OZIVY®
semaglutida

EMS S/A

Solução injetável

1,34 mg/mL

1 mg – Caneta aplicadora 3 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
OZIVY®
semaglutida

APRESENTAÇÕES
Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em caneta aplicadora preenchida (multidose e descartável). Cada caneta aplicadora contém 3 mL e libera doses de 1 mg.
Embalagem contendo 1 ou 2 canetas aplicadoras preenchidas com 4 ou 8 agulhas descartáveis Ultra-Fine para caneta 0,23mm (32G) x 4mm (5/32") 5B UTW.

USO SUBCUTÂNEO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de solução injetável contém:
semaglutida.....1,34 mg
veículo* q.s.p.....1 mL
*fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico (ajuste de pH), hidróxido de sódio (ajuste de pH) e água para injetáveis.
A semaglutida é um agonista do receptor de GLP-1 (peptídeo símile ao glucagon 1 humano) produzido sinteticamente.
Uma caneta aplicadora preenchida contém 4 mg de semaglutida em 3 mL.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
OZIVY® contém o princípio ativo semaglutida. **OZIVY®** é usado, em conjunto com dieta e exercícios, para tratar pacientes adultos com diabetes tipo 2 não satisfatoriamente controlada (nível de açúcar no sangue permanece muito alto).
OZIVY® é usado
- sozinho – se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não for bem controlada somente com dieta e exercícios, e você não puder usar metformina (outro medicamento para diabetes), ou
- com outros medicamentos para diabetes – quando eles não são suficientes para controlar seus níveis glicêmicos (nível de açúcar no sangue). Esses outros medicamentos podem incluir: medicamentos orais para diabetes (como metformina, tiazolidinedionas, sulfonilureias, inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 [SGLT2]) ou insulina.

É importante que você siga a dieta e o estilo de vida indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro durante o tratamento com **OZIVY®**.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
OZIVY® contém o princípio ativo semaglutida. É utilizado para reduzir o açúcar no sangue (glicose sanguínea) em adultos com diabetes tipo 2 através de um mecanismo que estimula a secreção de insulina e diminui a secreção de glucagon, somente quando a glicose sanguínea estiver elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use **OZIVY®** se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item "Composição").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.
- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Em caso de dúvidas, pergunte para seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe com terceiros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar **OZIVY®**.

OZIVY® não é o mesmo que uma insulina e você não deve utilizá-lo se:
- você tem diabetes tipo 1 – uma condição na qual seu organismo não produz insulina;
- você tem cetoacidose diabética – uma complicação do diabetes com glicemia (nível de açúcar no sangue) alta, dificuldade para respirar, confusão, sede em excesso, hálito com odor adocicado, ou um gosto metálico na boca.

OZIVY® não é uma insulina e, portanto, não deve ser usado como um substituto de insulina.
Se você ou alguém da sua família já teve um tipo de câncer de tireoide chamado carcinoma medular de tireoide (CMT), ou se você tem uma condição do sistema endócrino chamada síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (NEM 2), consulte seu médico.
Se você souber que passará por uma cirurgia em que ficará sob anestesia (adormecido), informe seu médico que você está tomando **OZIVY®**.

Dor abdominal grave e contínua que pode ser em razão da pancreatite aguda
Se você sente dor grave ou contínua no abdômen, procure um médico imediatamente, visto que isso pode ser um sinal de pancreatite aguda (inflamação do pâncreas).

Efeitos no sistema digestivo
Durante o tratamento com **OZIVY®**, você pode apresentar enjoo (náusea) ou vômito e diarreia. Esses efeitos colaterais podem causar desidratação (perda de líquidos), portanto, é importante que você beba muito líquido para evitá-la. Isso é especialmente importante se você tem problema nos rins. Em caso de dúvidas ou preocupações, converse com seu médico.

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)
A combinação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento pode aumentar o risco de apresentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) (vide seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" para os sinais de alerta de níveis baixos de açúcar no sangue). O seu médico pode pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Isto ajudará o seu médico a decidir se a dose da sulfoniluréia ou insulina precisa ser alterada para reduzir o risco de queda de açúcar no sangue.

Doença do olho diabético (retinopatia)
Se você tem doença do olho diabético e está usando insulina, **OZIVY®** pode levar a um agravamento da sua visão, e isto pode exigir tratamento. Você deve informar seu médico em caso de doença do olho diabético (retinopatia) ou se você apresentar problemas oculares durante o tratamento com **OZIVY®**.

Alterações repentinas na sua visão
Se você notar uma deterioração repentina ou rápida da sua visão durante o tratamento com **OZIVY®**, fale imediatamente com seu médico. Isso pode ser causado por um efeito colateral muito raro chamado neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica). Veja o item "Efeitos colaterais graves" da seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?". Seu médico poderá encaminhá-lo para um exame oftalmológico e você poderá ter que interromper o seu tratamento com **OZIVY®**."

Pacientes com atraso no esvaziamento gástrico (gastroparesia)
Se você tem atraso no esvaziamento gástrico (ou seja, seu estômago demora para esvaziar), chamado gastroparesia, o uso de **OZIVY®** pode causar eventos adversos gastrointestinais graves ou severos. Converse com seu médico antes de usar **OZIVY®**.

Crianças e adolescentes
OZIVY® não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, visto que a segurança e a eficácia nesta faixa etária ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e OZIVY®
Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, se tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos fitoterápicos ou outros medicamentos que você comprou sem uma prescrição médica.
Em especial, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver utilizando medicamentos contendo:

- varfarina ou outros medicamentos similares ingeridos por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Pode ser necessário fazer exames de sangue frequentes para verificar a rapidez com que o sangue está coagulando.
- Se você está usando insulina, seu médico irá lhe dizer como reduzir a dose da insulina e recomendará que você monitore o nível de açúcar no sangue com mais frequência, para evitar hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o corpo é incapaz de utilizar o açúcar como fonte de energia porque não há insulina suficiente).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e Amamentação
Antes de utilizar **OZIVY®**, informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou se planeja engravidar.
OZIVY® não deve ser utilizado durante a gravidez, porque não se sabe se o medicamento pode afetar o feto. Portanto, o uso de contraceptivos é recomendado durante o tratamento com **OZIVY®**.
Se você quiser engravidar, converse com o seu médico como alterar o seu tratamento, uma vez que você deve parar de utilizar este medicamento pelo menos 2 meses antes de uma gravidez planejada. Se você engravidar enquanto estiver utilizando **OZIVY®**, converse com seu médico imediatamente, pois seu tratamento precisará ser alterado.
Não utilize este medicamento se estiver amamentando, pois não se sabe se **OZIVY®** é excretado no leite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas
Se você usar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer queda nos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), que pode afetar sua capacidade de concentração. Não dirija nem utilize máquinas se você apresentar sinais de baixa glicemia (vide item "8. Quais os males que e te medicamento pode me causar?" para obter os sinais de aviso de baixa glicemia). Converse com seu médico para mais informações.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de abrir (antes de iniciar o uso):
- Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C).
- Manter o medicamento distante do compartimento do congelador.
- Não congelar.
- Quando a caneta aplicadora não estiver em uso, mantenha-a tampada para protegê-la da luz.

Durante o uso:
Você pode manter a caneta aplicadora por 8 semanas (56 dias):
- Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C).
- Manter o medicamento distante do compartimento do congelador.
- Não congelar e não utilizar se tiver sido congelado.
- Manter na embalagem até o final do uso.
- Manter na embalagem original para proteger da luz.
- Quando a caneta aplicadora não estiver em uso, mantenha-a tampada para protegê-la da luz.

Após aberto, válido por 8 semanas (56 dias). Após este período, OZIVY® deve ser descartado mesmo que ainda tenha produto na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não utilize este medicamento após a data de validade, que é indicada no rótulo e no cartucho da caneta aplicadora. A data de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Aspecto do medicamento:

OZIVY® é uma solução injetável, límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.
Não utilize este medicamento se a solução não estiver límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Sua caneta aplicadora foi desenvolvida para ser utilizado com agulhas descartáveis Ultra-Fine 0,23mm (32G) x 4mm (5/32") 5B UTW inclusas na embalagem.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como sua caneta aplicadora e as embalagens coletoras contendo agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Não tente repor o conteúdo da caneta aplicadora ou reutilizá-la. Uma vez vazia, ela deve ser descartada. Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre utilize **OZIVY®** exatamente como seu médico orientou. Em caso de dúvidas, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Quanto utilizar
- Quando começar a utilizar **OZIVY®**, a dose inicial é 0,25 mg, uma vez por semana, por quatro semanas.
- Após quatro semanas, seu médico vai aumentar sua dose para 0,5 mg, uma vez por semana.
- Seu médico pode aumentar sua dose para 1 mg, uma vez por semana, se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não estiver bem controlada com a dose de 0,5 mg, uma vez por semana.

Não altere sua dose, a menos que o médico tenha orientado.

Como OZIVY® é administrado
OZIVY® é administrado como injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não deve ser injetado na veia ou no músculo.
- Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte anterior das coxas, a parte anterior da cintura (abdômen) e a parte superior do braço.
- Antes de utilizar a caneta aplicadora pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro mostrará como usá-la.

Instruções detalhadas da caneta aplicadora ao final desta bula.
Sua caneta aplicadora foi desenvolvida para ser utilizado com agulhas descartáveis Ultra-Fine 0,23mm (32G) x 4mm (5/32") 5B UTW inclusas na embalagem.

Quando utilizar OZIVY®
- Você deve utilizar **OZIVY®** uma vez por semana, no mesmo dia da semana, se possível.
- Você pode aplicar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Para ajudá-lo a lembrar de injetar **OZIVY®** somente uma vez por semana, recomenda-se anotar o dia da semana escolhido (por exemplo, quarta-feira) na caixa. Você também pode escrever a data na caixa sempre que injetar **OZIVY®**.
Se necessário, você pode alterar o dia da sua injeção semanal de **OZIVY®** contanto que tenha se passado pelo menos 3 dias desde sua última injeção de **OZIVY®**. Após selecionar um novo dia para sua injeção, continue com a injeção uma vez por semana.

Se você parar de utilizar OZIVY®
Não pare de utilizar **OZIVY®** sem conversar com seu médico. Se você parar de usá-lo, sua glicemia (nível

de açúcar no sangue) pode aumentar.
Em caso de dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Populações Especiais
- Pacientes idosos: Nenhum ajuste de dose é necessário com base na idade. A experiência terapêutica em pacientes com mais de 75 anos é limitada.
- Pacientes com comprometimento hepático: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento hepático. A experiência com o uso de semaglutida em pacientes com insuficiência hepática grave é limitada.
- Pacientes com comprometimento renal: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento renal leve, moderado ou grave. A experiência com o uso de semaglutida em pacientes com doença renal grave é limitada. **OZIVY®** não é recomendado em pacientes com doença renal em estado terminal.
- População pediátrica: A segurança e a eficácia de semaglutida em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estudadas. Não há dados disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de injetar uma dose e:
- não se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado **OZIVY®**, use assim que se lembrar. Injete a próxima dose no dia planejado.
- se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado **OZIVY®**, pule a dose esquecida. Injete a próxima dose no dia planejado.

Não tome uma dose extra ou aumente a dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como ocorre com todos os medicamentos, **OZIVY®** pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas):
- sensação de enjoo (náusea) – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- diarreia – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contém sulfonilureia ou insulina.

Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
- vômito
- baixa glicemia (hipoglicemia) quando **OZIVY®** é utilizado com medicamentos orais para o diabetes que não sejam sulfonilureia ou insulina

Os sinais de alerta de hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, sensação de enjoo (náusea) ou muita fome, alterações na visão, sensação de sono ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou confusão, dificuldade de concentração ou tremor.
Seu médico o informará como tratar sua hipoglicemia e o que fazer se perceber esses sinais de alerta.
A baixa taxa de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se você também tomar uma sulfoniluréia ou insulina. Seu médico pode reduzir a sua dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.
- indigestão
- inflamação do estômago (“gastrite”) – os sinais incluem dor de estômago, sensação de enjoo (náusea) ou vômito
- refluxo ou azia – também chamado de “doença do refluxo gastroesofágico” (DRGE)
- dor no estômago
- inchaço no estômago
- constipação (prisão de ventre)
- arrotos

- cálculo biliar
- sensação de tontura
- sensação de cansaço
- perda de peso
- perda de apetite
- gases (flatulência)
- aumento de enzimas pancreáticas (como lipase e amilase)
- dor de cabeça

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
- alteração no gosto de alimentos ou bebidas
- pulso rápido
- reações no local da injeção – como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção cutânea
- reações alérgicas como erupção cutânea, coceira ou urticária.
- atraso no esvaziamento do estômago.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- alteração na sensibilidade da pele.

Efeitos colaterais graves
Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
- complicações da doença do olho diabético (retinopatia) – você deve conversar com o seu médico se tiver problemas oculares, como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
- pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar dor intensa no estômago e nas costas, que não vai embora. Você deve procurar um médico imediatamente se sentir esses sintomas.

Reação rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema) - você deve obter ajuda médica imediatamente e informar seu médico o quanto antes se apresentar sintomas como problemas respiratórios, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade para engolir, e batimentos cardíacos rápidos.

Reação muito rara (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- uma condição médica ocular chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica), que pode causar a perda de visão em um dos seus olhos sem qualquer dor. Você deve entrar em contato imediatamente com seu médico se notar uma piora repentina ou gradual da visão (veja o item "Alterações repentinas na sua visão" da seção "4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?").

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- obstrução intestinal. Uma forma grave de prisão de ventre (constipação) com sintomas adicionais, como dor de estômago, distensão abdominal, vômito etc.

Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui todos os possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar mais **OZIVY®** do que deveria, converse com seu médico imediatamente. Você pode apresentar efeitos colaterais, como sensação de enjoo (náusea).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS
Registro 1.0235.1473

Registrado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Produzido por: **RIO BIOFARMA BRASIL LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, S/N Bloco 66 Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13187-057

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800 019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/05/2026.



bula-pac-813190-EMS-v1

Instruções sobre como usar OZIVY® 1 mg/dose de solução para injeção em caneta aplicadora preenchida.

Para vídeos e esclarecimentos quanto ao uso correto, como complementação às instruções descritas abaixo, utilize o QR code disponibilizado no cartucho do medicamento.

Atenção: a versão de bula disponibilizada pelo QR code acima pode não ser a mesma versão desta bula em papel, em razão de atualizações mais recentes. A bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

Leia essas instruções cuidadosamente antes de usar sua caneta aplicadora preenchida.

Não use a sua caneta aplicadora sem antes ser treinado pelo seu médico. Converse com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como aplicar **OZIVY®** corretamente. Somente use **OZIVY®** conforme prescrito.

Não compartilhe sua caneta aplicadora de semaglutida com outras pessoas, mesmo que tenha trocado as agulhas. Você pode contaminar gravemente a outra pessoa ou mesmo se contaminar.

Inicie verificando sua caneta aplicadora para **se certificar de que ela contém OZIVY® 1 mg/dose.** Em seguida, olhe as ilustrações a seguir para conhecer as diferentes partes de sua caneta aplicadora e agulha.

Se você possui deficiência visual total ou parcial e não puder ler o contador de dose de sua caneta aplicadora, não utilize esta caneta aplicadora sem ajuda.

Peça ajuda de uma pessoa com boa visão e que saiba como utilizar a caneta aplicadora **OZIVY®**.

Sua caneta aplicadora é preenchida e de uso individual, com controle de dose. Ela contém 4 mg de semaglutida e você pode selecionar doses de 1 mg. **OZIVY®** pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento.

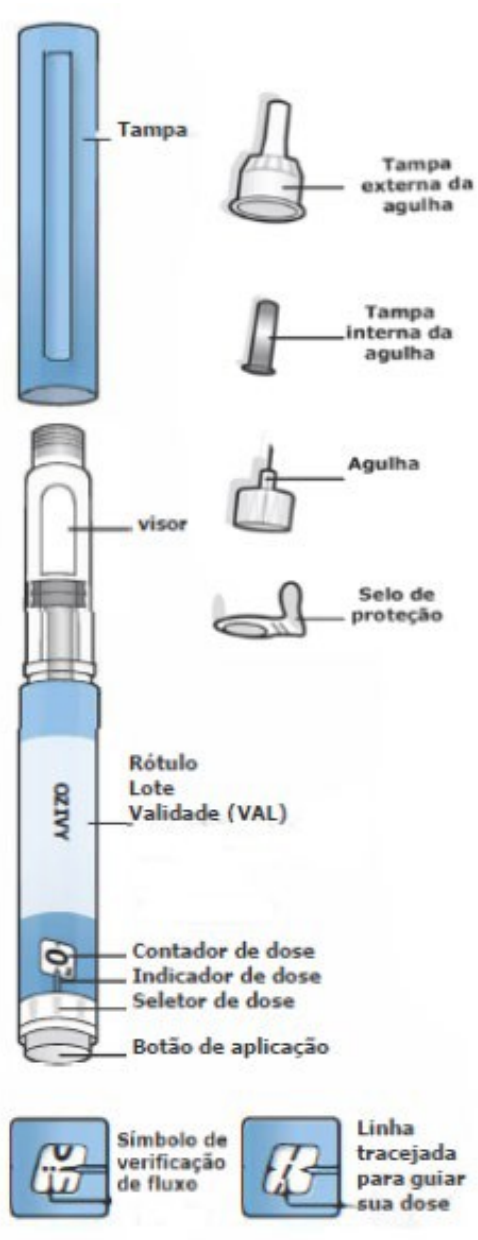
Sua caneta aplicadora foi desenvolvida para ser utilizado com agulhas descartáveis Ultra-Fine 0,23mm (32G) x 4mm (5/32") 5B UTW inclusas na embalagem.

Sempre use uma agulha nova para cada injeção.

Uma caneta aplicadora não utilizada contém:

- 4 doses de 1 mg

OZIVY® caneta aplicadora e agulha (exemplo)

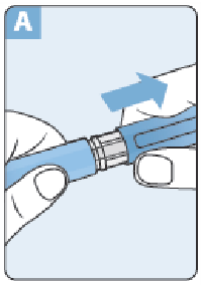
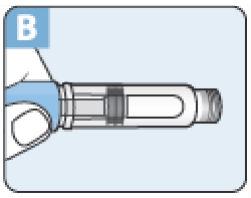
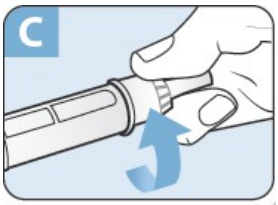
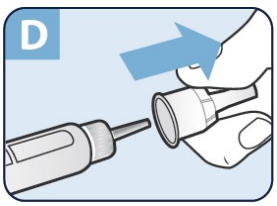


Itens necessários para a aplicação: • Caneta aplicadora **OZIVY®** • Agulha Ultra-Fine 0,23mm (32G) x 4mm (5/32") 5B UTW nova • Dispositivo para descarte de agulhas Veja em "descarte de agulhas usadas" no final das instruções.	

Informações importantes

Atente-se especialmente a estas observações, pois são importantes para o uso seguro da caneta aplicadora.

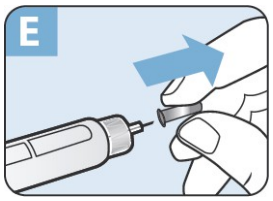
1. Prepare sua caneta aplicadora com uma nova agulha

Lavar as mãos com água e sabão. • **Verifique o nome e o rótulo colorido** de sua caneta aplicadora para se certificar de que ela contém **OZIVY®**. Isso é especialmente importante se você tomar mais de um tipo de medicamento injetável. Usar o medicamento errado pode ser prejudicial à sua saúde. • **Tire a tampa da caneta aplicadora.**	
Verifique se a solução na caneta aplicadora está límpida e incolor. Olhe pela janela da caneta aplicadora. Se a solução parecer turva ou conter partículas, não use a caneta aplicadora.	
Pegue uma nova agulha. Verifique se o selo protetor e a tampa externa da agulha possuem danos que possam afetar a esterilidade. Se houver qualquer dano visível, use uma nova agulha. **Retire o selo protetor.** Não rosqueie uma nova agulha na caneta aplicadora até que esteja pronto para a injeção. • Certifique-se de colocar a agulha corretamente • Rosqueie a agulha na caneta aplicadora. • Gire até que esteja firme	
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover ambas as tampas. Se você esquecer de remover ambas as tampas, você não injetará nenhuma solução. Retire a tampa externa da agulha e guarde-a. Você precisará dela após a injeção para remover a agulha da caneta aplicadora de forma segura.	

Retire a tampa interna da agulha e descarte-a. Se tentar recolocá-la, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha.

Uma gota da solução pode aparecer na ponta da agulha. Isso é normal, mas você deve verificar o fluxo se você estiver usando uma caneta aplicadora nova pela primeira vez. Veja a etapa 2. "Verifique o fluxo com cada caneta aplicadora nova".

Não rosqueie uma nova agulha no sistema de aplicação até que esteja pronto para a injeção.



Sempre use uma nova agulha para cada injeção.

Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção e administração imprecisa.

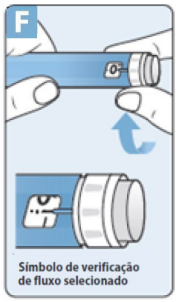
Não compartilhe sua caneta aplicadora de semaglutida com outras pessoas, mesmo que tenha trocado as agulhas. Você pode contaminar gravemente a outra pessoa ou mesmo se contaminar.

Nunca use uma agulha danificada ou torta.

2. Verifique o fluxo com cada caneta aplicadora nova.

Se a sua caneta aplicadora **OZIVY®** já estiver em uso, vá para a etapa 3 "Selecione sua dose". Somente verifique o fluxo de **OZIVY®** antes da sua primeira injeção com cada caneta aplicadora nova.

Gire o seletor de dose para o símbolo de verificação de fluxo (▪▪ ▬) logo após o "0" (zero). Certifique-se de que o símbolo de verificação de fluxo esteja alinhado com o indicador de dose.



Segure a caneta aplicadora com agulha apontando para cima.

Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose retorne para "0" (zero). O "0" deve se alinhar com o indicador de dose.

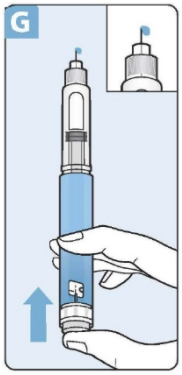
Uma gota da solução deve aparecer na ponta da agulha.

Uma pequena gota pode permanecer na ponta da agulha, mas ela não será injetada.

Se nenhuma gota aparecer, repita a etapa 2 "Verifique o fluxo com cada caneta aplicadora nova" até 6 vezes. Se a gota ainda não aparecer, troque a agulha e repita a etapa 2 "Verifique o fluxo com cada caneta aplicadora nova" novamente.

Não utilize a caneta aplicadora se nenhuma gota de OZIVY®

aparecer. Entre em contato com o SAC.



⚠ **Certifique-se sempre de que uma gota apareça na ponta da agulha antes de usar uma nova caneta aplicadora pela primeira vez.** Isso garante o fluxo da solução.

Se nenhuma gota aparecer, você não injetará o medicamento mesmo que o contador de dose se mova. **Isso pode indicar uma agulha entupida ou danificada.**

Se você não verificar o fluxo antes da sua primeira injeção com cada caneta aplicadora nova, você pode não receber a dose prescrita e o efeito pretendido de **OZIVY®**.

3. Selecione sua dose

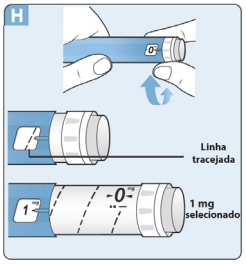
Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre sua dose (1 mg).

A linha pontilhada no contador de dose () irá te guiar até sua dose.

Confirme qual a dose de **OZIVY®** indicada pelo seu médico.

Se você selecionar a dose errada, você poderá girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose.

A caneta aplicadora pode marcar 1 mg.



Sempre utilize o contador de dose e o indicador de dose para ver quantos mg você selecionou antes de injetar este medicamento. Você ouvirá um "click" toda vez que você girar o selecionador de dose.

Somente doses de 1 mg devem ser selecionadas com o seletor de dose. A dose selecionada deve se alinhar precisamente com o indicador de dose para garantir que está recebendo a dose correta.

O seletor de dose altera a dose. **Somente o contador de dose e o indicador de dose mostrarão quanto mg você seleciona por dose.**

Você pode selecionar 1 mg por dose. Quando a caneta aplicadora contém menos de 1 mg, o contador de dose para antes de mostrar 1 mg.

O seletor de dose clica de modo diferente quando é girado para frente, para trás ou quando passa o número de mg restante.

Quanto de solução resta

Para ver quanto de solução resta, use o contador de dose: Gire o seletor de dose até que o contador de dose pare.

Se ele mostrar 1mg, **pelo menos 1 mg** resta na caneta aplicadora.

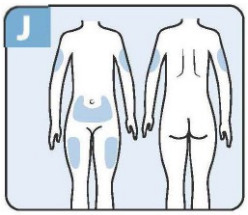
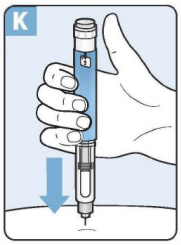
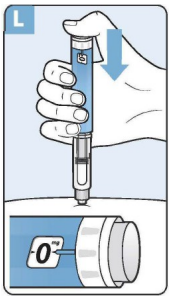
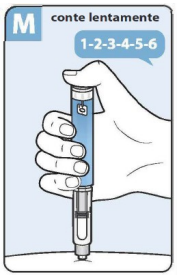
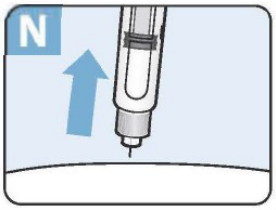
Se o contador de dose parar antes de 1 mg, não há solução suficiente para uma dose completa de 1 mg.

Se não houver solução suficiente na caneta aplicadora para uma dose completa, não utilize.

Use uma nova caneta aplicadora **OZIVY®.**



4. Injete sua dose

Escolha o local de aplicação da injeção e limpe a pele com algodão embebido em álcool. Espere o local da injeção secar antes de você injetar a dose.	
Insira a agulha na sua pele como seu médico ou enfermeiro mostrou. • **Certifique-se de que possa ver o contador de dose**. Não cubra o contador com seus dedos. Isso pode interromper a injeção.	
Pressione e segure o botão de aplicação. Observe o contador de dose retornar para o “0” (zero). O "0” deve se alinhar com o indicador de dose.	
Mantenha a agulha injetada até o contador de dose retornar para o “0” e conte lentamente até 6 enquanto mantém o botão de aplicação pressionado. Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de solução vindo da ponta da agulha. Se isso ocorrer, a dose completa não foi injetada.	
Retire a agulha da sua pele. Você pode então soltar o botão de aplicação. Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente com uma gaze ou algodão. Não esfregue a área. **Você pode ver uma gota de solução na ponta da agulha após a aplicação. Isso é normal e não afeta sua dose.**	

⚠ Sempre observe o contador de dose para ter certeza de que você injetou a dose completa.

Pressione o botão de aplicação até que o contador de dose retorne para o “0”.

Como identificar uma agulha danificada ou entupida?

- Se “0” não aparece no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada.
- Nesse caso, você pode **não ter recebido** a medicação – mesmo que o contador de dose tenha movido da dose original que você ajustou.

Como manusear uma agulha entupida?

Troque a agulha, conforme descrito na etapa 5 “Após sua injeção” e repita todas as etapas iniciando na etapa 1 “**Prepare sua caneta aplicadora com uma nova agulha”**. Certifique-se de que você selecionou a dose total que precisa.

Nunca toque no contador de dose ao injetar, isso pode interromper a injeção.

5. Após sua injeção

Sempre descarte a agulha após cada injeção para garantir injeções seguras e evitar o entupimento da agulha.

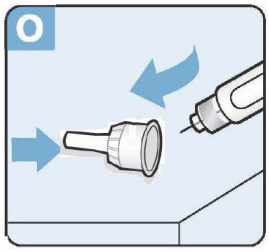
Se a agulha estiver entupida, você não injetará nenhum medicamento.

Leve a ponta da agulha para a tampa externa da agulha em uma superfície plana sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha.

Nunca tente recolocar a agulha em sua tampa interna, você pode se machucar com a agulha.

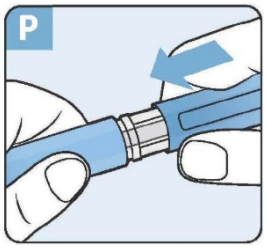
Após cobrir a agulha, empurre cuidadosa e completamente a tampa externa da agulha.

- Desenrosque a agulha e descarte-a imediatamente em recipiente próprio para descarte de agulha, para evitar ferimentos com agulha., conforme descrito no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula, na seção “Descarte”.



Coloque a tampa da caneta aplicadora após cada uso para proteger a solução da luz.

Sempre retire a agulha da caneta aplicadora imediatamente após cada uso, para evitar o risco de agulhas entupidas, contaminação, infecção, vazamento de solução e administração incorreta.



Quando a caneta aplicadora estiver vazia, descarte-a sem a agulha, conforme descrito no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula, na seção “Descarte”.

Outras informações importantes

Sempre mantenha a caneta aplicadora e agulhas fora do alcance de terceiros, especialmente de crianças.

- **Nunca compartilhe** a caneta aplicadora ou agulhas com outras pessoas.
- Cuidadores devem ter **cautela ao manusear as agulhas usadas** para evitar lesão e transmissão de infecção.

Cuidados com a caneta aplicadora

Cuide de sua caneta aplicadora. O manuseio descuidado ou errado pode resultar na administração de dose imprecisa. Se isso acontecer, você pode não obter o efeito pretendido de **OZIVY®**.

- **Não deixe a caneta aplicadora no carro** ou em outro local onde possa ficar muito quente ou muito frio.
- **Não injete OZIVY® que foi congelado**. Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de **OZIVY®**.
- **Não injete OZIVY® que foi exposto à luz solar direta.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de **OZIVY®**. Mantenha a caneta aplicadora fechada quando não utilizada.
- **Não exponha a caneta aplicadora à poeira, sujeira ou líquidos.**
- **Não lave, mergulhe ou lubrifique a caneta aplicadora.** Ele pode ser limpo com um pano úmido e detergente neutro.
- **Não derrube a caneta aplicadora ou bata** a contra superfícies duras. Se derrubar ou suspeitar de um problema, encaixe uma agulha nova e verifique o fluxo antes de injetar.
- **Não tente reutilizar a caneta aplicadora.** Depois de vazio, ele deve ser descartado.
- **Não tente reparar a caneta aplicadora ou desmontá-la**.

Como acondicionar OZIVY®?

Guarde **OZIVY®** sem uso na geladeira.

Após o primeiro uso, você deve manter na geladeira.

Após aberto, você deverá utilizar a caneta aplicadora em até 8 semanas (56 dias).

Manter na embalagem até o final do uso.

Manter na embalagem original para proteger da luz..

Após esse período, você deverá descartá-la mesmo que ainda reste algum conteúdo na caneta aplicadora.

Anote a data do início do uso para controle do descarte.

Descarte de agulhas

Jogue as agulhas imediatamente após o uso nos dispositivos para descarte de agulhas. Você pode utilizar o descarte dos postos de saúde da sua região.

Não jogue as agulhas usadas no lixo doméstico, evitando assim acidentes e contaminação.

Hstórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/06/2026	0556954/26-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação noBulário RDC 60/12	30/11/2023	1358972/23-5	12251 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA ANÁLOGO) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO	26/05/2026	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,25 mg e 0,5 mg x 1,5 mL 1,0 mg x 3,0 mL
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Instruções de uso	VP/VPS	0,25 mg e 0,5 mg x 1,5 mL 1,0 mg x 3,0 mL