



Am voința să încerc
dietă după dietă.
Dar totuși am nevoie
de ajutor pentru a
slăbi și a mă menține.

GEORGIANA, profesor. Vârsta: 40 ani,
IMC: 36 kg/m²

Pentru persoanele cu obezitate, pierderea în greutate și menținerea acesteia pe termen lung este mai mult decât o problemă de voință. După scăderea în greutate, apar modificări ale hormonilor apetitului care cresc senzația de foame și dorința de a mânca, subminând practic eforturile acestora.¹

Saxenda® este 97% similară cu GLP-1 natural, un hormon eliberat de organism ca răspuns la aportul alimentar. Saxenda® acționează ca un regulator fiziologic al apetitului, reducând pofta de mâncare și, prin urmare, aportul de alimente, rezultatul fiind o pierdere în greutate semnificativă și susținută.^{2,3}

Saxenda® îmbunătățește factorii de risc cardio-metabolici și complicațiile, oferind reduceri semnificative ale tensiunii arteriale, apneei de somn și riscului de a dezvolta diabet zaharat de tip 2.^{2,4,5}

Obezitatea este o boală cronică⁶ și persoanele cu obezitate au nevoie de ajutorul dumneavoastră.

Întrebați-vă pacienții despre încercările lor de a slăbi și explicați-le cum îi puteți ajuta să piardă în greutate și să se mențină pe termen lung adăugând Saxenda® unei diete alimentare și exercițiilor fizice.²

Pacienții dumneavoastră cu obezitate au **voința**.
Dumneavoastră le puteți oferi **calea**.

Saxenda®
liraglutidă injectabilă

Portretizare de pacient

Referințe: 1. Sumithran P, Prendergast LA, Delbridge E, et al. Long-term persistence of hormonal adaptations to weight loss. N Engl J Med. 2011;365(17):1597-1604. 2. RCP Saxenda, Aprilie 2021. 3. Secher A, Jelsing J, Baquero AF, et al. The arcuate nucleus mediates GLP-1 receptor agonist liraglutide-dependent weight loss. J Clin Invest. 2014;124(10):4473-4488. 4. Pi-Sunyer X, Astrup A, Fujioka K, et al; for the SCALE Obesity and Prediabetes NN8022-1839 Study Group. A randomized, controlled trial of 3.0 mg of liraglutide in weight management. N Engl J Med. 2015;373(1):11-22. 5. le Roux CW, Astrup A, Fujioka K, et al; for the SCALE Obesity and Prediabetes NN8022-1839 Study Group. 3 years of liraglutide versus placebo for type 2 diabetes risk reduction and weight management in individuals with prediabetes: a randomised, double-blind trial. Lancet. 2017;389(10077):1399-1409. 6. Bray GA, Kim KK, Wilding JH; on behalf of the World Obesity Federation. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation. Obes Rev. 2017;18(7):715-723.

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca. **Numerale autorizației de punere pe piață:** EU/1/15/992/001-003. **Data primei autorizări:** 23 martie 2015. **Data reînnoirii autorizației:** 09 decembrie 2019. **Data revizuirii textului:** aprilie 2021.

Saxenda® se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați RCP complet, disponibil la cerere.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Novo Nordisk Farma SRL, la adresa de email: safetyro@novonordisk.com sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO, Tel: +4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Saxenda®, NovoFine® și NovoTwist® sunt mărci înregistrate deținute de Novo Nordisk A/S, Danemarca.

Denumirea comercială a medicamentului: Saxenda® 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut.

Compoziția calitativă și cantitativă: 1 ml soluție conține liraglutid* 6 mg. Un stilou injector preumplut conține liraglutid 18 mg în 3 ml. *Liraglutid este un analog al peptidei umane 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), obținut prin tehnologia ADN-ului recombinant pe *Saccharomyces cerevisiae*. **Forma farmaceutică:** Soluție injectabilă. Soluție limpede și incoloră sau aproape incoloră, izotonă; pH=8,15. **Indicații terapeutice:** Adulți Saxenda® este indicat ca adjuvant la un regim alimentar hipocaloric și o activitate fizică crescută pentru scădere ponderală la pacienții adulți cu un Indice de Masă Corporală (IMC) de: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezitate) sau $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$ (supraponderali) în prezența a cel puțin unei comorbidități legate de hiperponderabilitate, reprezentate de modificări ale controlul glicemic (pre-diabet sau diabet zaharat tip 2), hipertensiunea arterială, dislipidemia sau apneea obstructivă în somn. Tratamentul cu Saxenda® trebuie întrerupt după 12 săptămâni de tratament cu o doză de 3,0 mg/zi, dacă pacienții nu prezintă o scădere de cel puțin 5% din greutatea corporală inițială. Adolescenți (≥ 12 ani) Saxenda® poate fi folosit ca adjuvant la o alimentație sănătoasă și o activitate fizică crescută pentru scădere ponderală, la pacienții adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu: obezitate (IMC corespunzător $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ pentru adulți, în funcție de punctele limită internaționale) și greutate corporală de peste 60 kg. Tratamentul cu Saxenda® trebuie întrerupt și reevaluat dacă pacienții nu au pierdut cel puțin 4% din scorul IMC sau din scorul z IMC după 12 săptămâni de tratament cu o doză de 3,0 mg/zi sau cu doza maximă tolerată.

Doze și mod de administrare: Adulți Doza inițială este de 0,6 mg o dată pe zi. Doza trebuie crescută la 3,0 mg o dată pe zi în trepte de 0,6 mg, cu intervale de cel puțin o săptămână între creșteri, pentru a îmbunătăți tolerabilitatea gastro-intestinală. În cazul în care creșterea la doza următoare nu este tolerată timp de două săptămâni consecutive, luați în considerare întreruperea tratamentului. O doză zilnică mai mare de 3,0 mg nu este recomandată. Adolescenți (≥ 12 ani) Pentru adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani, trebuie aplicat un program de creștere a dozei similar cu cel pentru adulți. Doza trebuie crescută până la 3,0 mg (doza de întreținere) sau până la atingerea dozei maxime tolerate. Nu sunt recomandate doze zilnice mai mari de 3,0 mg. Doze omise Dacă o doză este omisă în termen de 12 ore față de ora obișnuită de administrare, pacientul trebuie să administreze doza cât mai curând posibil. Dacă sunt mai puțin de 12 ore până la următoarea doză, pacientul nu trebuie să mai administreze doza omisă, ci să reia schema de tratament cu o administrare pe zi, cu următoarea doză programată. Nu luați o doză dublă și nu creșteți doza pentru a compensa doza omisă. Pacienți cu diabet zaharat de tip 2 Saxenda® nu trebuie utilizat în asociere cu un alt agonist al receptorului GLP-1. La inițierea tratamentului cu Saxenda®, trebuie luată în considerare scăderea dozei de insulină sau de medicamente care stimulează secreția de insulină administrate concomitent (cum ar fi sulfoniluree) pentru a reduce riscul de hipoglicemie. Auto-monitorizarea glicemiei este necesară pentru ajustarea dozei de insulină sau de secretagogi insulinici.

Grupe speciale de pacienți Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani) Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă. Experiența terapeutică la pacienți cu vârsta ≥ 75 ani este limitată și utilizarea la acești pacienți nu este recomandată. Insuficiență renală La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată (clearance al creatininei $\geq 30 \text{ ml/min}$) nu este necesară ajustarea dozei. Saxenda® nu este recomandat la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance de creatinină $< 30 \text{ ml/min}$), incluzând pacienții cu boală renală în stadiu terminal. Insuficiență hepatică La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată nu este recomandată ajustarea dozei. Saxenda® nu este recomandat la pacienții cu insuficiență hepatică severă și se va utiliza cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. Copii și adolescenți Nu este necesară ajustarea dozei la adolescenți cu vârsta de 12 și peste 12 ani. Siguranța și eficacitatea Saxenda® la copiii cu vârsta sub 12 ani nu au fost încă stabilite. Mod de administrare Saxenda® se administrează numai subcutanat. Nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular. Saxenda® se administrează o dată pe zi, în orice moment al zilei, independent de mese. Trebuie injectat la nivelul abdomenului, coapsei sau în partea superioară a brațului. Locul și momentul injectării pot fi modificate fără a fi necesară ajustarea dozei. Cu toate acestea, este preferabil ca Saxenda® să fie injectat aproximativ în același moment al zilei, după ce a fost ales cel mai convenabil moment al zilei.

Contraindicații Hipersensibilitate la liraglutid sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare** Trasabilitate Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. Pacienți cu insuficiență cardiacă Nu există experiență clinică privind utilizarea la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă clasa IV New York Heart Association (NYHA) și, prin urmare, liraglutid nu este recomandat pentru utilizare la acești pacienți. Grupe speciale de pacienți Siguranța și eficacitatea liraglutid pentru scădere ponderală nu au fost stabilite la pacienții: cu vârsta de 75 ani sau peste, care urmează un tratament cu alte medicamente pentru scădere ponderală, cu obezitate secundară unei afecțiuni endocrinologice, tulburărilor de alimentație sau tratamentului cu medicamente care pot determina creștere ponderală, cu insuficiență renală severă, cu insuficiență hepatică severă. Utilizarea la acești pacienți nu este recomandată. Liraglutid nu a fost investigat pentru scădere ponderală la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată și, prin urmare, se va utiliza cu precauție la acești pacienți. Experiența privind utilizarea la pacienții cu boală inflamatorie intestinală și pareză gastrică diabetică este limitată. Utilizarea liraglutid nu este recomandată la acești pacienți deoarece este asociată cu reacții adverse gastrointestinale tranzitorii care includ greață, vărsături și diaree. Pancreatită Pancreatita acută a fost observată în asociere cu utilizarea agonistilor de receptor GLP-1. Pacienții trebuie informați asupra simptomatologiei caracteristice pancreatitei acute. Dacă se suspectează pancreatita, administrarea liraglutid trebuie întreruptă; dacă pancreatita acută este confirmată, administrarea liraglutid nu trebuie reluată. Litiază biliară și colecistită În studiile clinice cu privire la scăderea ponderală, o frecvență mai mare a litiazei biliare și colecistitei a fost observată la pacienții tratați cu liraglutid față de pacienții la care s-a administrat placebo. Faptul că scăderea ponderală semnificativă poate crește riscul de litiază biliară și, astfel, de colecistită, explică numai parțial frecvența crescută a acestor afecțiuni, asociată cu administrarea de liraglutid. Pentru litiază biliară și colecistită pot fi necesare spitalizare și colecistectomie. Pacienții trebuie informați asupra simptomatologiei caracteristice litiazei biliare și colecistitei. Boala tiroidiană În studiile clinice efectuate pentru diabetul tip 2, au fost raportate reacții adverse tiroidiene, cum este gușa, în mod particular la pacienții cu afecțiuni tiroidiene pre-existente. Prin urmare, liraglutid trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu boli tiroidiene.

Frecvență cardiacă S-a observat o creștere a frecvenței cardiace la pacienții la care se administrează liraglutid în studiile clinice. Frecvența cardiacă trebuie monitorizată la intervale regulate, în conformitate cu practica clinică uzuală. Pacienții trebuie să fie informați cu privire la simptomele cauzate de creșterea frecvenței cardiace (palpitații sau senzație de bătaie accelerate în repaus). Pentru pacienții care prezintă o creștere susținută, relevantă clinic, a frecvenței cardiace de repaus, tratamentul cu liraglutid trebuie întrerupt. Deshidratare La pacienții tratați cu agonisti ai receptorului GLP-1 au fost raportate semne și simptome de deshidratare, incluzând afectarea funcției renale și insuficiență renală acută. Pacienții tratați cu liraglutid trebuie avertizați asupra riscului potențial de deshidratare în relație cu reacțiile adverse gastrointestinale și trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita pierderea lichidiană. Hipoglicemia la pacienți cu diabet zaharat de tip 2 Pacienții cu diabet zaharat de tip 2 cărora li se administrează liraglutid în asociere cu insulină și/sau sulfoniluree pot

prezenta un risc crescut de hipoglicemie. Riscul de hipoglicemie poate fi redus prin scăderea dozei de insulină și/sau sulfoniluree. **Copii și adolescenți** Au fost raportate episoade de hipoglicemie clinic semnificative la adolescenții (≥ 12 ani) tratați cu liraglutid. Pacienții trebuie informați cu privire la simptomele caracteristice ale hipoglicemiei și măsurile necesare. **Hiperglicemia la pacienți cu diabet zaharat tratați cu insulină** La pacienții cu diabet zaharat, Saxenda® nu trebuie utilizat ca substitut pentru insulină. Cetoacidoza diabetică a fost raportată la pacienții insulino-dependenți după întreruperea rapidă sau reducerea dozei de insulină. **Excipienți** Saxenda® conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** *In vitro*, liraglutid a prezentat un potențial redus de interacțiuni farmacocinetice cu alte substanțe active metabolizate de citocromul P450 (CYP) și de legare de proteinele plasmatic. Ușoara încetinire a golirii gastrice datorată liraglutid poate să influențeze absorbția medicamentelor administrate concomitent, pe cale orală. Studiile de interacțiune nu au evidențiat nicio întârziere a absorbției, relevantă clinic și, prin urmare, nu este necesară ajustarea dozei. S-au efectuat studii privind interacțiunile cu liraglutid 1,8 mg. Efectul asupra ratei de golire gastrică a fost echivalent între doza de 1,8 mg și cea de 3,0 mg liraglutid (paracetamol ASC0-300 min). Câțiva pacienți tratați cu liraglutid au raportat cel puțin un episod de diaree severă. Diareea poate afecta absorbția medicamentelor administrate concomitent, pe cale orală. **Warfarina și alte medicamente cumarinice** Nu a fost efectuat un studiu de interacțiune. O interacțiune clinică relevantă cu substanțe active cu solubilitate mică sau cu indice terapeutic îngust, cum este warfarina, nu poate fi exclusă. După inițierea tratamentului cu liraglutid la pacienți în tratament cu warfarină sau alți derivați cumarinici, se recomandă monitorizarea mai frecventă a INR (raport internațional normalizat). **Paracetamol (acetaminofen)** Liraglutid nu a modificat expunerea totală de paracetamol după o doză unică de 1000 mg. Cmax de paracetamol a scăzut cu 31%, iar tmax mediu a fost întârziat cu până la 15 min. Nu este necesară ajustarea dozei la utilizarea concomitentă a paracetamolului. **Atorvastatină** După administrarea dozei unice de atorvastatină 40 mg, liraglutid nu a modificat expunerea totală la atorvastatină 40 mg. Prin urmare, nu este necesară ajustarea dozei de atorvastatină atunci când se administrează împreună cu liraglutid. Cu liraglutid, Cmax a atorvastatinei a scăzut cu 38%, iar tmax mediu a fost întârziat între 1 h și 3 h. **Griseofulvină** După administrarea dozei unice de griseofulvină 500 mg, liraglutid nu a modificat expunerea totală la acest medicament. Cmax a griseofulvinei a crescut cu 37%, iar tmax mediu nu s-a modificat. Nu este necesară ajustarea dozelor de griseofulvină și a altor substanțe cu solubilitate scăzută și permeabilitate crescută. **Digoxină** Administrarea dozei unice de digoxină 1 mg cu liraglutid a determinat o scădere a ASC a digoxinei cu 16%; Cmax a scăzut cu 31%. Tmax mediu al digoxinei fost întârziat de la 1 h la 1,5 h. Ca urmare a acestor rezultate, nu este necesară ajustarea dozei de digoxină. **Lisinopril** Administrarea dozei unice de lisinopril 20 mg cu liraglutid a determinat o scădere a ASC a lisinoprilului cu 15%; Cmax a scăzut cu 27%. Cu liraglutid, tmax mediu al lisinoprilului a fost întârziat de la 6 h la 8 h. Ca urmare a acestor rezultate, nu este necesară ajustarea dozei de lisinopril. **Contraceptive orale** După administrarea dozei unice a unui contraceptiv oral, liraglutid a redus Cmax de etinilestradiol și levonorgestrel cu 12% și respectiv 13%, iar tmax a fost întârziat cu 1,5 h pentru ambele substanțe. Nu s-a observat niciun efect relevant din punct de vedere clinic privind expunerea totală la etinilestradiol sau levonorgestrel. Prin urmare, se anticipează că efectul contraceptiv nu va fi afectat la administrarea concomitentă cu liraglutid. **Copii și adolescenți** Studiile de interacțiune au fost efectuate numai la adulți. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea** **Sarcina** Datele privind utilizarea liraglutid la femeile gravide sunt limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Riscul potențial pentru om nu este cunoscut. Liraglutid trebuie utilizat în timpul sarcinii. Dacă o pacientă intenționează să rămână gravidă sau rămâne gravidă, tratamentul cu liraglutid trebuie întrerupt. **Alăptarea** Nu se cunoaște dacă liraglutid se excretă în laptele uman. Studiile la animale au evidențiat că excreția în lapte a liraglutid și a metabolizatorilor cu o structură asemănătoare este scăzută. Studiile non-clinice au evidențiat o scădere a creșterii puilor de șobolan alăptați în perioada neonatală, ca urmare a tratamentului. Din cauza lipsei de experiență, Saxenda® nu trebuie utilizat în timpul alăptării. **Fertilitatea** În afară de o ușoară descreștere a numărului de nidații viabile, studiile la animale nu au indicat efecte dăunătoare asupra fertilității. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Saxenda® nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pot să apară amețeli, mai ales, în primele 3 luni de tratament cu Saxenda®. Dacă apar amețeli, conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor trebuie să fie exercitată cu precauție. **Reacții adverse:** Saxenda® a fost evaluat din punct de vedere al siguranței în 5 studii dublu-orb, placebo, controlate care au înrolat 5813 pacienți adulți cu exces ponderal sau obezitate cu cel puțin o co-morbiditate legată de greutate. Reacțiile adverse identificate sunt enumerate mai jos. **Foarte frecvente ($\geq 1/10$):** Greutăți, vărsături, diaree, constipație. **Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$):** Hipoglicemia, insomnie, amețeli, disgeuzie, xerostomie, dispepsie, gastrită, boală de reflux gastroesofagian, durere în abdomenul superior, flatulență, eructații, distensie abdominală, litiază biliară, reacții adverse la nivelul locului de injectare, astenie, oboseală, valori crescute ale lipazemiei, valori crescute ale amilazemiei. **Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$):** Deshidratare, tahicardie, pancreatită, evacuare gastrică întârziată, colecistită, urticarie, stare generală de rău. **Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$):** Reacție anafilactică, insuficiență renală acută, afectarea funcției renale. **Descrierea reacțiilor adverse selectate:** **Hipoglicemia la pacienți fără diabet zaharat de tip 2** În studiile clinice la pacienții supraponderali sau obezi fără diabet zaharat tip 2 tratați cu Saxenda® în asocieră cu regim alimentar și exerciții fizice, nu au fost raportate reacții de hipoglicemie severă (care să necesite asistența unei alte persoane). Simptomele de evenimente hipoglicemice au fost raportate de 1,6% dintre pacienții tratați cu Saxenda® și la 1,1% dintre pacienții la care s-a administrat placebo; cu toate acestea, aceste evenimente nu au fost confirmate prin determinări ale glicemiei. Majoritatea acestor evenimente a fost de intensitate ușoară. **Hipoglicemia la pacienți cu diabet zaharat de tip 2** Într-un studiu clinic la pacienți supraponderali sau obezi cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu Saxenda® în asocieră cu regim alimentar și exerciții fizice, hipoglicemia severă (care să necesite asistența unei alte persoane) a fost raportată de 0,7% dintre pacienții tratați cu Saxenda® și numai la pacienții tratați concomitent cu sulfoniluree. De asemenea, la acești pacienți hipoglicemia simptomatică documentată a fost raportată de 43,6% dintre pacienți tratați cu Saxenda® și la 27,3% dintre pacienții la care s-a administrat placebo. Printre pacienții care nu sunt tratați concomitent cu sulfoniluree, 15,7% dintre pacienții tratați cu Saxenda® și 7,6% dintre pacienții la care s-a administrat placebo au raportat evenimente hipoglicemice simptomatice documentate (definite ca glucoză plasmatică $\leq 3,9$ mmol/l însoțită de simptome). **Hipoglicemia la pacienți cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu insulină** Într-un studiu clinic la pacienți supraponderali sau obezi cu diabet zaharat de tip 2, tratați cu insulină și liraglutid 3,0 mg/zi, în asocieră cu regim alimentar și exerciții fizice și până la 2 medicamente antidiabetice orale, hipoglicemia severă (care să necesite asistența unei alte persoane) a fost raportată de 1,5% dintre pacienții tratați cu liraglutid 3,0 mg/zi. În acest studiu, hipoglicemia simptomatică documentată (definită ca glicemie $\leq 3,9$ mmol/l însoțită de simptome) a fost raportată de 47,2% dintre pacienții tratați cu liraglutid 3,0 mg/zi și de 51,8% dintre pacienții la care s-a administrat placebo. Printre pacienții care sunt tratați concomitent cu sulfoniluree, 60,9% dintre pacienții tratați cu liraglutid 3,0 mg/zi și 60,0% dintre pacienții la

care s-a administrat placebo au raportat evenimente hipoglicemice simptomatice documentate. Reacții adverse gastrointestinale Cele mai multe episoade de evenimente gastro-intestinale au fost ușoare până la moderate, tranzitorii și majoritatea nu au dus la întreruperea tratamentului. Reacțiile au apărut de obicei în timpul primelor săptămâni de tratament și s-au diminuat în câteva zile sau săptămâni de tratament continuu. Pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani pot prezenta mai multe reacții adverse gastro-intestinale atunci când sunt tratați cu Saxenda®. Pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată (clearance al creatininei ≥ 30 ml/min) pot prezenta mai multe reacții adverse gastro-intestinale atunci când sunt tratați cu Saxenda®. Insuficiență renală acută La pacienții tratați cu agonști de receptor GLP-1 au fost raportate cazuri cu insuficiență renală acută. Majoritatea evenimentelor raportate au apărut la pacienți care au manifestat greață, vărsături sau diaree care au condus la hipovolemie. Reacții alergice Câteva cazuri de reacții anafilactice cu simptome cum sunt hipotensiunea arterială, palpitațiile, dispneea și edeme au fost raportate la utilizarea după punerea pe piață a liraglutid. Reacțiile anafilactice pot pune viața în pericol. Dacă o reacție anafilactică este suspectată, administrarea de liraglutid trebuie oprită și tratamentul nu trebuie reluat. Reacții adverse la locul de injectare La pacienții tratați cu Saxenda® au fost raportate reacții la locul de injectare. De obicei, aceste reacții au fost ușoare și tranzitorii și majoritatea au dispărut în timpul tratamentului. Tahicardie În studiile clinice, tahicardia a fost raportată la 0,6% dintre pacienții tratați cu Saxenda® și la 0,1% dintre pacienții la care s-a administrat placebo. Majoritatea acestor evenimente a fost de intensitate ușoară sau moderată. Evenimentele au fost izolate și în cea mai mare parte au fost rezolvate pe parcursul tratamentului cu Saxenda®. Copii și adolescenți Într-un studiu clinic efectuat la adolescenți cu obezitate, cu vârsta cuprinsă între 12 ani și mai puțin de 18 ani, 125 de pacienți au fost tratați cu Saxenda® timp de 56 de săptămâni. În general, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la adolescenții cu obezitate au fost comparabile cu cele observate la populația adultă. Vărsăturile au apărut cu o frecvență de 2 ori mai mare la pacienții adolescenți comparativ cu pacienții adulți. Procentul pacienților care au raportat cel puțin un episod de hipoglicemie clinic semnificativă a fost mai mare cu liraglutid (1,6%) comparativ cu placebo (0,8%). Nu au apărut episoade hipoglicemice severe în studiu. Raportarea reacțiilor adverse suspectate Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. **Supradozaj:** Din studiile clinice și în urma utilizării după punerea pe piață a liraglutid au fost raportate supradoze de până la 72 mg (de 24 de ori doza recomandată pentru scădere ponderală). Evenimentele raportate au inclus greață severă, vărsături severe și hipoglicemie severă. În caz de supradozaj, trebuie inițiat tratamentul de susținere corespunzător, în funcție de semnele și simptomele clinice ale pacientului. Pacientul trebuie să stea sub observație pentru monitorizarea semnelor clinice de deshidratare și a glicemiei. **Lista excipienților:** Fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Incompatibilități:** Amestecarea Saxenda® cu alte medicamente poate duce la degradarea liraglutid. În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. **Perioada de valabilitate:** 30 de luni. *După prima utilizare:* 1 lună. **Precauții speciale pentru păstrare:** A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de compartimentul congelatorului. *După prima utilizare:* A se păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C–8°C). A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină. **Natura și conținutul ambalajului:** Cartuș (sticlă tip 1) cu piston (bromobutil) și folie laminată din cauciuc (bromobutil/poliizopren) în stilou injector preumplut, multidoză, de unică folosință, confecționat din polipropilenă, poliacetat, policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren. Fiecare stilou injector conține 3 ml soluție și poate să elibereze doze de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg și 3,0 mg. Mărimi de ambalaj de 1, 3 sau 5 stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:** Soluția nu trebuie utilizată dacă nu este limpede și incoloră sau aproape incoloră. Saxenda® nu trebuie utilizat dacă a fost congelat. Stiloul injector este conceput pentru a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine® sau NovoTwist®, cu o lungime de până la 8 mm și cu un calibru de 32G. Acele nu sunt incluse. Pacientul trebuie sfătuit să arunce acul de injectare după fiecare injectare și să păstreze stiloul injector fără acul de injectare atașat. Aceste măsuri previn contaminarea, infectarea și scurgerea soluției. De asemenea, se asigură precizia dozării. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca.

Numerele autorizației de punere pe piață: EU/1/15/992/001-003.

Data primei autorizări: 23 martie 2015. **Data reînnoirii autorizației:** 09 decembrie 2019. **Data revizuirii textului:** aprilie 2021.

Saxenda® se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați RCP complet, disponibil la cerere.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Novo Nordisk Farma SRL, la adresa de email: safetyro@novonordisk.com sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Saxenda®, NovoFine® și NovoTwist® sunt mărci înregistrate deținute de Novo Nordisk A/S, Danemarca.