

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Saxenda, 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu liraglutyd

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 jakiegokolwiek 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, glukagonopodobny peptyd-1 (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 lekiem 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 kg/m² lub powyżej (otyłość) lub
- BMI wynosi od 27 kg/m² do mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i 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 3,0 mg/dobę (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Saxenda może być stosowany jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z:

- otyłością (zdiagnozowaną przez lekarza)
- masą ciała powyżej 60 kg

Stosowanie leku Saxenda może być kontynuowane, jeśli wskaźnik masy ciała zmniejszył się o co najmniej 4% w ciągu 12 tygodni stosowania leku w dawce 3,0 mg/dobę lub w dawce

maksymalnej tolerowanej przez pacjenta (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.

Stosowanie leku Saxenda u pacjentów z ciężką niewydolnością serca nie jest zalecane.

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

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.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Saxenda.

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

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Saxenda u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie były badane.

Lek Saxenda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce 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) lub insulinę – możliwe jest wystąpienie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) w przypadku stosowania leku Saxenda razem z wymienionymi lekami przeciwcukrzycowymi. Aby zapobiec małemu stężeniu cukru we krwi, lekarz może zmienić dawkę leku przeciwcukrzycowego. Patrz punkt 4 - objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. Jeśli należy dostosować dawkę insuliny, lekarz może zalecić częstsze sprawdzanie stężenia 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 leku 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. U niektórych pacjentów stosujących lek Saxenda mogą pojawić się zawroty głowy, głównie podczas pierwszych 3 miesięcy leczenia (patrz „**Możliwe działania niepożądane**”). W przypadku występowania zawrotów głowy, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Saxenda

Ten lek 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

Ten lek 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

Dorośli

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.
- Dawkę należy zwiększać stopniowo o 0,6 mg, zgodnie z zaleceniami lekarza, zazwyczaj 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.

Młodzież (≥ 12 lat)

W przypadku młodzieży w wieku od 12 do 18 lat powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki, jak dla osób dorosłych (patrz tabela powyżej w punkcie dotyczącym dorosłych). Dawkę należy zwiększać stopniowo aż do osiągnięcia dawki wynoszącej 3,0 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dobowe dawki większe niż 3,0 mg nie są zalecane.

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 napojem 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.
- Każdego dnia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w celu zmniejszenia ryzyka powstawania zgrubień.
- 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 małemu stężeniu 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 lub 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,
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi - patrz w punkcie działania niepożądane mogące wystąpić „Często”.

Pominięcie zastosowania leku Saxenda

- Jeśli minęło mniej niż 12 godzin od ustalonej pory stosowania 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, która nie została podana. Następnego dnia, tak jak zwykle, przyjąć 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 któregokolwiek 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, ból głowy – 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 i 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;
- wysypka;
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka);
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą się pojawić nagle. Zaliczają się do nich: zimne poty, chłodna blada 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 małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan;
- zwiększone stężenie enzymów trzustkowych, takich jak lipaza i amylaza.

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;
- opóźnienie opróżniania żołądka;
- stan zapalny pęcherzyka żółciowego;
- reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna;
- ogólne złe samopoczucie;
- przyspieszone tętno.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

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

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niedrożność jelit. Ciężka postać zaparcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty itp.
- grudki pod skórą mogą być spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna; częstość występowania nie została określona).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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. 1 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 i bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu i umożliwia podanie leku 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania leku Saxenda 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza, zawierającego lek Saxenda **należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.**

Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę.

Należy rozpocząć od sprawdzenia, czy wstrzykiwacz **zawiera lek Saxenda 6 mg/ml**, następnie przyjrzeć się ilustracjom poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z lekiem Saxenda.

Wstrzykiwacz ten jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem umożliwiającym nastawienie dawki.

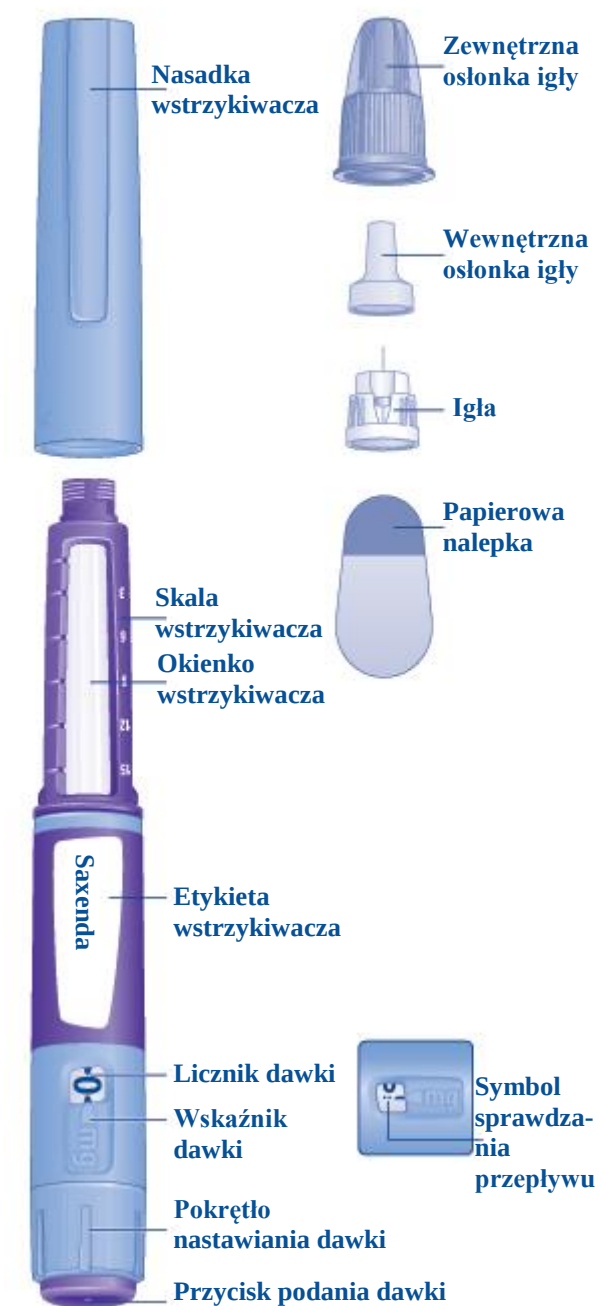
Zawiera 18 mg liraglutynu i umożliwia podanie leku w dawkach 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg i 3,0 mg. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm i grubości od 32 G.

Opakowanie leku nie zawiera igieł.

Ważne informacje

Należy uważnie zapoznać się z tymi informacjami, ponieważ są ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.

**Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz
z lekiem Saxenda i igła (przykład)**



1 Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą

- **Sprawdzić nazwę i kolor etykiety** na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że zawiera on lek Saxenda. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Zastosowanie niewłaściwego leku może stanowić zagrożenie zdrowia.
- **Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.**



- **Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny.** Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny, nie używać wstrzykiwacza.



- **Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.**



Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona.

- **Nalożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz.**
- **Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana.**



Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór **nie** zostanie wstrzyknięty.

- **Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.** Będzie potrzebna po wstrzyknięciu do bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.



- **Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.** Przy próbie ponownego założenia, można przypadkowo ukłuć się igłą.
Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale podczas pierwszego użycia wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ roztworu.
Nie zakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- ⚠ **Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.**
Może to zapobiec zablokowaniu igły, zanieczyszczeniu, zakażeniu i niedokładnemu dawkowaniu.
- ⚠ **Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.**



2 Sprawdzenie przepływu roztworu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza

- Jeśli wstrzykiwacz jest już używany, należy przejść do punktu 3 „Nastawienie dawki”.
Przepływ należy sprawdzać tylko przed **pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza**.
- Obracać pokrętle nastawiania dawki do pozycji **symbolu sprawdzania przepływu** (), tuż poniżej pozycji 0. Należy upewnić się, że symbol sprawdzania przepływu jest w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.



- Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.
Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać, aż licznik dawki powróci do pozycji 0.
Wartość 0 musi znaleźć się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.
Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu.

Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta.

Jeśli nie pojawi się kropla, należy powtarzać punkt 2 „Sprawdzenie przepływu roztworu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” do 6 razy. Jeżeli kropla nadal się nie pojawia, wymienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzenie przepływu roztworu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”.

Jeżeli kropla nadal się nie pojawia, wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego.

- ⚠ Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza **należy zawsze upewnić się, że kropla roztworu pojawiła się na końcu igły**. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany.

Jeśli kropla nie pojawi się, lek **nie** zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. **Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.** Stosowanie nowego wstrzykiwacza bez sprawdzenia przepływu przed pierwszym wstrzyknięciem może spowodować nieotrzymanie przepisanej dawki i brak zamierzonego działania leku Saxenda.



3 Nastawienie dawki

- **Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aż licznik dawki wskaże odpowiednią dawkę (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg lub 3,0 mg).**

Jeśli zostanie wybrana błędna dawka, można obrócić pokrętko do przodu lub do tyłu, aby skorygować dawkę.

Na wstrzykiwaczu można nastawić dawkę do 3,0 mg.

Pokrętko nastawiania dawki pozwala zmieniać dawkę. Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują, ile mg wybrano na dawkę.

Można nastawić do 3,0 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 3,0 mg leku, licznik dawki zatrzyma się, zanim wskaże wartość 3,0.

Kliknięcia pokrętkła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona liczba pozostałych mg leku. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

- ⚠ **Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić liczbę wybranych mg leku, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.**

Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

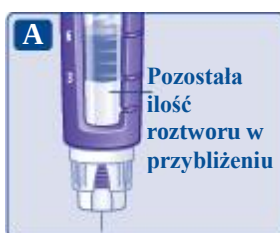
Nie używać skali wstrzykiwacza. Skala ta pokazuje jedynie przybliżoną ilość roztworu, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.

Przy pomocy pokrętkła nastawiania dawki należy wybierać jedynie dawki 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg lub 3,0 mg. Wybrana dawka musi znaleźć się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem dawki, aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.



Ile roztworu pozostało?

- **Skala wstrzykiwacza** pokazuje **przybliżoną** ilość roztworu, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.



- **Aby dokładnie sprawdzić, ile roztworu pozostało**, należy użyć licznika dawki: obrócić pokrętkę nastawiania dawki, aż **licznik dawki zatrzyma się**. Jeśli widoczna jest liczba 3,0, co najmniej 3,0 mg leku pozostało we wstrzykiwaczu. Jeżeli **licznik dawki zatrzyma się przed wartością 3,0 mg**, oznacza to, że wstrzykiwacz nie zawiera wystarczającej ilości roztworu, aby podać pełną dawkę 3,0 mg leku.

Jeśli potrzeba więcej leku niż pozostało we wstrzykiwaczu

Dawkę można dzielić między obecnie stosowany a nowy wstrzykiwacz jedynie w przypadku przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę lub otrzymania od nich odpowiednich wskazówek. Należy używać kalkulatora w celu określenia dawek zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę.

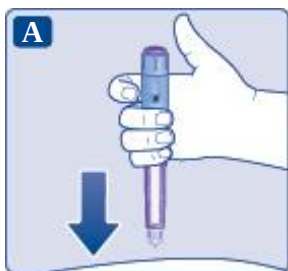
⚠ Obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.

W razie wątpliwości jak podzielić dawkę między dwoma wstrzykiwaczami, należy wybrać i wstrzyknąć potrzebną dawkę, korzystając z nowego wstrzykiwacza.

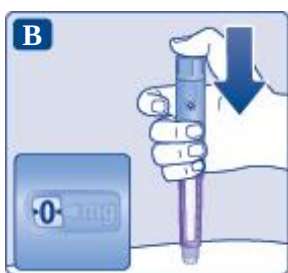


4 Wstrzyknięcie dawki

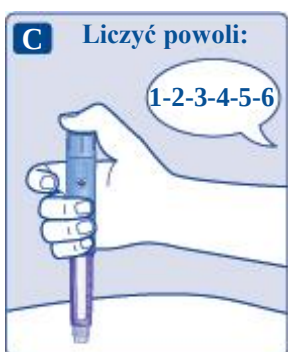
- **Wprowadzić igłę pod skórę** zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
- **Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny.** Nie zakrywać go palcami. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.



- **Wcisnąć i przytrzymać przycisk podania dawki. Obserwować powrót licznika dawki do pozycji 0.** Wartość 0 musi znaleźć się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie.
- **Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę.**



- **Przytrzymując wciśnięty przycisk podania dawki powoli policzyć do 6.**
- W przypadku wcześniejszego wyjęcia igły można zobaczyć, jak roztwór wycieka z końcówki igły. Oznacza to, że nie została podana pełna dawka leku.



- **Wyjąć igłę ze skóry.** Następnie zwolnić przycisk podania dawki.

Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko je ucisnąć.

Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.

- ⚠ **Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych mg leku.** Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, aż licznik dawki pokaże 0.

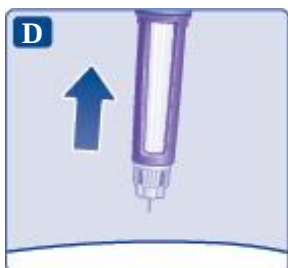
Jak sprawdzić, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona?

- Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości 0, igła mogła być zablokowana lub uszkodzona.
- Oznacza to, że lek **nie** został **w ogóle** podany nawet wtedy, gdy licznik dawki zmienił pozycję i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona.

Co zrobić w przypadku zablokowania igły?

Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie czynności, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że wybrana została pełna potrzebna dawka.

Podczas wykonywania wstrzyknięcia nie należy dotykać licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.



5 Po wykonaniu wstrzyknięcia

- **Zawsze należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić wygodę wstrzyknięć i zapobiec zablokowaniu się igieł.** Jeśli igła jest zablokowana, lek **nie** zostanie wstrzyknięty.
- **Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły.**



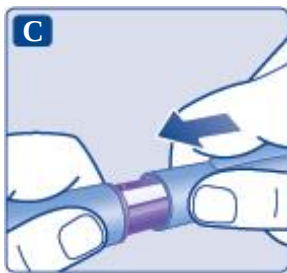
- Po wprowadzeniu igły **ostrożnie dopchnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca.**
- **Odkręcić igłę** i ostrożnie ją wyrzucić zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.



- Po każdym użyciu należy **nałożyć nasadkę** na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, wyrzucić go **bez** założonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.

- ⚠ **Nigdy nie należy próbować nakładać wewnętrznej osłonki z powrotem na igłę.** Można przypadkowo ukłuć się igłą.
- ⚠ **Należy zawsze zdejmować igłę ze wstrzykiwacza po każdym wstrzyknięciu.** Może to zapobiec zablokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.



Inne ważne informacje

- Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać **w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych**, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie należy udostępniać** swojego wstrzykiwacza ani igieł innym osobom.
- Osoby sprawujące opiekę muszą **zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł**, aby wyeliminować ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- Każdego dnia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w celu zmniejszenia ryzyka powstawania zgrubień.

Dbanie o wstrzykiwacz

- **Nie pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie** ani w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę.
- **Nie wolno wstrzykiwać leku Saxenda, jeśli był on zamrożony.** W takiej sytuacji zamierzone działanie leku może nie zostać osiągnięte.
- **Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu ani cieczy.**
- **Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić** ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- **Nie upuszczać wstrzykiwacza** ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie napełniać ponownie wstrzykiwacza.** Po opróżnieniu należy go wyrzucić.
- **Nie należy próbować naprawiać ani rozkładać wstrzykiwacza na części.**

ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących liraglutynu, wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących amyloidozy skórnej pochodzących z piśmiennictwa, spontanicznych zgłoszeń, w tym niektórych przypadków o ścisłym związku czasowym, z dodatnim wynikiem biopsji oraz ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem liraglutynu a amyloidozą skórną jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne dotyczące produktów zawierających liraglutyn należy odpowiednio zmienić.

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących liraglutynu CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego jako substancję czynną liraglutyn pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.