

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S4

SEMAGARD

1,34 mg/ml oplossing vir inspuiting in 'n voorafge vulde pen

Semaglutied

Bevat propileenglikol 14 mg/ml

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy SEMAGARD begin gebruik.

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit weer nodig hê om te lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgdeskundige.
- SEMAGARD is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al het hulle dieselfde simptome as jy.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat SEMAGARD is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy SEMAGARD gebruik
3. Hoe om SEMAGARD te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om SEMAGARD te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat SEMAGARD is en waarvoor dit gebruik word

SEMAGARD bevat die aktiewe bestanddeel semaglutied.

SEMAGARD word gebruik om bloedsuiker (glukose) te verlaag by volwassenes met tipe 2-diabetes:

- op sy eie, indien jou bloedsuiker nie voldoende beheer word deur dieet en oefening alleen nie, of
- saam met ander medisyne vir diabetes wanneer dit nie genoeg is om jou bloedsuiker te beheer nie. Hierdie ander medisyne kan orale antidiabetiese middels (soos metformien, tiasoliediendione (TZD's), sulfonielureas, SGLT2-remmers) of insulien insluit.

Dit is belangrik dat jy jou dieet- en leefstyladvies soos deur jou gesondheidsorgdeskundige aanbeveel handhaaf terwyl jy SEMAGARD gebruik

2. Wat jy moet weet voordat jy SEMAGARD gebruik

SEMAGARD moet nie toegedien word nie:

- as jy hipersensitief (allergies) is vir semaglutied of enige van die ander bestanddele van SEMAGARD (gelys in afdeling 6).
- as jy of enige van jou familie al ooit 'n tipe skildklierkanker gehad het wat medullêre tiroïedkarsinoom (MTC) genoem word, of as jy 'n endokriene toestand het wat Meervoudige Endokriene Neoplasie-sindroom tipe 2 (MEN 2) genoem word.
- as jy swanger is.
- as jy jou baba borsvoed.

Vroue wat swanger kan raak, moet doeltreffende voorbehoeding gebruik terwyl hulle SEMAGARD gebruik.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig jou dokter of gesondheidsorgdeskundige in voordat jy hierdie medisyne gebruik:

SEMAGARD is nie insulien nie en moet nie gebruik word:

- as jy allergies is vir semaglutied of enige van die bestanddele gelys in afdeling 6 nie.
- as jy tipe 1-diabetes het – jou liggaam produseer geen insulien nie;
- as jy diabetiese ketoasidose het – 'n komplikasie van diabetes waar die liggaam nie glukose kan afbreek nie weens 'n tekort aan insulien.
- *Ernstige en aanhoudende maagpyn wat moontlik te wyte kan wees aan akute pankreatitis.*

Indien jy ernstige en aanhoudende pyn in die maag ervaar, sien onmiddellik 'n dokter, aangesien dit 'n teken van akute pankreatitis (ontsteking van die pankreas) kan wees.

- *Dehidrasie*

Tydens behandeling met SEMAGARD mag jy mislik voel (naarheid) of opgooi (braak) en diarree ervaar. Hierdie newe-effekte kan lei tot dehidrasie (verlies van vloeistowwe). Dit is daarom belangrik om baie vloeistowwe te drink om dehidrasie te voorkom. Praat met jou dokter indien jy enige vrae het of bekommerd is.

- *Diabetiese oogsiekte (retinopatie)*

Vinnige verbetering in bloedsuikerbeheer kan lei tot 'n tydelike verergering van diabetiese oogsiekte. Dit kan behandeling benodig of tot sigverlies lei. Stel jou dokter in kennis indien jy diabetiese oogsiekte (retinopatie) het of as jy oogprobleme ervaar tydens behandeling met SEMAGARD.

- As jy knoppe in jou nek opmerk, sukkel om te sluk, kortasem is of verandering in jou stem ervaar, kan dit dui op 'n probleem wat in jou skildklier ontwikkel. Raadpleeg jou dokter as jy voel dat 'n knop ontwikkel.

- *Skielike veranderinge in visie*

As jy 'n skielike sigverlies of vinnig verslegtende sig ervaar tydens behandeling met hierdie medisyne, moet jy jou dokter onmiddellik raadpleeg vir advies. Dit kan 'n baie seldsame newe-effek wees wat nie-arteritiese anterior isgemiese optiese neuropatie (NAION) genoem word (Sien afdeling 4: Ernstige newe-effekte). Jou dokter mag jou verwys vir 'n oogondersoek en jy mag moontlik moet ophou met die behandeling met hierdie medisyne.

- *Kinders en adolessente*

SEMAGARD word nie aanbeveel vir kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar nie, aangesien veiligheid en doeltreffendheid nog nie vir hierdie ouderdomsgroep vasgestel is nie.

- *Pasiënte met vertraagde maaglediging (gastroparese)*

Indien jy stadige (vertraagde) maaglediging (gastroparese genoem) het, kan die gebruik van SEMAGARD tot ernstige of erge gastroïntestinale newe-effekte lei. Praat met jou dokter voordat jy SEMAGARD gebruik.

Ander medisyne en SEMAGARD

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik (inluitend komplementêre of tradisionele medisyne).

Lig jou gesondheidsorgdeskundige in as jy medisyne gebruik wat enige van die volgende bevat:

- sulfonielurea;
- insulien.

Gelyktydige gebruik van hierdie medisyne met SEMAGARD kan die risiko om lae bloedsuiker (hipoglisemie) te kry, verhoog. Sien asseblief afdeling 4 vir die waarskuwingstekens van lae

bloedsuiker. Jou dokter mag jou vra om jou bloedsuikervlakke te toets. Dit sal jou dokter help om te besluit of die dosis van die sulfonielurea of insulien aangepas moet word om die risiko van lae bloedsuiker te verminder.

Lig veral jou dokter, apteker of verpleegkundige in as jy medisyne gebruik wat enige van die volgende bevat:

- Warfarien of soortgelyke medisyne wat mondelings geneem word om bloedstolling te verminder (orale bloedverdunners).

Jy mag gereelde bloedtoetse benodig om vas te stel hoe vinnig jou bloed stol.

Gebruik van SEMAGARD saam met kos en drank

SEMAGARD kan met of sonder kos gebruik word.

Swangerskap en borsvoeding

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy hierdie medisyne gebruik.

SEMAGARD moet nie tydens swangerskap gebruik word nie, en ook nie vir ten minste twee maande voor 'n beplande swangerskap nie, aangesien dit nie bekend is of dit jou ongebore baba kan benadeel nie.

Indien jy swanger kan raak terwyl jy SEMAGARD gebruik, moet jy doeltreffende voorbehoeding gebruik.

Moenie SEMAGARD gebruik indien jy borsvoed nie, aangesien SEMAGARD in borsmelk uitgeskei kan word.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Lae bloedsuiker (hipoglisemie) kan jou vermoë om te konsentreer beïnvloed. Vermoë dit om te bestuur of masjinerie te hanteer indien jy enige tekens van lae bloedsuiker ervaar. Sien afdeling 4 vir waarskuwingstekens van lae bloedsuiker. Praat met jou dokter vir verdere inligting. Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate SEMAGARD 'n pasiënt se daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie bogenoemde aktiwiteite uitvoer voordat hulle weet hoe SEMAGARD hulle beïnvloed nie.

SEMAGARD bevat dibasiese natriumfosfaat en natriumhidroksied

Natriuminhoud:

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (m/v), dit wil sê dit is in wese "natriumvry".

SEMAGARD bevat propileenglikol

Propileenglikol

Hierdie medisyne bevat 14 mg/ml propileenglikol, wat gelykstaande is aan 21 mg/pen in die 2 mg/1,5 ml en 42 mg/pen in die 4 mg/3 ml sterkte.

Propileenglikol in hierdie medisyne kan dieselfde effekte hê as om alkohol te drink en kan die waarskynlikheid van nuwe-effekte verhoog. Gebruik slegs indien deur 'n dokter aanbeveel. Jou dokter mag addisionele monitering doen terwyl jy hierdie medisyne gebruik.

Die ander bestanddele is dinatriumfosfaat-dihidraat, propileenglikol, fenol (as preserveermiddel), natriumhidroksied, soutsuur en water vir inspuiting.

3. Hoe om SEMAGARD te gebruik

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met ander persone deel nie.

Gebruik SEMAGARD altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit vir jou voorgeskryf het.

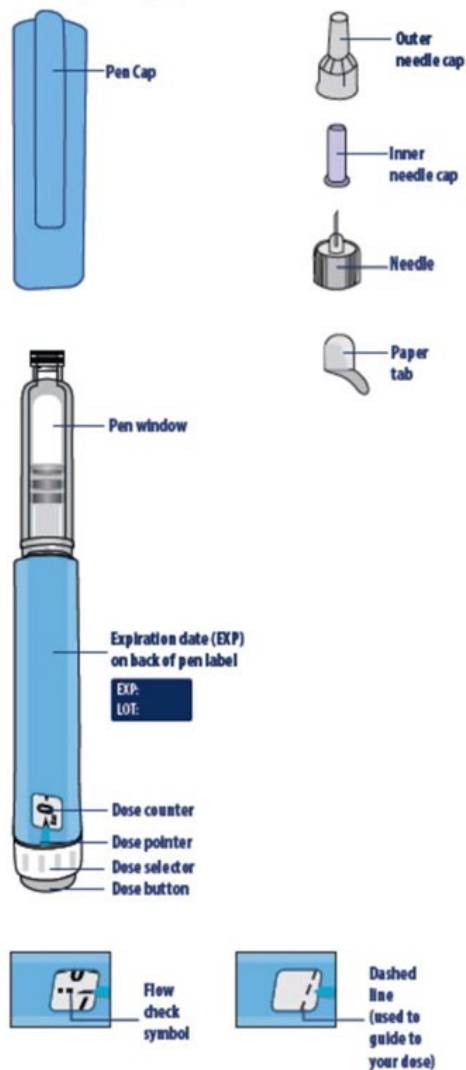
Kontroleer met jou dokter, apteker of verpleegkundige indien jy nie seker is nie.

Instruksies oor hoe om SEMAGARD 0,25 mg, 0,5 mg/dosis oplossing vir inspuiting in 'n voorafge vulde pen te gebruik

- Lees hierdie instruksies sorgvuldig deur voordat jy jou SEMAGARD-inspuitpen gebruik.
- Moenie jou pen gebruik sonder behoorlike opleiding van jou gesondheidsorgverskaffer nie. Maak seker dat jy weet hoe om met die pen te spuit voordat jy met jou behandeling begin.
- Moenie jou SEMAGARD-inspuitpen met ander persone deel nie, selfs al is die naald verander. Jy kan 'n ernstige infeksie aan ander oordra of self opdoen.

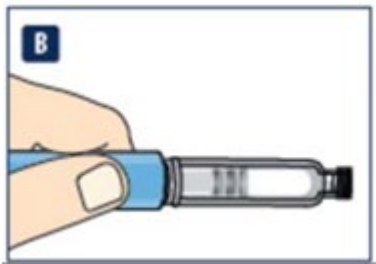
⚠ Indien jy blind is of swak sig het en nie die dosisaanwyser op die pen

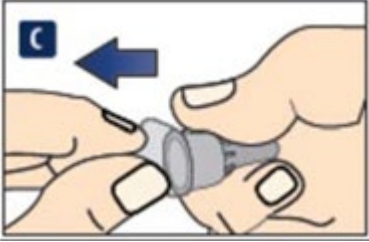
SEMAGARD-inspuitpen en BD Ultra Fine™-naald (voorbeeld)



kan lees nie, moenie hierdie pen sonder hulp gebruik nie. Kry hulp van 'n persoon met goeie sig wat opgelei is om die SEMAGARD-inspuitpen te gebruik.

- Begin deur jou pen na te gaan om seker te maak dat dit die SEMAGARD-inspuiting bevat. Kyk dan na die prente hieronder om jouself vertrouwd te maak met die verskillende dele van jou pen en naald.
- Jou pen is 'n voorafge vulde, enkelpasiënt-gebruik, doseerbare pen. Dit bevat 2 mg semaglutied, en jy kan dosisse van 0,25 mg of 0,5 mg kies. Jou pen is ontwerp om gebruik te word met BD Ultra-Fine™ weggooinaalde tot 'n lengte van 8 mm.
- Gebruik altyd 'n nuwe naald vir elke inspuiting. Die hulpmiddels wat jy benodig om jou SEMAGARD-inspuiting toe te dien, is:
- SEMAGARD-inspuitpen

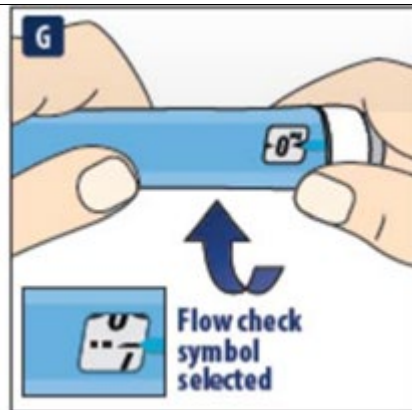
• 'n nuwe BD Ultra Fine™-naald • 1 alkoholdepper • 1 gaasdepper of wattebol • 1 houer vir skerp afval vir die wegdoen van gebruikte SEMAGARD-inspuitpenne en naalde Sien “Wegdoening van gebruikte SEMAGARD-inspuitpenne en naalde” aan die einde van hierdie instruksies.	
Stap 1. Berei jou pen voor met 'n nuwe naald	
• Was jou hande met seep en water. • Kontroleer die naam en gekleurde etiket van jou pen om seker te maak dat dit SEMAGARD-inspuiting bevat. Dit is veral belangrik indien jy meer as een tipe medisyne gebruik. • Trek die doppie van die pen af.	
• Kontroleer die medisyne in jou SEMAGARD-pen voor gebruik. Kyk deur die venstertjie van die pen. Die vloeistof moet helder en kleurloos wees. Moenie die pen gebruik as die medisyne troebel lyk, verkleur is of deeltjies bevat nie.	

• Neem 'n nuwe naald en skeur die papierseël af. Moenie 'n nuwe naald aan jou pen vasmaak voordat jy gereed is om jou inspuiting te gee nie.	
• Druk die naald reguit op die pen. Draai dit totdat dit stewig vas is.	
• Trek die buitenste naalddop af. Moet dit nie weggooi nie. • Jy sal dit ná die inspuiting nodig hê om die naald veilig van die pen te verwyder.	
• Trek die binneste naalddop af en gooi dit weg. 'n Druppel oplossing kan by die naaldpunt verskyn. Dit is normaal, maar jy moet steeds die vloeï van die semaglutied-inspuiting kontroleer as jy 'n nuwe pen vir die eerste keer gebruik.	
⚠ Gebruik altyd 'n nuwe naald vir elke inspuiting. Dit verminder die risiko van besmetting, infeksie, lekkasie van semaglutied-inspuiting en verstopte naalde wat tot 'n verkeerde dosis kan lei. Moenie jou naalde hergebruik of met ander persone deel nie. Jy kan 'n ernstige infeksie aan ander oordra of self 'n ernstige infeksie opdoen. Gebruik nooit 'n gebuigde of beskadigde naald nie.	

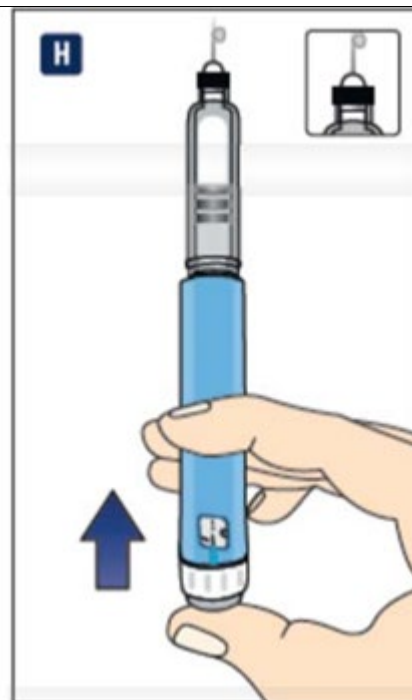
Stap 2.

Kontroleer die vloeï van die semaglutied-inspuiting met elke nuwe pen.

- Kontroleer die vloeï van die semaglutied-inspuiting voor jou eerste inspuiting met elke nuwe pen. As jou SEMAGARD-inspuitpen reeds in gebruik is, gaan na Stap 3: “Kies jou dosis”.
- Draai die dosiskeuseknop totdat die dosisvenster die vloeitoets-simbool wys (→).



- Hou die pen met die naald na bo. Druk en hou die doseerknop in totdat die dosisvenster 0 wys. Die 0 moet met die dosisaanwyser in lyn wees. 'n Druppel van die SEMAGARD-inspuiting sal by die naaldpunt verskyn.
- As daar geen druppel verskyn nie, herhaal Stap 2 soos hierbo aangedui (soos in Figuur G en Figuur H) tot 6 keer. As daar steeds geen druppel verskyn nie, vervang die naald en herhaal Stap 2 nog een keer. Raak ontslae van die pen as daar steeds nie 'n druppel SEMAGARD-inspuiting verskyn nie.



⚠️ Maak altyd seker dat 'n druppel by die naaldpunt verskyn voordat jy 'n nuwe pen vir die eerste keer gebruik. Dit verseker dat die semaglutied-inspuiting vloei. As daar geen druppel verskyn nie, sal jy geen SEMAGARD-inspuiting inspuit nie, al beweeg die dosisvenster. Dit kan beteken dat die naald verstopt of beskadig is.

'n Klein druppel kan by die naaldpunt agterbly, maar dit sal nie ingespuit word nie.

Maak seker dat jy die vloei van die SEMAGARD-inspuiting kontroleer voor jou eerste inspuiting met elke nuwe pen.

Stap 3.

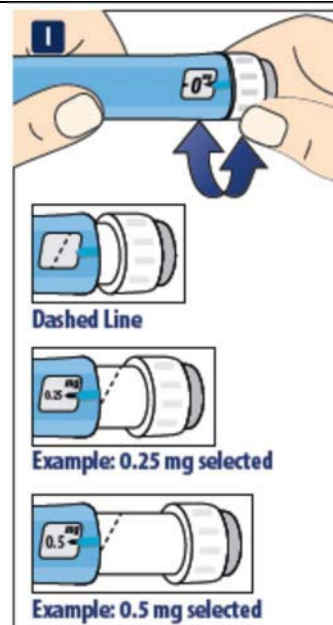
Kies jou dosis

Draai die dosiskeuseknop totdat die dosisvenster jou dosis (0,25 mg of 0,5 mg) wys.

Die stippellyn in die dosisvenster (i) sal jou na jou dosis lei.

Maak seker dat jy weet watter dosis semaglutied-inspuiting jy moet gebruik.

As jy die verkeerde dosis kies, kan jy die dosiskeuseknop vorentoe of agtertoe draai om die korrekte dosis te stel.



⚠️ Gebruik altyd die dosisvenster en die dosisaanwyser om te sien hoeveel mg jy kies.

Jy sal elke keer 'n “klik” hoor wanneer jy die dosiskeuseknop draai. Moenie die dosis instel deur die aantal klikke te tel nie. Moenie die pen se klikke tel nie.

Slegs dosisse van 0,25 mg of 0,5 mg kan met die dosiskeuseknop gekies word.

Die gekose dosis moet presies in lyn wees met die dosisaanwyser om seker te maak dat jy die korrekte dosis kry.

Die dosiskeuseknop verander die dosis. Net die dosisvenster en dosisaanwyser wys hoeveel mg jy vir elke dosis kies.

Jy kan 0,25 mg of 0,5 mg vir elke dosis kies. Wanneer jou pen minder as 0,5 mg of 0,25 mg bevat, sal die dosisvenster stop voordat 0,5 mg of 0,25 mg gewys word.

Die dosiskeuseknop klik verskillend wanneer dit vorentoe of agtertoe gedraai word.

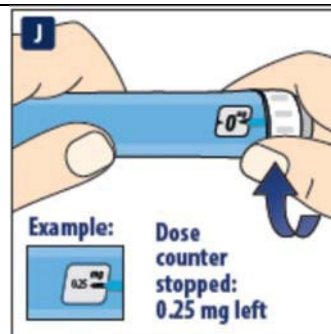
Hoeveel SEMAGARD-inspuiting is oor?

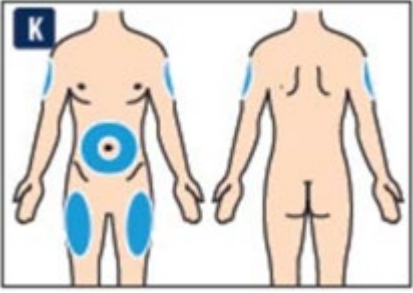
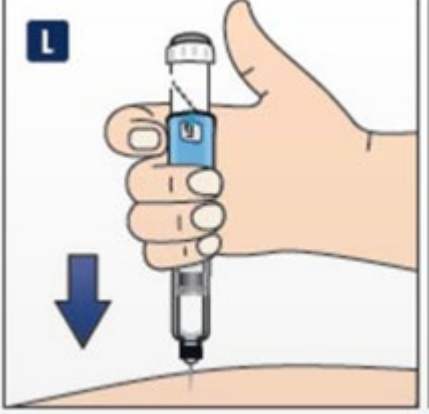
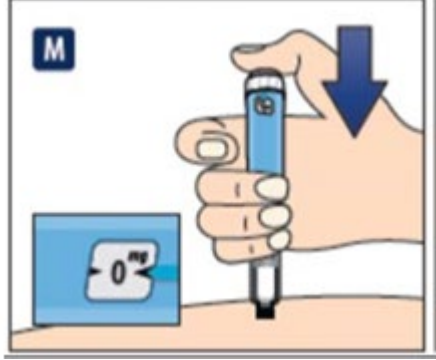
- Om te sien hoeveel SEMAGARD-inspuiting in jou pen oor is, gebruik die dosisvenster.

Draai die dosiskeuseknop totdat die dosisvenster stop.

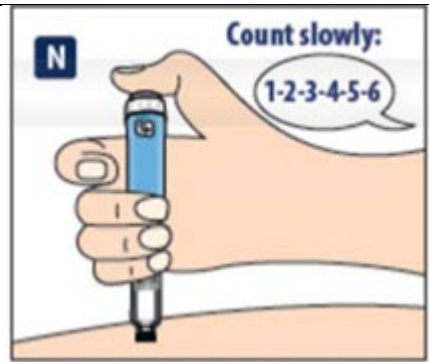
- As dit 0,5 wys, is daar ten minste 0,5 mg in jou pen oor. As die dosisvenster voor 0,5 mg stop, is daar nie genoeg semaglutied-inspuiting oor vir 'n volle dosis van 0,5 mg nie.
- As dit by 0,25 stop, is daar 0,25 mg in jou pen oor. As die dosisvenster voor 0,25 mg stop, is daar nie genoeg SEMAGARD-inspuiting oor vir 'n volle dosis van 0,25 mg nie.

As daar nie genoeg SEMAGARD-

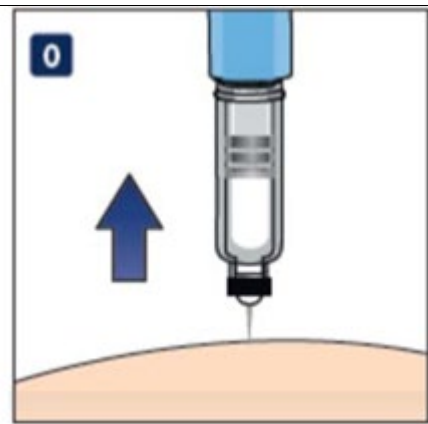


inspuiting vir 'n volle dosis oor is nie, moet dit nie gebruik nie. Gebruik 'n nuwe SEMAGARD-inspuitpen.	
Stap 4. Spuit jou dosis in	
Kies jou inspuitplek en vee die vel af met 'n alkoholdepper. Laat die inspuitplek droog word voordat jy jou dosis inspuit (Sien Figuur K).	
• Steek die naald in jou vel soos wat jou gesondheidsorgverskaffer jou gewys het. • Maak seker jy kan die dosisvenster sien. Moet dit nie met jou vingers bedek nie. Dit kan die inspuiting stop.	
• Druk en hou die doseerknop in totdat die dosisvenster 0 wys. - Die 0 moet met die dosisaanwyser in lyn wees. Jy kan 'n klikgeluid hoor of voel tydens die inspuiting.	

- Hou die naald in jou vel nadat die dosisvenster na 0 teruggekeer het en tel stadig tot 6. As die naald vroeër verwyder word, kan jy 'n stroom semaglutied-inspuiting by die naaldpunt sien uitkom. As dit gebeur, sal die volle dosis nie toegedien word nie.



- Haal die naald uit jou vel.
As daar bloed by die inspuitplek verskyn, druk liggies met 'n gaasdepper of wattebol. Moenie die area vryf nie.



⚠ Hou altyd die dosisvenster dop om seker te maak jy het jou volledige dosis ingespuut. Hou die doseerknop in totdat die dosisvenster 0 wys.

Hoe om 'n verstopte of beskadigde naald te identifiseer?

- As 0 nie in die dosisvenster verskyn nie, selfs nadat jy die doseerknop aanhoudend ingedruk het, het jy moontlik 'n verstopte of beskadigde naald gebruik.
- As dit gebeur, het jy geen SEMAGARD-inspuiting ontvang nie, al het die dosisvenster vanaf die oorspronklike ingestelde dosis beweeg.

Hoe om 'n verstopte naald te hanteer?

Vervang die naald soos beskryf in Stap 5, en herhaal al die stappe vanaf Stap 1: "Berei jou pen voor met 'n nuwe naald".

Moet nooit aan die dosisvenster raak wanneer jy inspuit nie. Dit kan die inspuiting stop.

Jy kan ná die inspuiting 'n druppel semaglutied-inspuiting by die naaldpunt sien. Dit is normaal en beïnvloed nie jou dosis nie.

Stap 5.

Na jou inspuiting

- Verwyder die naald versigtig van die pen.
- Moenie die naalddoppies weer op die naald sit nie om naaldprikbeserings te voorkom.



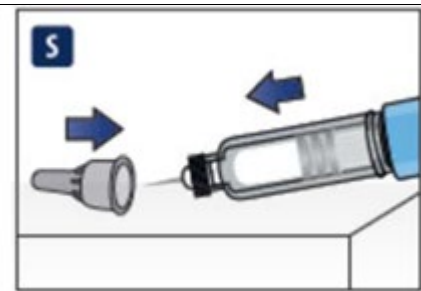
- Plaas die naald onmiddellik in 'n houër vir skerp voorwerpe om die risiko van naaldprikbeserings te verminder. Sien “Wegdoen van gebruikte semaglutied-inspuitpenne en naalde” hieronder vir meer inligting oor hoe om gebruikte penne en naalde op die regte manier weg te gooi.



- Sit die pendop op jou pen na elke gebruik om die SEMAGARD-inspuiting teen lig te beskerm.



- As jy nie 'n houër vir skerp voorwerpe het nie, volg 'n eenhand-naaldherbedekkingsmetode. Skuif die naald versigtig terug in die buitenste naalddop. Gooi die naald so gou as



moontlik in 'n houer vir skerp voorwerpe weg.	
⚠ Moet nooit probeer om die binneste naalddop weer op die naald te sit nie. Jy kan jouself met die naald steek. Verwyder altyd die naald van jou pen. Dit verminder die risiko van besmetting, infeksie, lekkasie van SEMAGARD-inspuiting of verstopte naalde wat tot 'n verkeerde dosis kan lei. As die naald verstop is, sal jy geen semaglutied-inspuiting inspuit nie. Gooi die naald altyd ná elke inspuiting weg.	
Wegdoen van gebruikte semaglutied-inspuitpenne en naalde: • Plaas jou gebruikte SEMAGARD-inspuitpen en naald onmiddellik ná gebruik in 'n houer vir skerp voorwerpe. • As jy nie 'n houer vir skerp voorwerpe het nie, kan jy 'n huishoudelike houer gebruik wat: - o van stewige plastiek gemaak is - o 'n digpassende, steekbestande deksel het sodat skerp voorwerpe nie kan uitkom nie - o regop en stabiel bly tydens gebruik - o lekbestand is - o duidelik gemerk is om te waarsku dat daar gevaarlike afval in die houer is • Wanneer jou houer vir skerp voorwerpe byna vol is, moet jy jou gemeenskap se riglyne volg vir die korrekte wegdoen daarvan. Daar kan plaaslike of nasionale regulasies wees oor hoe gebruikte naalde en spuite weggegooi moet word. • Moenie jou gebruikte houer vir skerp voorwerpe in huishoudelike vullis gooi nie, tensy jou gemeenskapsriglyne dit toelaat. Moet dit ook nie herwin nie. • Doen SEMAGARD-inspuiting wat verval het of nie meer benodig word nie veilig weg.	
⚠ Belangrik	

- Versorgers moet baie versigtig wees wanneer hulle gebruikte naalde hanteer om toevallige naaldprikbeserings en die oordrag van infeksies te voorkom.
- Moet nooit 'n spuit gebruik om semaglutied-inspuiting uit jou pen te onttrek nie.
- Dra altyd 'n ekstra pen en nuwe naalde saam met jou, in geval van verlies of skade.
- Hou altyd jou pen en naalde buite bereik van ander persone, veral kinders.
- Hou altyd jou pen by jou. Moet dit nie in 'n motor of op 'n plek los waar dit te warm of te koud kan word nie.

Versorging van jou pen

- Moenie jou pen laat val of teen harde oppervlaktes stamp nie. As jy dit laat val of 'n probleem vermoed, sit 'n nuwe naald aan en kontroleer die vloeï van die semaglutied-inspuiting voordat jy inspuit.
- Moenie probeer om jou pen te herstel of uitmekaar te haal nie.
- Moenie probeer om jou pen te hervul nie. Sodra dit leeg is, moet dit weggegooi word.
- Moenie jou pen aan stof, vullis of vloeistof blootstel nie.
- Moenie jou pen was, week of smeer nie. Indien nodig, maak dit skoon met 'n sagte skoonmaakmiddel op 'n klam lap.
- Moenie SEMAGARD inspuit wat gevries was of aan direkte sonlig blootgestel was nie. As jy dit doen, kan jy moontlik nie die beoogde effek van die medisyne kry nie.

Instruksies oor hoe om SEMAGARD 1 mg/dosis oplossing vir inspuiting in 'n voorafge vulde pen te gebruik

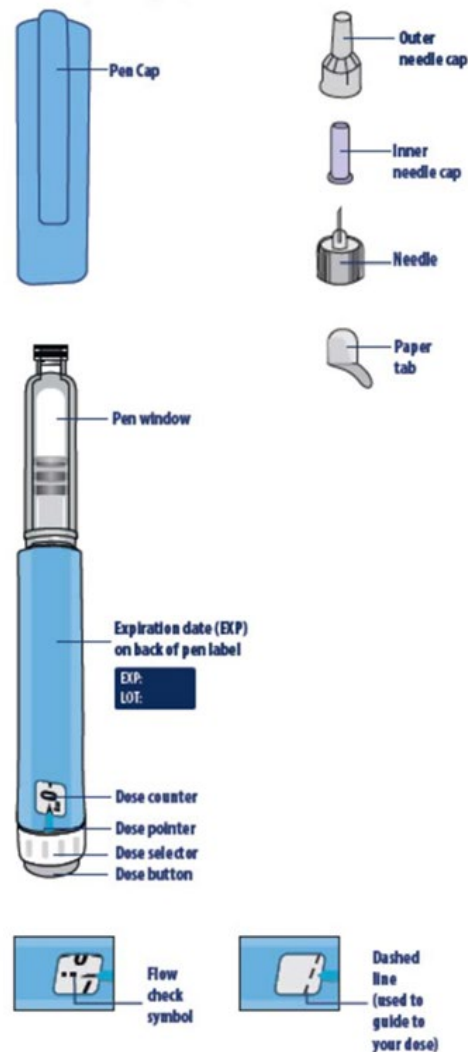
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Lees hierdie instruksies sorgvuldig deur voordat jy jou SEMAGARD-inspuitpen gebruik. | SEMAGARD-inspuitpen en BD Ultra Fine™-naald (voorbeeld) |
|--|---|

- Moenie jou pen gebruik sonder behoorlike opleiding van jou gesondheidsorgverskaffer nie. Maak seker dat jy weet hoe om vir jouself 'n inspuiting met die pen te gee voordat jy met jou behandeling begin.

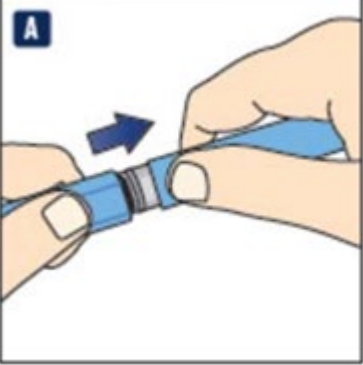
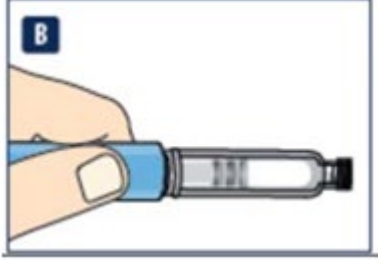
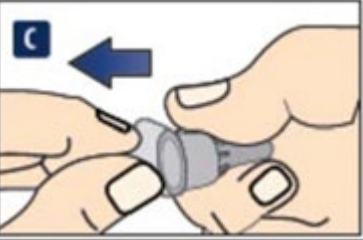
- Moenie jou SEMAGARD-inspuitpen met ander persone deel nie, selfs al is die naald verander. Jy kan 'n ernstige infeksie aan ander oordra of self opdoen.

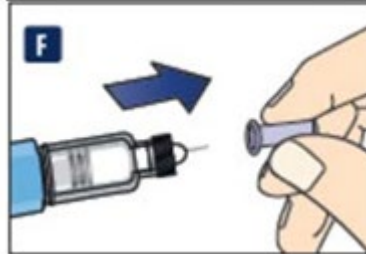
⚠ Indien jy blind is of swak sig het en nie die dosisaanwyser op die pen kan lees nie, moenie hierdie pen sonder hulp gebruik nie. Kry hulp van 'n persoon met goeie sig wat opgelei is om die SEMAGARD-inspuitpen te gebruik.

- Begin deur jou pen na te gaan om seker te maak dat dit die SEMAGARD-inspuiting bevat. Kyk dan na die prente hieronder om jouself



vertroud te maak met die verskillende dele van jou pen en naald. • Jou pen is 'n voorafgevulde, enkel-pasiëntgebruik, doseer-pen (dial-a-dose). Dit bevat 4 mg semaglutied, en jy kan dosisse van 1 mg kies. Jou pen is ontwerp om saam met BD Ultra-Fine™ weggooibare naalde met 'n lengte van tot 8 mm gebruik te word. • Gebruik altyd 'n nuwe naald vir elke inspuiting. Die hulpmiddels wat jy benodig om jou SEMAGARD-inspuiting toe te dien, is: • SEMAGARD-inspuitpen 1 mg/dosis • 'n nuwe BD Ultra Fine™-naald • 1 alkoholdepper • 1 gaasdepper of wattebol • 1 houer vir skerp afval vir die wegdoen van gebruikte SEMAGARD-inspuitpenne en naalde	
--	--

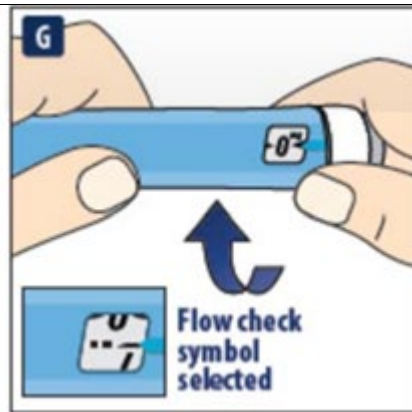
Sien “Wegdoening van gebruikte SEMAGARD-inspuitpenne en naalde” aan die einde van hierdie instruksies.	
Stap 1. Berei jou pen voor met ’n nuwe naald	
• Was jou hande met seep en water. • Kontroleer die naam en gekleurde etiket van jou pen om seker te maak dat dit semaglutied-inspuiting bevat. Dit is veral belangrik indien jy meer as 1 tipe medisyne gebruik. • Trek die doppie van die pen af.	
• Kontroleer die medisyne in jou SEMAGARD-pen voor gebruik. Kyk deur die venstertjie van die pen. Die vloeistof moet helder en kleurloos wees. Moenie die pen gebruik as die medisyne troebel lyk, verkleur is of deeltjies bevat nie.	
• Neem ’n nuwe naald en skeur die papierseël af. Moenie ’n nuwe naald aan jou pen vasmaak voordat jy gereed is om jou inspuiting te gee nie.	

• Druk die naald reguit op die pen. Draai dit totdat dit stewig vas is.	
• Trek die buitenste naalddop af. Moet dit nie weggooi nie.	
• Trek die binneste naalddop af en gooi dit weg. 'n Druppel oplossing kan by die naaldpunt verskyn. Dit is normaal, maar jy moet steeds die vloeï van die semaglutied-inspuiting kontroleer as jy 'n nuwe pen vir die eerste keer gebruik.	
⚠ Gebruik altyd 'n nuwe naald vir elke inspuiting. Dit verminder die risiko van besmetting, infeksie en lekkasie van semaglutied-inspuiting en verstopte naalde wat tot 'n verkeerde dosis kan lei. Moenie jou naalde hergebruik of met ander persone deel nie. Jy kan 'n ernstige infeksie aan ander oordra of self 'n ernstige infeksie opdoen. Gebruik nooit 'n gebuigde of beskadigde naald nie.	
Stap 2. Kontroleer die vloeï van die semaglutied-inspuiting met elke nuwe pen.	

- Kontroleer die vloeï van die semaglutied-inspuiting voor jou eerste inspuiting met elke nuwe pen.

As jou SEMAGARD-inspuitpen reeds in gebruik is, gaan na Stap 3: “Kies jou dosis”.

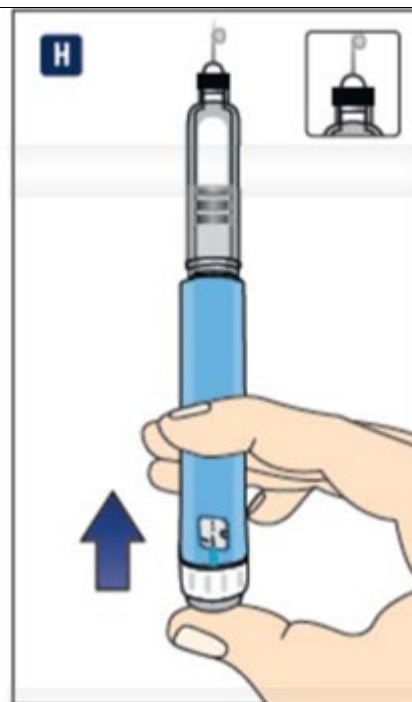
- Draai die dosiskeuseknop totdat die dosisvenster die vloeitoets-simbool wys (→).



- Hou die pen met die naald na bo. Druk en hou die doseerknop in totdat die dosisvenster 0 wys. Die 0 moet met die dosisaanwyser in lyn wees. 'n Druppel SEMAGARD-inspuiting sal by die naaldpunt verskyn.

- As daar geen druppel verskyn nie, herhaal Stap 2 soos in Figuur G en Figuur H vir tot 6 keer. As daar steeds geen druppel verskyn nie, vervang die naald en herhaal Stap 2 soos aangedui in Figuur G en Figuur H nog 1 keer.

Moenie die pen gebruik as 'n druppel SEMAGARD-inspuiting steeds nie verskyn nie.



⚠ Maak altyd seker dat 'n druppel by die naaldpunt verskyn voordat jy 'n nuwe pen vir die eerste keer gebruik. Dit verseker dat die semaglutied-inspuiting

vloei. As daar geen druppel verskyn nie, sal jy geen SEMAGARD-inspuiting inspuit nie, al beweeg die dosisvenster. Dit kan beteken dat die naald verstopt of beskadig is.

'n Klein druppel kan by die naaldpunt agterbly, maar dit sal nie ingespuut word nie.

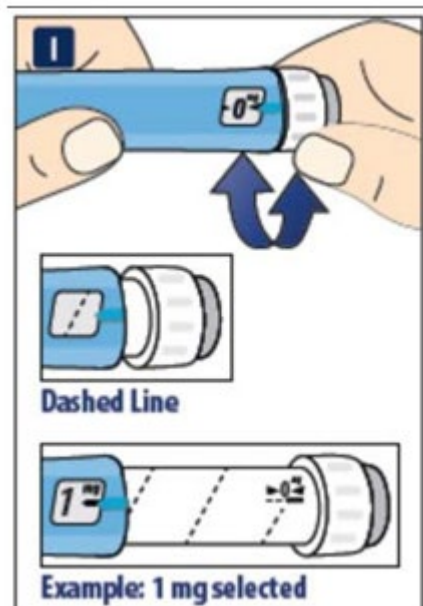
Maak seker dat jy die vloei van die SEMAGARD-inspuiting kontroleer voor jou eerste inspuiting met elke nuwe pen.

Stap 3.

Kies jou dosis

Draai die dosiskeuseknop totdat die dosisvenster stop en jou 1 mg dosis wys.

Die stippellyn in die dosisvenster (!) sal jou na 1 mg lei.



- Gebruik altyd die dosisvenster en die dosisaanwyser om te bevestig dat 1 mg gekies is.

▲ Jy sal elke keer 'n “klik” hoor wanneer jy die dosiskeuseknop draai. Moenie die dosis stel deur die aantal klikke te tel nie.

Slegs dosisse van 1 mg kan met die dosiskeuseknop gekies word. Die 1 mg moet presies in lyn wees met die dosisaanwyser om seker te maak dat jy die korrekte dosis kry.

Die dosiskeuseknop verander die dosis. Net die dosisvenster en dosisaanwyser

sal wys dat 1 mg gekies is.

Jy kan 1 mg vir elke dosis kies. Wanneer jou pen minder as 1 mg bevat, sal die dosisvenster stop voordat 1 mg gewys word.

Die dosiskeuseknop klik verskillend wanneer dit vorentoe of agtertoe gedraai word. Moenie die pen se klikke tel nie.

Hoeveel SEMAGARD-inspuiting is oor?

- Om te sien hoeveel SEMAGARD-inspuiting in jou pen oor is, gebruik die dosisvenster.
Draai die dosiskeuseknop totdat die dosisvenster stop.
- As dit 1 wys, is daar ten minste 1 mg in jou pen oor. As die dosisvenster voor 1 mg stop, is daar nie genoeg SEMAGARD-inspuiting oor vir 'n volle dosis van 1 mg nie.

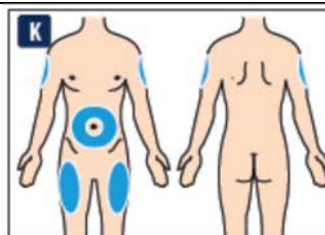
As daar nie genoeg SEMAGARD-inspuiting vir 'n volle dosis oor is nie, moet dit nie gebruik nie. Gebruik 'n nuwe SEMAGARD-inspuitpen.



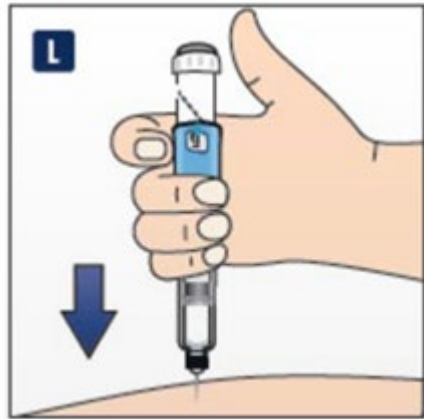
Stap 4.

Spuit jou dosis in

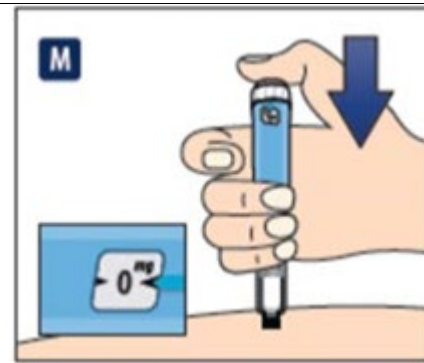
Kies jou inspuitplek en vee die vel af met 'n alkoholdepper. Laat die inspuitplek droog word voordat jy jou dosis inspuit (Sien Figuur K).



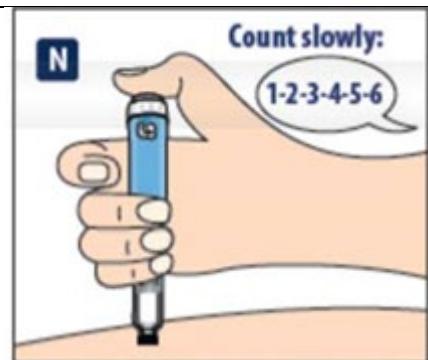
- Steek die naald in jou vel soos wat jou gesondheidsorgverskaffer jou gewys het.
- Maak seker jy kan die dosisvenster sien. Moet dit nie met jou vingers bedek nie. Dit kan die inspuiting stop.



- Druk en hou die doseerknop in totdat die dosisvenster 0 wys.
Die 0 moet met die dosisaanwyser in lyn wees. Jy kan 'n klikgeluid hoor of voel tydens die inspuiting.

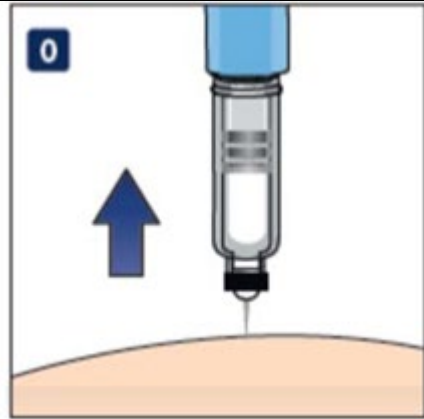


- Hou die naald in jou vel nadat die dosisvenster na 0 teruggekeer het en tel stadig tot 6. As die naald vroeër verwyder word, kan jy 'n stroom semaglutied-inspuiting by die naaldpunt sien uitkom. As dit gebeur, sal die volle dosis nie toegedien word nie.



- Haal die naald uit jou vel.

As daar bloed by die inspuitplek verskyn, druk liggies met 'n gaasdepper of wattebol. Moenie die area vryf nie.



▲ Hou altyd die dosisvenster dop om seker te maak jy het jou volledige dosis ingespuut. Hou die doseerknop in totdat die dosisvenster 0 wys.

Hoe om 'n verstopte of beskadigde naald te identifiseer?

- As 0 nie in die dosisvenster verskyn nie, selfs nadat jy die doseerknop aanhoudend ingedruk het, het jy moontlik 'n verstopte of beskadigde naald gebruik.
- As dit gebeur, het jy geen semaglutied-inspuiting ontvang nie, al het die dosisvenster vanaf die oorspronklike ingestelde dosis beweeg.

Hoe om 'n verstopte naald te hanteer?

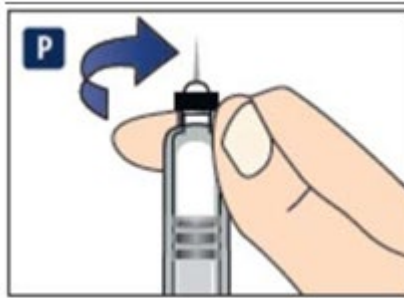
Vervang die naald soos beskryf in Stap 5, en herhaal al die stappe vanaf Stap 1: "Berei jou pen voor met 'n nuwe naald".

Moet nooit aan die dosisvenster raak wanneer jy inspuit nie. Dit kan die inspuiting stop. Jy kan ná die inspuiting 'n druppel semaglutied-inspuiting by die naaldpunt sien. Dit is normaal en beïnvloed nie jou dosis nie.

Stap 5.

Na jou inspuiting

- Verwyder die naald versigtig van die pen.
- Moenie die naalddoppe weer op die naald sit nie om naaldprikbeserings te voorkom.



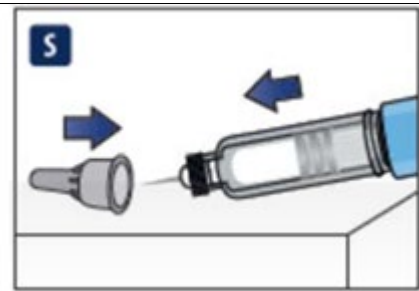
- Plaas die naald onmiddellik in 'n houer vir skerp voorwerpe om die risiko van naaldprikbeserings te verminder.
- Sien “Wegdoen van gebruikte semaglutied-inspuitpenne en naalde” hieronder vir meer inligting oor hoe om gebruikte penne en naalde op die regte manier weg te gooi.



- Sit die pendop op jou pen na elke gebruik om die semaglutied-inspuiting teen lig te beskerm.



- As jy nie 'n houer vir skerp voorwerpe het nie, volg 'n eenhand-naaldherbedekkingsmetode. Skuif die naald versigtig terug in die buitenste naalddop. Gooi die naald so gou as moontlik in 'n houer vir skerp voorwerpe weg.



⚠ Moet nooit probeer om die binneste naalddop weer op die naald te sit nie. Jy kan jouself met die naald steek. Verwyder altyd die naald van jou pen. Dit

verminder die risiko van besmetting, infeksie, lekkasie van semaglutied-inspuiting of verstoppe naalde wat tot 'n verkeerde dosis kan lei. As die naald verstop is, sal jy geen semaglutied-inspuiting inspuit nie.

Gooi die naald altyd ná elke inspuiting weg.

Wegdoen van gebruikte semaglutied-inspuitpenne en naalde:

- Plaas jou gebruikte SEMAGARD-inspuitpen en naald onmiddellik ná gebruik in 'n houer vir skerp voorwerpe.
- As jy nie 'n houer vir skerp voorwerpe het nie, kan jy 'n huishoudelike houer gebruik wat:
 - o van stewige plastiek gemaak is
 - o 'n digpassende, steekbestande deksel het sodat skerp voorwerpe nie kan uitkom nie
 - o regop en stabiel bly tydens gebruik
 - o lekbestand is
 - o duidelik gemerk is om te waarsku dat daar gevaarlike afval in die houer is
- Wanneer jou houer vir skerp voorwerpe byna vol is, moet jy jou gemeenskap se riglyne volg vir die korrekte wegdoen daarvan. Daar kan plaaslike of nasionale regulasies wees oor hoe gebruikte naalde en spuite weggegooi moet word.
- Moenie jou gebruikte houer vir skerp voorwerpe in huishoudelike vullis gooi nie, tensy jou gemeenskapsriglyne dit toelaat. Moet dit ook nie herwin nie.
- Doen SEMAGARD-inspuiting veilig weg wat verval het of nie meer benodig word nie.

** Belangrik**

- Versorgers moet baie versigtig wees wanneer hulle gebruikte naalde hanteer om toevallige naaldprikbeserings en die oordrag van infeksies te voorkom.
- Moet nooit 'n spuit gebruik om semaglutied-inspuiting uit jou pen te onttrek nie.
- Dra altyd 'n ekstra pen en nuwe naalde saam met jou, in geval van verlies of skade.

- Hou altyd jou pen en naalde buite bereik van ander persone, veral kinders.
- Hou altyd jou pen by jou. Moet dit nie in 'n motor of op 'n plek los waar dit te warm of te koud kan word nie.

Versorging van jou pen

- Moenie jou pen laat val of teen harde oppervlaktes stamp nie. As jy dit laat val of 'n probleem vermoed, sit 'n nuwe naald aan en kontroleer die vloeï van die semaglutied-inspuiting voordat jy inspuit.
- Moenie probeer om jou pen te herstel of uitmekaar te haal nie.
- Moenie jou pen aan stof, vullis of vloeistof blootstel nie.
- Moenie jou pen was, week of smeer nie. Indien nodig, maak dit skoon met 'n sagte skoonmaakmiddel op 'n klam lap.

Hoeveel om te gebruik

- Wanneer jy vir die eerste keer SEMAGARD begin gebruik, is die aanvangsdosis 0,25 mg een keer per week vir vier weke.
- Na vier weke moet jy jou dosis verhoog na 0,5 mg een keer per week. Praat met jou dokter voordat jy jou dosis verhoog.
- Jou dokter kan jou dosis verhoog na 1 mg een keer per week as jou bloedsuiker nie voldoende beheer word met 0,5 mg een keer per week nie.
- Moenie jou dosis verander nie, tensy jou dokter jou aangesê het om dit te doen.

Hoe SEMAGARD toegedien word

SEMAGARD word as 'n inspuiting onder die vel (subkutane inspuiting) toegedien. Moet dit nie in 'n aar of spier inspuit nie.

- Die beste plekke om die inspuiting toe te dien is op die voorkant van jou dye, die voorkant van jou buik (abdomen) of jou bo-arm.
- Voordat jy die pen vir die eerste keer gebruik, sal jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir jou wys hoe om dit te gebruik.

Volledige instruksies vir gebruik is aan die einde van hierdie pamflet.

Wanneer om SEMAGARD te gebruik

- Jy moet SEMAGARD een keer per week gebruik, verkieslik op dieselfde dag elke week.
- Jy kan die inspuiting self toedien op enige tyd van die dag, ongeag maaltye.
- Om jou te help onthou om SEMAGARD slegs een keer per week te gebruik, word dit aanbeveel om die gekose weekdag (bv. Woensdag) op die karton aan te dui. Jy kan ook die datum op die karton skryf elke keer wanneer jy SEMAGARD inspuit.
- Indien nodig, kan jy die dag van jou weeklikse SEMAGARD-inspuiting verander, solank dit minstens 2 dae is sedert jou laaste inspuiting van SEMAGARD.

As jy meer SEMAGARD ingespuut het as wat jy moet

In die geval van 'n oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Jy kan nuwe-effekte ervaar soos mislike gevoel (naarheid) of opgooi (braking) of diarree.

As jy vergeet het om SEMAGARD in te spuit

As jy vergeet het om 'n dosis te gebruik en:

- dit 5 dae of minder is sedert jy SEMAGARD moes toegedien het, dien die inspuiting toe so gou as wat jy daaraan dink. Dien dan jou volgende dosis toe soos gewoonlik op jou geskeduleerde dag.
- as dit meer as 5 dae is sedert jy SEMAGARD moes gebruik het, slaan die dosis wat jy vergeet het oor. Dien dan jou volgende dosis soos gewoonlik op jou geskeduleerde dag toe.

Moenie 'n ekstra dosis neem of die dosis verhoog om vir 'n oorgeslaande dosis op te maak nie.

As jy ophou om SEMAGARD te gebruik

- Moenie ophou om SEMAGARD te gebruik sonder om eers met jou dokter te praat nie.
- As jy ophou om dit te gebruik, kan jou bloedsuikervlakke verhoog.

4. Moontlike newe-effekte

SEMAGARD kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir SEMAGARD aangemeld is, is in hierdie pamflet ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy SEMAGARD gebruik, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies.

As enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van SEMAGARD en kontak jou dokter onmiddellik of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal.

Ernstige newe-effekte

Minder algemeen:

- Erge allergiese reaksies (anafilaktiese reaksies, angio-edeem). Soek onmiddellik mediese hulp en stel jou dokter dadelik in kennis indien jy simptome kry soos asemhalingsprobleme, swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel met slukprobleme en 'n vinnige hartklop.
- Ontsteking van die pankreas (akute pankreatitis) wat erge pyn op die maag en in die rug kan veroorsaak wat nie weggaan nie. Kry onmiddellik mediese hulp as jy hierdie simptome ervaar.
- 'n Mediese toestand van die oog wat nie-arteritiese anterior isgemiese optiese neuropatie (NAION) genoem word wat sigverlies in een oog sonder enige pyn kan veroorsaak. Kontak jou dokter onmiddellik as jy skielike of geleidelik verslegtende sig opmerk (sien Afdeling 2: "Skielike veranderinge in jou sig").

Dit is almal baie ernstige newe-effekte. As jy bogenoemde ervaar, kon jy 'n ernstige reaksie teen SEMAGARD gehad het. Jy mag dringende mediese behandeling of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Ander newe-effekte

Algemeen:

- voel mislik (naarheid)
- diarree
- lae bloedsuiker (hipoglukemie) wanneer SEMAGARD saam met 'n sulfonielureum of insulien gebruik word. Waarskuwingstekens van lae bloedsuiker kan skielik begin. Dit sluit koue sweet, koue bleek vel, hoofpyn, vinnige hartklop, mislike gevoel (naarheid) of baie honger wees, sigveranderinge, slaperigheid of swakheid, senuweeagtigheid, angstigtheid of verwarring, konsentrasieprobleme of bewing in.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe om lae bloedsuiker te behandel en wat om te doen as jy enige van die waarskuwingstekens opmerk.

- opgooi (braking)
- slegte spysvertering
- ontsteking van die maag (gastritis) – die tekens sluit maagpyn, mislike gevoel (naarheid) of opgooi (braking) in
- suur terugvloei/sooi-brand – ook bekend as gastro-esofageale refluks-siekte (GERD)
- maagpyn
- opgeblasenheid
- hardlywigheid
- opbreek van winde
- galstene met erge pyn in die regter boonste gedeelte van die buik
- duiseligheid
- moegheid
- gewigsverlies
- verminderde eetlus
- winderigheid
- verhoogde pankreasensieme (soos lipase en amilase)
- komplikasies van diabetiese oogsiekte (retinopatie)
- hoofpyn

Minder algemeen:

- erge allergiese reaksies (anafilaktiese reaksies, angio-edeem). Jy moet onmiddellik mediese hulp soek en jou dokter dadelik in kennis stel as jy simptome kry soos asemhalingsprobleme, swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel met slukprobleme en 'n vinnige hartklop.
- verandering in die manier waarop kos en drinkgoed smaak
- vinnige pols

- inspuitlekreaksies (kneusing, pyn, irritasie, jeuk of uitslag)
- vertraagde maaglediging

Neuwe-effekte met onbekende frekwensie:

- angio-edeem (swelling onder die veloppervlak as gevolg van 'n allergiese reaksie, gewoonlik rondom die oë, lippe en tong)
- verandering in velsensasie
- dermobstruksie (ernstige hardlywigheid met bykomende simptome soos maagpyn, opgeblasenheid en braking). Hierdie is almal baie ernstige nuwe-effekte. As jy bogenoemde het, kon jy 'n ernstige reaksie teen SEMAGARD gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Indien jy enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

Aanmelding van nuwe-effekte

As jy nuwe-effekte ervaar, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan ook nuwe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety App (Medsafety X SAHPRA) en eReporting-platform (who-umc.org) wat op die SAHPRA-webwerf beskikbaar is. Vermoedelike nuwe-effekte kan ook direk aan die houer van die registrasiesertifikaat *via* e-pos aangemeld word: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27 (0) 12 643 2000. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van SEMAGARD te verskaf.

5. Hoe om SEMAGARD te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Moenie ná die vervaldatum wat op die pen-etiket en karton aangedui is gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

Voor die eerste gebruik moet SEMAGARD in 'n yskas tussen 2 °C tot 8 °C bewaar word.

Moenie in die vrieskas bêre of direk langs die verkoelingselement nie. Moenie SEMAGARD vries nie, en moenie SEMAGARD gebruik as dit gevries was nie.

Na die eerste gebruik van SEMAGARD, kan die pen vir 56 dae teen gekontroleerde kamertemperatuur (by of onder 30 °C), of in 'n yskas (2 °C tot 8 °C) bewaar word. Moenie vries nie. Hou die pendop op wanneer dit nie gebruik word nie. Beskerm SEMAGARD teen oormatige hitte en sonlig.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat SEMAGARD bevat

SEMAGARD bevat die aktiewe bestanddeel, semaglutied.

Een ml inspuitingsoplossing bevat 1,34 mg semaglutied.

SEMAGARD 0,25 mg en 0,5 mg/dosis-pen:

Elke voorafge vulde pen bevat 2 mg semaglutied in 1,5 ml oplossing.

SEMAGARD 1 mg/dosis-pen:

Elke voorafge vulde pen bevat 4 mg semaglutied in 3 ml oplossing.

Die ander bestanddele is dibasiese natriumfosfaat, soutsuur, fenol, propileenglikol, natriumhidroksied en water vir inspuiting.

Hoe SEMAGARD lyk en inhoud van die verpakking

'n Helder, kleurlose oplossing, vry van sigbare deeltjies, verpak in 'n glaspatroon met 'n suierprop, saamgestel in 'n voorafge vulde, weggooibare, enkel-pasiëntgebruik-pen met 'n blou liggaam, grys knoppie en wit dosiskeuseknop en blou dop.

3 ml kleurlose USP tipe I-glaspatrone met 'n 10 mm grys bromobutielrubber suierprop en 'n gekombineerde seël (roomkleurige binneste en grys buitenste gedeelte).

Een gevulde en verseëlde patroon van SEMAGARD, 2 mg/1,5 mL en 4 mg/3 mL (1,34 mg/mL), verpak in 'n deursigtige patroonhouer en saamgestel met 'n blou liggaamseenheid, grys knoppie en wit dosiskeuseknop en blou dop vir die peninspuit.

Verpakkingsgroottes

SEMAGARD 0,25 mg en 0,5 mg/dosis-pen:

1 × 1,5 mL voorafge vulde pen, insluitend 6 weggooibare naalde

SEMAGARD 1 mg/dosis-pen:

1 × 3 mL voorgevulde pen, insluitend 4 weggooibare naalde

Houer van die Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stormill Uitbreiding 1

Roodepoort

1724

Suid-Afrika

Tel: +27 (0) 12 643 2000

Hierdie pamflet is laas hersien in

30 Junie 2026

Registrasienommer

61/21.13/0768