

Saxenda 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 3 wstrz. po 3 ml

Cena: 795,86 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Saxenda, 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
liraglutyd

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Saxenda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saxenda
3. Jak stosować lek Saxenda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Saxenda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Saxenda i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Saxenda

Saxenda jest lekiem powodującym zmniejszenie masy ciała, zawierającym substancję czynną liraglutyd. Substancja ta przypomina naturalnie występujący hormon, zwany GLP-1, który jest uwalniany w jelitach po posiłku. Saxenda działa poprzez wpływ na receptory w mózgu, które kontrolują apetyt, powodując uczucie pełności i zmniejszenie odczucia głodu. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała.

W jakim celu stosuje się lek Saxenda

Saxenda jest produktem wspomagającym utratę masy ciała, stosowanym łącznie z dietą i ćwiczeniami fizycznymi u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, u których:

- BMI wynosi 30 lub powyżej (otyłość) lub
- BMI wynosi od 27 do mniej niż 30 (nadwaga) oraz u których występują stany związane z nadwagą (takie jak cukrzyca, wysokie ciśnienie tętnicze, nieprawidłowy poziom tłuszczów we krwi lub zaburzenia oddychania podczas snu zwane „bezdech senny”).

Wskaźnik masy ciała (ang. Body Mass Index, BMI) jest współczynnikiem masy ciała w stosunku do wzrostu.

Stosowanie leku Saxenda należy kontynuować tylko wówczas, gdy początkowa masa ciała zmniejszyła się o co najmniej 5% w ciągu 12 tygodni stosowania leku w dawce 3 mg/dobę (patrz

punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

Dieta i ćwiczenia

Lekarz rozpocznie od wprowadzenia diety i programu ćwiczeń fizycznych. Należy stosować się do tych zaleceń w trakcie leczenia lekiem Saxenda.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saxenda

Kiedy nie stosować leku Saxenda:

– jeśli pacjent ma uczulenie na liraglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Saxenda należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dostępne są ograniczone dane lub brak jest danych dotyczących stosowania tego leku u pacjentów z niewydolnością serca i w związku z tym nie zaleca się stosowania u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.

Doświadczenie dotyczące stosowania u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej jest ograniczone, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów w tym wieku.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku u pacjentów z niewydolnością nerek. Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub pacjenci dializowani powinni skonsultować się z lekarzem.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku u pacjentów z niewydolnością wątroby. Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby powinni skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z ostrym zapaleniem żołądka lub jelit powodującym opóźnienie opróżniania żołądka (tzw. gastropareza) lub z nieswoistym zapaleniem jelit.

Pacjenci z cukrzycą

Pacjenci chorzy na cukrzycę nie powinni stosować leku Saxenda jako zamiennika insuliny.

Zapalenie trzustki

Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki, należy skonsultować się z lekarzem.

Stan zapalny pęcherzyka żółciowego i kamienie żółciowe

Podczas znacznej utraty masy ciała pacjent jest narażony na pojawienie się kamieni żółciowych, a w konsekwencji na zapalenie pęcherzyka żółciowego. Należy zaprzestać stosowania leku Saxenda i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawi się ostry ból w górnej części brzucha, zwykle silniejszy po prawej stronie pod żebrami. Ból może promieniować w stronę pleców lub prawego ramienia. Patrz punkt 4.

Choroba tarczycy

W przypadku choroby tarczycy, w tym guzków i powiększenia tarczycy, należy skonsultować się z lekarzem.

Częstość akcji serca

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Saxenda wystąpią kołatania (odczucie bicia serca) lub uczucie przyspieszenia akcji serca podczas spoczynku, należy zwrócić się do lekarza.

Utrata płynów i odwodnienie

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Saxenda może nastąpić utrata płynów ustrojowych lub odwodnienie organizmu. Może to być spowodowane nudnościami (mdłościami), wymiotami i biegunką. Należy pić dużo płynów, aby uniknąć odwodnienia. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Patrz punkt 4.

Dzieci i młodzież

Lek Saxenda nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Powodem jest brak badań dotyczących działania tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Saxenda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe z grupy pochodnych sulfonilomocznika (takie jak glimepiryd lub glibenklamid) - możliwe jest wystąpienie niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) w przypadku stosowania leku Saxenda razem z pochodną sulfonilomocznika. Aby zapobiec obniżeniu stężenia cukru we krwi, lekarz może zmienić dawkę leku przeciwcukrzycowego. Patrz punkt 4 - objawy zapowiadające niskie stężenie cukru we krwi.
- pacjent przyjmuje warfarynę lub inne leki doustne, które zmniejszają krzepliwość krwi (leki

przeciwzakrzepowe). Może być konieczne częstsze wykonywanie badań oceniających krzepliwość krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna stosować produktu Saxenda. Brak jest danych na temat wpływu leku Saxenda na zdrowie dziecka.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Saxenda. Brak jest informacji dotyczących przenikania leku Saxenda do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Saxenda prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Saxenda

Lek Saxenda zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Saxenda

Lek Saxenda należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lekarz rozpocznie od wprowadzenia diety i programu ćwiczeń fizycznych. Należy stosować się do tych zaleceń w trakcie leczenia lekiem Saxenda.

Jaką ilość leku należy wstrzykiwać

Leczenie rozpoczyna się od niskiej dawki, którą należy stopniowo zwiększać w ciągu pierwszych pięciu tygodni leczenia.

- Dawka początkowa leku Saxenda wynosi 0,6 mg raz na dobę, przez co najmniej tydzień.
- Należy zwiększać dawkę o 0,6 mg co tydzień, aż do osiągnięcia zalecanej dawki 3,0 mg raz na dobę.

Lekarz udzieli informacji, jaką ilość leku Saxenda należy przyjąć w kolejnych tygodniach terapii.

Zwykle zalecany jest sposób dawkowania przedstawiony w tabeli poniżej.

Tydzień Wstrzyknięta dawka

Tydzień 1. 0,6 mg raz na dobę

Tydzień 2. 1,2 mg raz na dobę

Tydzień 3. 1,8 mg raz na dobę

Tydzień 4. 2,4 mg raz na dobę

Od 5. tygodnia 3,0 mg raz na dobę

Po osiągnięciu zalecanej dawki 3,0 mg w tygodniu 5. należy ją utrzymać do końca terapii. Nie należy dalej zwiększać dawki.

Wyniki leczenia lekarz będzie oceniać regularnie.

Jak i kiedy stosować lek Saxenda

- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza, lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak należy go używać.
- Lek Saxenda można przyjmować o każdej porze dnia, razem z pokarmem i napojami lub niezależnie od nich.
- Należy przyjmować lek Saxenda w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia – pacjent może wybrać najbardziej dogodną dla siebie porę.

Miejsce wstrzyknięcia

Lek Saxenda należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

- Najlepsze miejsca do wykonania wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch) lub ud oraz ramię.
- Nie należy wstrzykiwać leku do żyły ani do mięśnia.

Szczegółowa instrukcja znajduje się na odwrocie niniejszej ulotki.

Pacjenci z cukrzycą

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Aby zapobiec obniżeniu stężenia cukru we krwi, lekarz może dostosować dawkę leków przeciwcukrzycowych.

- Leku Saxenda nie należy mieszać z innymi lekami podawanymi we wstrzyknięciach (np. z insuliną).

- Nie należy stosować leku Saxenda w skojarzeniu z innymi lekami, będącymi agonistami receptora GLP-1 (takimi jak eksenatyd, liksysenatyd).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Saxenda

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Saxenda, należy natychmiast

skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pacjent może wymagać leczenia. Mogą wystąpić następujące objawy:

- mdłości (nudności),
- wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Saxenda

• Jeśli minęło mniej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania leku Saxenda, lek należy zastosować możliwie jak najszybciej.

• Jeśli jednak minęło ponad 12 godzin od momentu, kiedy powinno się zastosować lek Saxenda, należy pominąć dawkę, o której się zapomniało. Następnego dnia, tak jak zwykle, zastosować kolejną dawkę.

• Nie należy następnego dnia przyjmować podwójnej dawki lub zwiększać dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Saxenda

Nie należy przerywać stosowania leku Saxenda bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) były rzadko zgłaszane u pacjentów leczonych lekiem Saxenda.

W przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk gardła i twarzy, przyspieszone bicie serca, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Stany zapalne trzustki (zapalenie trzustki) były niezbyt często zgłaszane u pacjentów leczonych produktem Saxenda. Zapalenie trzustki może mieć poważny przebieg, potencjalnie zagrażający życiu. Należy zaprzestać stosowania leku Saxenda i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych:

- silne i uporczywe bóle brzucha (w okolicy żołądka) mogące promieniować do pleców, a także nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- mdłości (nudności), wymioty, biegunka, zaparcia – te objawy ustępują najczęściej po kilku dniach lub tygodniach.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zaburzenia czynności żołądka i jelit, takie jak: niestrawność (dyspepsja), zapalenie błony śluzowej żołądka, dolegliwości żołądkowe, ból w górnej części brzucha, zgaga, wzdęcia, gazy, odbijania, suchość w jamie ustnej;
- uczucie osłabienia lub zmęczenia;
- zaburzenia smaku;
- zawroty głowy;
- trudności w zasypianiu (bezsenność), objawy te zwykle występują podczas 3 pierwszych miesięcy leczenia;
- kamienie żółciowe;
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka);
- niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy zapowiadające niskie stężenie cukru we krwi mogą się pojawić nagle. Zaliczają się do nich: zimne poty, chłodna biała skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji, drżenie. Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane niskim stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- utrata płynów (odwodnienie), wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia i może być spowodowane wymiotami, mdłościami (nudnościami) i biegunką;
- stan zapalny pęcherzyka żółciowego;
- reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna;
- ogólne złe samopoczucie;
- przyspieszone tętno.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów

- upośledzenie czynności nerek;
- ostra niewydolność nerek, objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu, metaliczny smak w ustach i łatwo powstające siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Saxenda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Saxenda po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

Po rozpoczęciu użytkowania wstrzykiwacza:

Wstrzykiwacz można przechowywać do jednego miesiąca w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

Jeśli wstrzykiwacz nie jest używany, w celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Saxenda

– Substancją czynną leku jest liraglutyd. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 6 mg liraglutynu. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 18 mg liraglutynu.

– Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas chlorowodorowy i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Saxenda i co zawiera opakowanie

Lek Saxenda jest dostarczany jako przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu i może dostarczyć lek w dawkach 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg i 3,0 mg.

Lek Saxenda jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 5 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie nie zawiera igieł.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania