. Eksempelet viser Ozempic® 0,25 mg penn.



Injisér dosen

- Stikk nålen inn i huden slik lege eller sykepleier har instruert.
- Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren viser 0. La nålen være i huden og tell langsomt til 6 for å sikre at hele dosen blir injisert.



Fjern nålen fra huden

- Før nålespissen inn i den ytre nåleheten. Når nålen er tildekket, trykkes forsiktig den ytre nåleheten ordentlig på.
- Skru nålen av og kast den på forsvarlig måte.

For mer informasjon og detaljert bruksanvisning se pakningsvedlegg og www.felleskatalogen.no

Ozempic® – til behandling av voksne med diabetes type 2 når metformin ikke er nok¹

BEHANDLING MED OZEMPIC® HAR VIST:



Når HbA_{1c} behandlingsmål ikke er oppnådd

GJENNOMSNITTLIG HBA_{1c}-REDUKSJON^{2}**

13-20 mmol/mol (1,2-1,8%)[‡]



Ved overvekt*

GJENNOMSNITTLIG VEKTREDUKSJON^{2}**

3,5-6,5 kg[‡]



Ved etablert kardiovaskulær sykdom

REDUKSJON I ALVORLIGE KARDIOVASKULÆRE HENDELSER^{2†}

26% RRR[#]



* Ozempic® er ikke indisert for vekttap.

** Ozempic® viste superioritet for glykemisk kontroll og vektreduksjon i SUSTAIN 1-7 studiene, som omfatter behandling med Ozempic® sammenlignet med placebo, Januvia®, Bydureon®, Trulicity® og Lantus®.²

† I SUSTAIN 6 reduserte Ozempic® kardiovaskulær risiko (kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal hjerneslag) sammenlignet med placebo hos pasienter med type 2-diabetes med høy kardiovaskulær risiko, som tillegg til standardbehandling. HR 0,74 95% KI 0,58-0,95, p=0,001 for non-inferiority, p=0,02 for superiority (testing for overlegenhet var ikke forhåndsdefinert)^{2,3}

‡ Intervallene viser gjennomsnittsverdier fra ulike studier²

Relativ risikoreduksjon

Referanser: 1. Ozempic® SPC, avsnitt 4.1 (sist oppdatert 18.10.2018) 2. Ozempic® SPC, avsnitt 5.1 (sist oppdatert 18.10.2018) 3. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375:1834-1844.

Ozempic® (semaglutid)

▼ Ozempic «Novo Nordisk»

C Antidiabetikum, GLP-1-reseptoragonist.

ATC-nr.: A10B J06

T INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt penn 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg: Hver dose (0,19 ml, resp. 0,37 ml og 0,74 ml) inneh.: Semaglutid 0,25 mg (1,34 mg/ml), resp. 0,5 mg (1,34 mg/ml) og 1 mg (1,34 mg/ml), dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. 0,25 mg-penn inneholder 1,5 ml oppløsning og gir 4 doser à 0,25 mg. 0,5 mg-penn inneholder 1,5 ml oppløsning og gir 4 doser à 0,5 mg. 1 mg-penn inneholder 3 ml oppløsning og gir 4 doser à 1 mg.

Indikasjoner: Behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus type 2 som tillegg til diett og fysisk aktivitet: -Som monoterapi når metformin er vurdert uegnet grunnet intoleranse eller kontraindikasjoner. -I tillegg til andre legemidler til behandling av diabetes. Se SPC for resultater fra studier vedrørende kombinasjoner, effekt på glykemisk kontroll, kardiovaskulære hendelser og populasjoner som ble undersøkt. **Dosering:** Startdose 0,25 mg 1 gang pr. uke. Etter 4 uker skal dosen økes til 0,5 mg 1 gang pr. uke. Etter minst 4 uker med dose 0,5 mg 1 gang pr. uke kan dosen økes til 1 mg 1 gang pr. uke for å bedre glykemisk kontroll ytterligere. 0,25 mg er ikke en vedlikeholdsdose. Ukentlige doser >1 mg anbefales ikke. Når semaglutid gis i tillegg til eksisterende behandling med metformin og/eller tiazolidindion, kan gjeldende dose av metformin og/eller tiazolidindion beholdes uendret. Når semaglutid gis i tillegg til eksisterende behandling med sulfonylurea eller insulin, bør det vurderes å redusere dosen av sulfonylurea eller insulin for å redusere risikoen for hypoglykemi. Egenmålinger av blodglukose for å justere semaglutiddosen er ikke nødvendig. Ved oppstart av behandling med semaglutid i kombinasjon med sulfonylurea eller insulin, kan det imidlertid være nødvendig med egenmålinger av blodglukose for å justere dosen av sulfonylurea eller insulin, dette for å redusere risikoen for hypoglykemi. **Glemt dose:** Injiseres så snart som mulig, og innen 5 dager etter at dosen ble glemt. Hvis det er gått >5 dager, skal glemt dose utelates, og neste dose injiseres på den opprinnelige planlagte dagen. I begge tilfeller kan vanlig regime med dosering 1 gang pr. uke gjenopptas. **Spesielle pasientgrupper:**

Nedsatt leverfunksjon: Dosejustering ikke nødvendig. Forsiktighet bør utvises ved alvorlig nedsatt leverfunksjon pga. begrenset erfaring. **Nedsatt nyrefunksjon:** Dosejustering ikke nødvendig. Begrenset erfaring ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Anbefales ikke ved terminal nyresykdom.

Barn og ungdom <18 år: Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Ingen data. **Eldre:** Dosejustering pga. alder ikke nødvendig. Begrenset erfaring hos eldre ≥75 år. **Tilberedning/Håndtering:** Skal ikke brukes dersom preparatet ikke fremstår som klart og fargeløst eller nesten fargeløst. Skal kun brukes

av en person. Bruksanvisningen i pakningsvedlegget må følges nøye. Pennene kan administreres med nåler opptil en lengde på 8 mm og er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler. NovoFine Plus-nåler 4 stk. er inkludert i hver pakning. Injeksjonsnålen skal alltid fjernes etter hver injeksjon, pennen skal oppbevares uten påsatt injeksjonsnål. Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsningen og uøyaktig dosering. **Blandbarhet:** Skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter. **Administrering:** Gis 1 gang pr. uke når som helst i løpet av dagen, til eller utenom måltid. Skal injiseres s.c. i abdomen, låret eller overarmen. Injeksjonsstedet kan endres uten å justere dosen. Skal ikke gis i.v. eller i.m. Dagen for ukentlig administrering kan om nødvendig endres så lenge tiden mellom de 2 dosene er minst 3 dager (>72 timer). Etter at ny doseringsdag er valgt, skal regimet med dosering 1 gang pr. uke fortsettes. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Skal ikke brukes ved diabetes mellitus type 1 eller til

behandling av diabetisk ketoacidose. Semaglutid er ikke et erstatningspreparat for insulin. Ingen erfaring hos pasienter med kongestiv hjertesvikt, NYHA klasse IV, og semaglutid anbefales derfor ikke til disse. Bruk av GLP-1-reseptoragonister kan være forbundet med gastrointestinale bivirkninger. Dette bør tas i betraktning ved nedsatt nyrefunksjon, da kvalme, oppkast og diaré kan forårsake dehydrering, noe som kan gi svekket nyrefunksjon. Akutt pankreatitt er sett ved bruk av GLP-1-reseptoragonister. Pasienten bør informeres om typiske symptomer. Ved mistanke om pankreatitt bør semaglutid seponeres; dersom pankreatitt bekreftes, bør behandlingen ikke gjenopptas. Forsiktighet bør utvises ved tidligere pankreatitt. Kombinasjon med sulfonylurea eller insulin kan gi økt risiko for hypoglykemi. Risikoen kan reduseres ved å minske dosen sulfonylurea eller insulin når semaglutidbehandling initieres. Hos pasienter med diabetisk retinopati som behandles med insulin og semaglutid er det sett økt risiko for å utvikle komplikasjoner av diabetisk retinopati, forsiktighet bør utvises hos pasienter med diabetisk retinopati som behandles med insulin. Disse pasientene bør følges opp nøye og behandles iht. kliniske retningslinjer. Rask forbedring av glukosekontroll er forbundet med midlertidig forverring av diabetisk retinopati, men andre mekanismer kan ikke utelukkes. **Hjelpestoffer:** Inneholder <1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, dvs. praktisk talt natriumfritt. **Bilkjøring og bruk av maskiner:** Ingen ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Ved bruk i kombinasjon med sulfonylurea eller insulin, bør pasienten rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Semaglutid forsinket magetømming og kan potensielt påvirke absorpsjonshastigheten av orale legemidler som gis samtidig. Semaglutid bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får orale legemidler som krever hurtig

gastrointestinal absorpsjon. Ved oppstart av semaglutid hos pasienter på warfarin/andre kumarinderivater anbefales hyppig INR-monitorering. **Graviditet, amming og fertilitet:** **Graviditet:** Begrensede data. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisk effekt. Skal ikke brukes under graviditet. Hvis en pasient ønsker å bli gravid eller blir gravid, skal behandlingen seponeres. Pga. lang halveringstid skal semaglutid seponeres minst 2 måneder før en planlagt graviditet. **Amming:** Utskilles i melk hos rotte. Risiko for barn som ammes kan ikke utelukkes, skal ikke brukes ved amming. **Fertilitet:** Kvinner i fertil alder anbefales å bruke prevensjon. Effekten på fertilitet hos mennesker er ukjent. Semaglutid påvirket ikke fertiliteten hos hannrotter. Hos hunnrotter sees en økning i brunstperiodens lengde og en liten reduksjon i antall egglosninger ved doser forbundet med

vekttap hos moren. **Bivirkninger:** Hyppigst er gastrointestinale bivirkninger, som generelt er milde eller moderate i alvorlighetsgrad og av kort varighet. **Svært vanlige (≥1/10):** Gastrointestinale: Kvalme, diaré. Stoffskifte/ernæring: Hypoglykemi ved bruk sammen med insulin eller sulfonylurea. **Vanlige (≥1/100 til <1/10):** Gastrointestinale: Oppkast, magesmerte, abdominal distensjon, forstoppelse, dyspepsi, gastritt, gastroøsofageal reflukssykdom, eruktasjon, flatulens. Lever/galle: Gallesten. Nevrologiske: Svimmelhet. Stoffskifte/ernæring: Hypoglykemi ved bruk sammen med andre

orale antidiabetika, redusert appetitt. Undersøkelser: Økt lipase, økt amylase, vekttap. Øye: Komplikasjoner av diabetisk retinopati. Øvrige: Tretthet. **Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):** Hjerte/kar: Økt hjertefrekvens. Nevrologiske: Dysgeusi. Øvrige: Reaksjoner på injeksjonsstedet. **Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):** Immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon. **Overdosering/Forgiftning:** Overdoser på opptil 4 mg i én enkelt dose, og opptil 4 mg på én uke, er rapportert i studier. Vanligste bivirkning var kvalme. Alle pasientene ble restituert uten komplikasjoner. **Behandling:** Egnede støttebehandling iht. kliniske tegn og symptomer. En lengre periode med observasjon og behandling for disse symptomene kan være nødvendig, tatt i betraktning semaglutid sin lange halveringstid på ca. 1 uke. **Egenskaper:** **Klassifisering:** Glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)-analog fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi. 94% sekvenshomologi for hormonet humant GLP-1. **Virkningsmekanisme:** GLP-1-reseptoragonist med forlenget effekt som bindes selektivt til og aktiverer GLP-1-reseptoren, målet for endogen GLP-1. Hovedmekanismen bak forlenget effekt er binding til albumin, denne bindingen resulterer i redusert renal clearance og beskyttelse mot metabolsk nedbrytning. Dessuten stabiliseres semaglutid mot nedbrytning av DPP-4-enzymet. Semaglutid reduserer blodglukose på en glukoseavhengig måte ved å stimulere insulinsekresjon og senke glukagonsekresjon når blodglukosen er høy. Mekanismen med blodglukosesenkning involverer også en mindre forsinkelse i magetømming i den tidlige postprandiale fasen. Ved hypoglykemi reduserer semaglutid insulinutskillelse, og svekker ikke glukagonutskillelse. Semaglutid reduserer fastende og postprandial glukosekonsentrasjon og HbA1c. Semaglutid reduserer kroppsvekt og kroppsfettmasse via nedsatt energiinntak, som involverer en generelt redusert appetitt og reduserer i tillegg preferansen for mat med høyt fettinnhold. Semaglutid er vist å redusere risiko for alvorlige

kardiovaskulære hendelser med 26%. Se SPC for ytterligere informasjon. **Absorpsjon:** Tmax 1-3 dager. Steady state nås etter 4-5 uker. Absolutt biotilgjengelighet er 89%. **Proteinbinding:** >99%. **Fordeling:** Gjennomsnittlig Vd ca. 12,5 liter. **Halveringstid:** Ca. 1 uke. Semaglutid vil være til stede i sirkulasjonen i ca. 5 uker etter siste dose. Clearance ca. 0,05 liter/time. **Metabolisme:** Semaglutid blir i høy grad metabolisert ved proteolytisk spalting av peptidkjeden og seksvensuell betaoksidasjon av fettresidiekjeden. Enzymet nøytral endopeptidase (NEP) antas å være involvert i metabolismen. **Utskillelse:** Ca. 2/3 utskilles i urin (3% uomdannet) og ca. 1/3 i feces. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Holdes borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses, og skal ikke brukes dersom preparatet har vært frosset. **Etter første gangs bruk:** Oppbevares ved høyst 30°C eller i kjøleskap (2-8°C). La pennetten sitte på når pennen ikke er i bruk, for å beskytte den mot lys. Holdbarhet etter å ha blitt tatt i bruk: 6 uker. **Pakninger og priser:** **0,25 mg:** 1,5 ml (ferdigfylt penn) kr 1161,40. **0,5 mg:** 1,5 ml (ferdigfylt penn) kr 1161,40. **1 mg:** 3 ml (ferdigfylt penn)

kr 1161,40.

Refusjon:

A10B J06_Semaglutid

Refusjonsberettiget bruk: Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea og/eller basalinsulin hos pasienter som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll på høyeste tolererte dose av disse legemidlene.

Refusjonskode:

ICPC	Vilkår nr	ICD	Vilkår nr
T90	Diabetes type 2	232	E11 Diabetes mellitus type 2

Vilkår: (232) Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin

Sist endret: 21.09.2018. **Basert på SPC godkjent av SLV:** 18.10.2018. **Pris per februar 2019:** Refusjon per februar 2019



Novo Nordisk Scandinavia AS

Nydalsveien 28 · Postboks 4814 Nydalen · 0484 Oslo

www.novonordisk.no · Telefon: +47 22 18 50 51

