

Saxenda®

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Che cos'è Saxenda e quando si usa?

Saxenda è un medicamento indicato per controllare il peso e contiene il principio attivo liraglutide, che è simile a un ormone naturalmente presente nell'organismo, il cosiddetto GLP-1. Saxenda regola l'appetito, producendo un aumentato senso di sazietà e riducendo la fame. Questo può aiutarla a mangiare di meno e a ridurre il suo peso corporeo.

Saxenda viene utilizzato su prescrizione del medico in associazione con la dieta e l'attività fisica per regolare il peso negli adulti a partire dai 18 anni di età, con

- un indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 30 (obesità) oppure
- un indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 27 (sovrappeso) se lei soffre di altre malattie come il diabete, la pressione sanguigna alta oppure se ha livelli elevati di grassi nel sangue.

Saxenda può essere usato nei giovani di età compresa tra 12 e 18 anni con un peso superiore a 60 Kg e con un forte sovrappeso.

Può proseguire il trattamento a base di Saxenda dopo 12 settimane in accordo con il suo medico solo se il suo BMI (indice di massa corporea, calcolato sulla base di peso e statura) è migliorato almeno del 4 %.

Il suo medico le prescriverà una dieta e un programma di esercizi fisici. Segua questo programma durante l'utilizzo di Saxenda.

Quando non si può usare Saxenda?

- Se è allergico/a a liraglutide o a una delle sostanze ausiliarie di Saxenda (veda «Cosa contiene Saxenda?»).
- Se fa uso di altri medicinali che contengono un cosiddetto agonista del recettore del GLP-1.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Saxenda?

Informi il suo medico o il farmacista prima di usare Saxenda:

- se lei soffre di una grave malattia del cuore.
- se lei soffre di una malattia renale oppure è in dialisi.
- se lei soffre di una malattia del fegato.
- se lei soffre di gravi disturbi gastrointestinali che comportano un ritardo dello svuotamento gastrico (la cosiddetta gastroparesi) o di una malattia infiammatoria dell'intestino.
- se lei soffre di una malattia della tiroide, compresi noduli e ingrossamento della tiroide.
- se lei soffre di diabete e viene trattato con insulina.
- se lei soffre di disturbi alimentari.
- se soffre o ha sofferto di una malattia del pancreas. Se durante il trattamento con Saxenda dovesse notare sintomi di una pancreatite acuta, come un forte dolore addominale persistente, deve immediatamente consultare il medico.

Se perde troppo peso, vi è il pericolo di formazione di calcoli biliari e, quindi, di infiammazione della cistifellea. Interrompa l'uso di Saxenda e contatti immediatamente il medico se avverte dei forti dolori all'addome di solito più intensi nella parte destra sotto le costole. Il dolore può estendersi anche alla schiena oppure alla spalla destra. Veda «Quali effetti collaterali può avere Saxenda?».

Se avverte forti palpitazioni o tachicardia a riposo durante il trattamento con Saxenda, si rivolga al suo medico.

Dopo l'inizio del trattamento con Saxenda potrebbe perdere liquidi o subire una disidratazione a causa di nausea, vomito o diarrea. È importante prevenire la disidratazione bevendo liquidi in abbondanza. Si rivolga al medico se questi disturbi fossero persistenti.

Saxenda non deve essere usato da pazienti di età superiore a 75 anni.

Informi il suo medico o il farmacista in particolare se:

- sta assumendo un medicamento per trattare il diabete che appartiene alla famiglia delle cosiddette sulfaniluree (per esempio glimepiride o glibenclamide) o insulina; in caso di assunzione concomitante con Saxenda potrebbe verificarsi un'ipoglicemia. In questo caso, il suo medico può adattare la dose del medicamento per il diabete per evitare la comparsa di un'ipoglicemia. Veda «Quali effetti collaterali può avere Saxenda?» per ulteriori informazioni sui segni premonitori di un'ipoglicemia.
- sta assumendo medicinali anticoagulanti. Potrebbe essere necessario fare esami del sangue più frequenti per controllare la capacità di coagulazione del sangue.
- fa uso di altri medicinali per il controllo del peso.

Non confonda Saxenda con altri medicinali che si inietta (per esempio l'insulina).

Bambini e adolescenti

- Saxenda non deve essere utilizzato in bambini sotto i 12 anni o adolescenti con un peso corporeo pari o inferiore a 60 kg poiché gli effetti di questo medicamento in questa fascia d'età non sono stati studiati.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Saxenda non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Saxenda contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Si può usare Saxenda durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Saxenda se è incinta, se sospetta di esserlo, se ha intenzione di avere un figlio o se allatta. Informi il suo medico se è incinta, se sta programmando una gravidanza o se allatta.

Come usare Saxenda?

Usi sempre Saxenda seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Il suo medico le prescriverà una dieta e un programma di esercizi fisici. Segua questo programma durante l'utilizzo di Saxenda.

Il suo trattamento inizierà a una dose bassa che aumenterà gradualmente nelle prime cinque settimane di trattamento.

Il suo medico le dirà esattamente quanto Saxenda deve usare ogni settimana. Normalmente, le consiglierà di attenersi alla tabella seguente.

Settimana	Dose iniettata
Settimana 1	0,6 mg una volta al giorno
Settimana 2	1,2 mg una volta al giorno
Settimana 3	1,8 mg una volta al giorno
Settimana 4	2,4 mg una volta al giorno
Dalla settimana 5	3,0 mg una volta al giorno

Non appena raggiunge la dose consigliata di 3,0 mg alla 5^a settimana di trattamento, prosegua con questo dosaggio fino alla fine del trattamento. Non aumenti ulteriormente la dose.

Il suo medico valuterà il trattamento a intervalli regolari.

Come usare Saxenda?

- Prima di usare la penna per la prima volta, il suo medico le mostrerà come fare.
- Può usare Saxenda in qualsiasi ora del giorno, con o senza l'assunzione di cibo e bevande.

Saxenda viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

- I punti migliori dove praticare l'iniezione sono la parte anteriore dell'addome, delle cosce o la parte superiore del braccio.
- Non si inietti il medicamento in una vena o in un muscolo.

Le istruzioni dettagliate per l'uso del medicamento sono riportate sul retro di questo foglietto illustrativo.

Se ha usato più Saxenda di quanto le è stato prescritto

Se ha assunto una dose di Saxenda superiore a quella prescritta informi immediatamente il suo medico oppure si rechi immediatamente in un ospedale. Porti con sé la confezione. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico immediato; possono comparire nausea, vomito, diarrea e ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue). Ulteriori sintomi premonitori di un'ipoglicemia sono riportati nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Saxenda?».

Se ha dimenticato di usare Saxenda

- Se ha dimenticato una dose e se ne accorge entro 12 ore dal momento consueto dell'uso, si inietti la dose non appena si ricorda.
- Nel caso in cui siano passate più di 12 ore dal momento programmato per l'uso di Saxenda, non si inietti più la dose dimenticata, ma si inietti la dose successiva il giorno seguente alla solita ora.
- Non si inietti una dose doppia né aumenti la dose il giorno successivo per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe l'uso di Saxenda

Non interrompa il trattamento con Saxenda senza averne parlato con il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Saxenda nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Saxenda?

Usando questo medicamento possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Nausea, vomito, diarrea, stipsi, cefalea - questi effetti collaterali scompaiono di norma dopo qualche giorno o settimana.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Disturbi gastrointestinali come: difficoltà a digerire (dispepsia), infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), mal di stomaco, disturbi della parte alta dell'addome, bruciore di stomaco, pesantezza di stomaco, flatulenza, eruttazione e secchezza della bocca
- Sensazione di debolezza o di stanchezza
- Spossatezza
- Alterazione del senso del gusto
- Vertigini
- Insonnia. Si verifica principalmente nei primi 3 mesi di trattamento.
- Calcoli biliari
- Reazioni nel sito di iniezione (p. es. ematomi, dolori, irritazioni della pelle, prurito ed eruzione cutanea)
- Basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). I segni premonitori di un'ipoglicemia possono comparire improvvisamente e includono: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, nausea, grande fame, alterazioni della vista, affaticamento, sensazione di debolezza, nervosismo, ansia, confusione, difficoltà di concentrazione e tremore. Il suo medico le dirà come trattare un'ipoglicemia e cosa fare se nota questi segni premonitori.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Perdita di liquidi (disidratazione). È più probabile all'inizio del trattamento e può essere ricondotta a vomito, nausea e diarrea.
- Infiammazione della cistifellea
- Reazioni allergiche, come un'eruzione cutanea
- Malessere generale
- Polso accelerato
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). La pancreatite è una malattia grave e potenzialmente letale. Nel caso in cui avverta uno dei seguenti effetti collaterali gravi, interrompa l'uso di Saxenda e si rivolga subito a un medico:
 - dolori al ventre (nella parte alta dell'addome) forti e prolungati che possono estendersi anche alla schiena, nausea e vomito, poiché potrebbero essere segni di un'infiammazione del pancreas (pancreatite).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Gravi reazioni allergiche (anafilassi). Nel caso avvertisse sintomi quali problemi di respirazione, gonfiore al collo e al viso e battito cardiaco accelerato deve contattare immediatamente il medico.
- Riduzione della funzionalità renale
- Insufficienza renale acuta. Segni di insufficienza renale acuta sono riduzione della quantità di urine, sapore metallico in bocca e rapida comparsa di lividi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità
Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo aver utilizzato la penna per la prima volta: Può utilizzare la penna per 1 mese se la conserva a una temperatura al di sotto dei 30°C oppure in frigorifero (2-8°C).

Istruzioni di conservazione Prima del primo utilizzo: Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Non conservare vicino agli elementi refrigeranti. Quando non usa la penna, conservi la penna con il suo cappuccio per proteggere il prodotto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non usi questo medicamento se la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Non smaltisca il medicamento nelle acque di scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire il medicinale quando non lo usa più.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Saxenda?

1 penna preriempita contiene

Principi attivi

18 mg di liraglutide. 1 ml di soluzione iniettabile contiene 6 mg di liraglutide.

Sostanze ausiliarie

Sodio fosfato dibasico diidrato, propilenglicole, fenoloacido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

65899 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Saxenda? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Saxenda è disponibile in confezioni da 3 e 5 penne.

Aghi non forniti.

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzione per l'uso della penna Saxenda 6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna preriempita Saxenda.

Non usi la penna senza aver ricevuto un'istruzione adeguata a parte del medico.

Innanzitutto, **si accerti che contenga la penna Saxenda 6 mg/ml** Guardi le illustrazioni che seguono per capire quali sono le diverse parti della sua penna e dell'ago.

Se lei è non vedente o ha problemi di vista e non riesce a leggere l'indicazione della dose sulla penna, non utilizzi la penna da solo/a Si faccia aiutare da qualcuno con una buona vista e che abbia ricevuto istruzioni per l'uso della penna preriempita Saxenda.

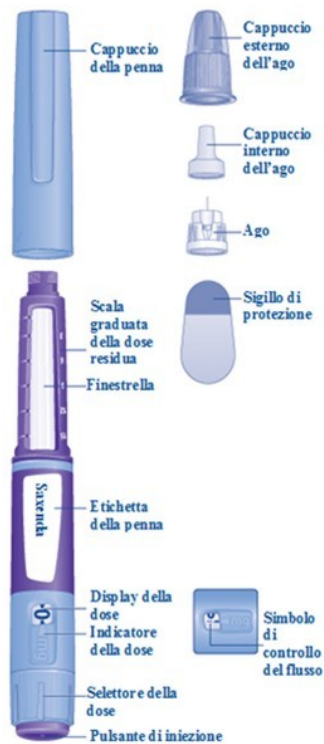
La sua penna è preriempita con dosi selezionabili. Contiene 18 mg di liraglutide. Può selezionare dosi da 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg e 3,0 mg. La penna è progettata per essere usata con aghi per iniezione monouso NovoFine® NovoTwist® lunghi fino a 8 mm e con un calibro minimo di 32 G.

Gli aghi non sono forniti nella confezione.

▲ Informazioni importanti

Legga attentamente queste istruzioni poiché sono importanti per un uso sicuro della penna.

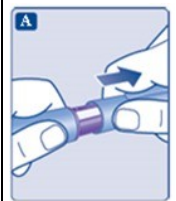
Penna preriempita di Saxenda® con ago (esempio)



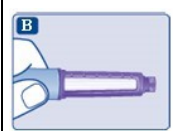
1 Preparazione della penna con un ago nuovo

• **Controllare il nome e il colore dell'etichetta** della penna per accertarsi che contenga Saxenda. Questo è particolarmente importante se usa più di un medicamento iniettabile. L'uso di un medicamento errato può mettere in pericolo la sua salute.

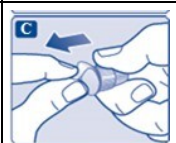
A Sfilare il cappuccio della penna.



B Controlli che la soluzione contenuta nella sua penna sia limpida incolore. Guardi attraverso la finestrella presente sulla penna. Se la soluzione appare torbida, non usi la penna.



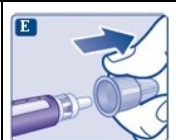
C Prenda un ago nuovo e rimuova il sigillo protettivo.



D Spinga l'ago sulla penna e lo ruoti finché risulta saldo



E Sfilare il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.



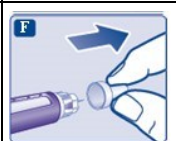
F Sfilare il cappuccio interno dell'ago e lo getti via se tenta di rimmetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago. Una goccia di soluzione potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso della soluzione quando usa una nuova penna per la prima volta.








Inserisca un nuovo ago sulla penna quando è pronto/a per farsi l'iniezione.

▲ **Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.**

Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosaggio impreciso.

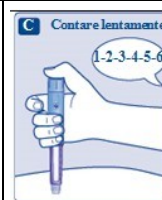
▲ **Non usi mai un ago piegato o danneggiato.**



<p>2 Controllo del flusso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifichi sempre il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna. Nel caso in cui la sua penna sia già in uso, salti al punto 3 «Selezione della dose». <p>A Ruoti il selettore della dose fino ad allineare il simbolo di controllo del flusso con l'indicatore della dose (0,6 mg).</p>	 <p>Selezione del simbolo di controllo del flusso</p>
<p>B Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.</p> <p>Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il display della dose si ripositiona su «0». Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.</p> <p>Sulla punta dell'ago dovrebbe comparire una goccia di soluzione.</p> <p>Sulla punta dell'ago potrebbe rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata.</p> <p>Se la goccia non compare ripeta il punto 2 «Controllo del flusso» fino a 6 volte. Se la goccia ancora non compare, cambi l'ago e ripeta il punto 2 «Controllo del flusso» ancora una volta.</p> <p>Se la goccia di soluzione continua a non apparire getti la penna e ne usi una nuova.</p> <p>▲ Si accerti sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima di usare ogni nuova penna. Ciò assicura il flusso della soluzione.</p> <p>Se ciò non avviene, non verrà iniettato alcun medicamento, anche se il display della dose può muoversi. Questo può significare che l'ago è ostruito o danneggiato</p> <p>Se non controlla il flusso prima dell'iniezione con una nuova penna, potrebbe non iniettarsi la dose prescritta di Saxenda e non ottenere l'effetto voluto del medicamento.</p>	
<p>3 Selezione della dose</p> <p>A Ruoti il selettore della dose fino ad allineare la dose desiderata (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg o 3,0 mg) con l'indicatore.</p> <p>Se seleziona una dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.</p> <p>Il selettore della dose cambia la dose. Solo il display della dose e l'indicatore della dose mostrano quanti mg sono stati selezionati per ogni dose.</p> <p>È possibile selezionare fino a 3,0 mg per dose. Quando la penna contiene meno di 3,0 mg, il selettore della dose si blocca prima di mostrare 3,0.</p> <p>Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera i mg residui. Non conti gli scatti della penna.</p> <p>▲ Prima di iniettare il medicamento, usi sempre il display della dose e l'indicatore della dose per vedere quanti mg sono stati selezionati.</p> <p>Non usi la scala graduata poiché mostra solo approssimativamente quanta soluzione è rimasta nella penna.</p> <p>Con il selettore della dose possono essere selezionate solo dosi da 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg o 3,0 mg.</p> <p>La dose selezionata deve essere perfettamente allineata all'indicatore della dose per essere sicuri di somministrare la dose corretta.</p>	 <p>Esempio 0,6 mg selezionati</p>
<p>Quanta soluzione è rimasta?</p> <p>A La scala graduata della dose residua mostra approssimativamente quanta soluzione è rimasta nella penna.</p>	 <p>Quantità approssimativa di soluzione residua</p>
<p>B Per vedere precisamente quanta soluzione è rimasta usi il display della dose:</p> <p>ruoti il selettore della dose fino a quando il display della dose non si ferma</p> <p>Se mostra 3,0, nella penna sono rimasti almeno 3,0 mg. Se il display della dose si blocca prima di 3,0 mg non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa di 3,0 mg.</p> <p>Se ha bisogno di più medicamento rispetto a quello rimasto nella penna</p> <p>Suddivida la dose tra la penna attualmente in uso e una nuova penna solo se il medico le ha spiegato bene come fare. Utilizzi una calcolatrice per calcolare la dose come le è stato spiegato dal medico.</p> <p>▲ Esegua il calcolo con attenzione.</p> <p>Se non è sicuro/a di come suddividere la dose tra due penne, si inietti tutta la dose di cui ha bisogno utilizzando una nuova penna.</p>	 <p>Esempio Display della dose fermo: ancora 2,4 mg residui</p>
<p>4 Iniezione della dose</p> <p>A Inserisca l'ago nella cute come le ha mostrato il medico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si assicuri di vedere il display della dose faccia attenzione a non coprire il display con le dita. Ciò potrebbe bloccare l'iniezione. 	
<p>B Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il display della dose non mostra «0». 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Potrebbe sentire uno scatto.</p>	

C Dopo che il display della dose si è riposizionato su «0», **lasci l'ago sotto la cute e conti lentamente fino a 6.**

- Se estrae prima l'ago, potrebbe vedere la soluzione sulla punta dell'ago che continua a fuoriuscire. In questo caso, la dose completa non è stata somministrata.



D Estragga l'ago dalla pelle.

Se compare del sangue nel sito di iniezione, prema leggermente senza sfregare l'area.

Dopo l'iniezione potrebbe vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

▲ **Guardi sempre il display della dose per sapere quanti mg sta iniettando**enga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il display della dose non mostra «0».

Come posso riconoscere un ago piegato o danneggiato?

- Se il display della dose non mostra «0» dopo aver tenuto premuto in modo continuo il pulsante di iniezione, probabilmente l'ago è ostruito o danneggiato.
- In questo caso, la dose **non** è stata iniettata, nemmeno in parte, anche se il display della dose non mostra più la dose inizialmente selezionata.

Cosa devo fare in caso di ago ostruito?

Cambi l'ago come descritto al punto 5 «Dopo l'iniezione» e ripeta tutti i punti, a cominciare dal punto 1 «Preparazione della penna con un ago nuovo». Si ricordi di selezionare la dose completa necessaria.

Non tocchi mai il display della dose durante l'iniezione può bloccare l'iniezione.



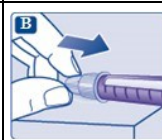
5 Dopo l'iniezione

A Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno appoggiato a una superficie piana senza toccare né l'ago né il cappuccio esterno.



B Quando l'ago è coperto, **infilo completamente il cappuccio esterno facendo attenzione.**

- **Sviti l'ago** e lo getti con attenzione.



C Rimetta il cappuccio sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce.

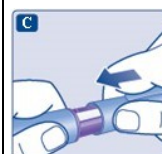
Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, **non** potrà iniettarsi il medicamento.

Quando la penna è vuota, la getti **senza** l'ago attaccato come da istruzioni del medico o del farmacista.

▲ **Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago** potrebbe pungersi con l'ago.

▲ **Rimuova sempre l'ago dalla penna dopo ogni iniezione.**

Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni, perdita di soluzione e dosaggio impreciso.



▲ **Altre informazioni importanti**

- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri**, specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai** la penna e gli aghi con altre persone.
- Bisogna prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per prevenire punture e infezioni crociate.

Manutenzione della penna

- **Non lasci la penna in auto** in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o raffreddarsi eccessivamente.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifici la penna** se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna** quando è vuota deve essere gettata.
- **Non cerchi di riparare** smontare la penna.