

Saxenda®

Οδηγός για επαγγελματίες υγείας



Αυτός ο σύντομος οδηγός δημιουργήθηκε προκειμένου να σας ενημερώσει για το Saxenda® και να σας προετοιμάσει για τυχόν ερωτήσεις που μπορεί να προκύψουν σχετικά με τη δοσολογία, τη χορήγηση και τη χρήση του Saxenda® και της συσκευής τύπου πένας Saxenda®. Παρακαλούμε σημειώστε ότι μπορείτε να συζητήσετε αυτές τις πληροφορίες μόνο με ασθενείς στους οποίους έχει ήδη συνταγογραφηθεί Saxenda® από τον γιατρό τους.

Ο παρών οδηγός δεν πρέπει να δίνεται στους ασθενείς, μπορεί όμως να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά με το Φύλλο Οδηγιών του Saxenda®. Συνδυαστικά οι πληροφορίες αυτές μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς:

- Να αρχίσουν το Saxenda®
- Να θέσουν βραχυπρόθεσμους και μακροπρόθεσμους στόχους
- Να κατανοήσουν πώς να διαχειριστούν τις ανεπιθύμητες ενέργειες
- Να μάθουν πώς να παρακολουθούν την πρόοδό τους.

Τι είναι το Saxenda®;

Θεραπευτικές ενδείξεις¹

Το Saxenda® είναι το μόνο ανάλογο της ανθρώπινης ορμόνης «γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο 1 (GLP-1)» που έχει εγκριθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για τη διαχείριση του βάρους.

- Ενδείκνυται για χρήση ως συμπληρωματική αγωγή σε μια δίαιτα χαμηλών θερμίδων και σε αυξημένη σωματική δραστηριότητα με σκοπό τη ρύθμιση του σωματικού βάρους σε ενήλικες ασθενείς με αρχικό δείκτη μάζας σώματος (BMI):
 - $>30 \text{ kg/m}^2$ (παχύσαρκος) ή
 - $>27 \text{ kg/m}^2$ (υπέρβαρος) παρουσία τουλάχιστον μίας συννοσηρής πάθησης σχετιζόμενης με το βάρος όπως π.χ. δυσγλυκαιμία (προδιαβήτης ή σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2), υπέρταση, δυσλιπιδαιμία ή αποφρακτική άπνοια ύπνου.



Σημείωση: Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν υλικό ΔΕΝ έχουν σκοπό να αντικαταστήσουν το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και δε θα πρέπει το υλικό αυτό να παρέχεται στους ασθενείς. Οι ασθενείς θα πρέπει να παραπέμπονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης της συσκευασίας για τις πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το τι θα πρέπει να γνωρίζουν όταν ξεκινούν θεραπεία με Saxenda® και θα πρέπει να συμβουλευούνται τον γιατρό τους αν έχουν περαιτέρω ερωτήματα.

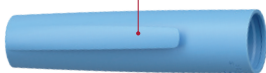
Συσκευή τύπου πένας Saxenda®

Χαρακτηριστικά και λειτουργία

- Εξετάστε τα χαρακτηριστικά και τις λειτουργίες της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Saxenda® με τους ασθενείς
- Η πένα έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με βελόνες μίας χρήσης NovoFine® με μήκος έως 8 mm και πάχος 32G¹
- Οι βελόνες πωλούνται ξεχωριστά και απαιτούν συνταγή ιατρού

Κάλυμμα πένας

Τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα για την προστασία από το φως



Παράθυρο πένας

Δείτε μέσα στο παράθυρο για να ελέγξετε αν το Saxenda® είναι διαυγές και άχρωμο

Μετρητής δόσεων

Χρησιμοποιήστε τον για να δείτε τη δόση που επιλέξατε

Κουμπί δόσης

Πιέστε και κρατήστε το για την έγχυση της δόσης

Βελόνα

Τοποθετείτε πάντα νέα βελόνα πριν από κάθε ένεση για να αποφύγετε την απόφραξη της βελόνας

Επιλογέας δόσης

Στρίψτε για να επιλέξετε τη δόση σας

Χορήγηση

Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας Saxenda®¹

- Οι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται καθοδήγηση ως προς τα βήματα που απαιτούνται για τη χορήγηση του Saxenda®
- Οι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται υπενθύμιση για τη χορήγηση του Saxenda® μία φορά την ημέρα, ανεξαρτήτως από την ώρα των γευμάτων
- Σημειώστε ότι η ώρα της ένεσης μπορεί να αλλάξει χωρίς προσαρμογή της δόσης – ωστόσο είναι προτιμότερο η ένεση του Saxenda® να γίνεται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα



1. Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας Saxenda®



2. Τοποθετήστε νέα βελόνα



3. Ελέγξτε τη ροή του Saxenda®



4. Επιλέξτε τη δόση



5. Προχωρήστε στην ένεση της δόσης



6. Αφαιρέστε τη βελόνα

Σημείωση: Αυτός είναι ένα συνοπτικός οδηγός. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Χορήγηση (συνέχεια)

Σημείο χορήγησης¹

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενίοιουν το Saxenda® υποδορίως, στην κοιλιά, στο εμπρόσθιο μέρος των μηρών ή στο βραχίονα
- Το Saxenda® δεν πρέπει να εγχέεται ενδοφλέβια ή στον μυϊκό ιστό
- Αν είναι απαραίτητο, το σημείο της ένεσης μπορεί να αλλάξει χωρίς αλλαγή της δόσης

Δοσολογία

Πληροφορίες για την κλιμάκωση της δόσης¹

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθήσουν ένα πρόγραμμα 4 εβδομάδων κλιμάκωσης της δόσης για να πετύχουν την πλήρη δόση των 3,0 mg
- Η αρχική δόση του Saxenda® είναι 0,6 mg ημερησίως για 1 εβδομάδα
- Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί σταδιακά στα 3,0 mg ημερησίως, σε πολλαπλάσια των 0,6 mg, ανά διαστήματα τουλάχιστον μίας εβδομάδας προκειμένου να βελτιωθεί η γαστρεντερική ανεκτικότητα
- Εάν δεν γίνει ανεκτή η κλιμάκωση στο επόμενο δοσολογικό βήμα επί δύο διαδοχικές εβδομάδες, εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας

Εβδομάδα 1	Εβδομάδα 2	Εβδομάδα 3	Εβδομάδα 4	Εβδομάδα 5 Δόση συντήρησης
0,6 mg	1,2 mg	1,8 mg	2,4 mg	3,0 mg

Εάν μία δόση παραληφθεί

- Εάν μία δόση παραληφθεί για έως 12 ώρες από τη συνήθη ώρα λήψης, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει τη δόση του μόλις το θυμηθεί¹
- Εάν έχουν περάσει πάνω από 12 ώρες από τη στιγμή που θα έπρεπε ο ασθενής να είχε χρησιμοποιήσει το Saxenda®, τότε ο ασθενής πρέπει να παραλείψει τη δόση που ξέχασε και να κάνει την επόμενη ένεση την άλλη ημέρα, κατά τη συνηθισμένη ώρα¹
- Οι ασθενείς δε θα πρέπει να λαμβάνουν διπλή δόση ή να αυξάνεται η δόση για να αναπληρώσουν τη δόση που παραλείφθηκε¹

Χρήση και αποθήκευση

Σωστή χρήση της πέννας και της βελόνας¹

- Μετά την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πέννας Saxenda® θα πρέπει να απορρίπτεται εφόσον περάσουν 30 ημέρες από τη χρήση της, ακόμη και αν περιέχει ακόμα φάρμακο
- Να μην καταψύχεται η συσκευή τύπου πέννας Saxenda®.
Αν καταψυχθεί να μη χρησιμοποιηθεί
- Κάθε συσκευή τύπου πέννας Saxenda® προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή
- Να μη μοιράζεται ο ασθενής τη συσκευή τύπου πέννας Saxenda® με άλλους ασθενείς, ακόμα κι αν έχει αλλάξει τη βελόνα
- Η βελόνα της ένεσης θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε ένεση και η πένα να αποθηκεύεται χωρίς τη βελόνα συνδεδεμένη

	Πώς αποθηκεύεται	
	ΨΥΓΕΙΟ (2°C - 8°C)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ (ΚΑΤΩ ΤΩΝ 30°C)
Νέα μη χρησιμοποιημένη πένα Saxenda®	✓	ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
Μετά την πρώτη χρήση	✓	✓

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τι μπορεί να εμφανίσουν οι ασθενείς

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες με Saxenda® προέρχονταν από το γαστρεντερικό.^{1,2}

- Τα περισσότερα γαστρεντερικά επεισόδια ήταν ήπια έως μέτρια και παροδικά¹
- Οι αντιδράσεις συνήθως συμβαίνουν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας και οι περισσότερες μειώνονται σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες συνεχούς θεραπείας¹
- Η πλειονότητα δεν οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας¹

Η ναυτία ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια.²

- Το πρόγραμμα κλιμάκωσης της δόσης σχεδιάστηκε ειδικά για την ελαχιστοποίηση των πιθανών συμπτωμάτων από το γαστρεντερικό¹

Σημείωση: Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν υλικό ΔΕΝ έχουν σκοπό να αντικαταστήσουν το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παραπέμπονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης της συσκευασίας για τις πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και να τις συζητήσουν με τον γιατρό τους. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Saxenda® για την πλήρη ανασκόπηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αξιολόγηση απώλειας βάρους στις 16 εβδομάδες

Μια σημαντική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας

Οι επαγγελματίες υγείας θα αξιολογήσουν την απώλεια βάρους των ασθενών τους στις 16 εβδομάδες (4 εβδομάδες στην κλιμάκωση της δόσης και 12 εβδομάδες στην πλήρη δόση) για να καθορίσουν αν πρέπει να συνεχίσουν θεραπεία με Saxenda®.

- Σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η θεραπεία με Saxenda® θα πρέπει να διακόπτεται μετά από 12 εβδομάδες στη δόση των 3,0 mg/ημέρα αν οι ασθενείς δεν έχουν χάσει τουλάχιστον 5% του αρχικού τους βάρους¹

Θα πρέπει να δοθεί έμφαση στη σημασία της τήρησης ή προγραμματισμού αυτού του ραντεβού με τους γιατρούς των ασθενών.

Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Saxenda 6 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενόμενη συσκευή τύπου πένας **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** 1 ml διαλύματος περιέχει 6 mg ιραγλουτίδης. Μια προγεωμενόμενη συσκευή τύπου πένας περιέχει 18 mg ιραγλουτίδης σε 3 ml. **ανάλυση** του ανθρικού ορμόνης «γλυκαγόνομορφο πεπτιδίο 1 (GLP-1)» που παρασκευάζεται με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA σε *Saccharomyces cerevisiae*. **Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Saxenda ενδείκνυται για χρήση ως συμπληρωματική αγωγή σε μια διαίτα χαμηλών θερμίδων και σε αυξημένη σωματική δραστηριότητα με σκοπό τη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες ασθενείς με αρχικό δείκτη μάζας σώματος (BMI) ≥ 30 kg/m² (παχυσαρκία) ή ≥ 27 kg/m² και <30 kg/m² (υπερβαρότητα) παρουσία τουλάχιστον μίας συννοσηρής πάθησης σχετιζόμενης με το βάρος, όπως π.χ. δυσλιπιδαιμία (προβλεπόμενη ή σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2), υπέρταση, δυσλιπιδαιμία ή αποφρακτική άπνοια ύπνου. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η αρχική δόση είναι 0,6 mg άπαξ ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί στα 3,0 mg άπαξ ημερησίως, σε πολλαπλάσια των 0,6 mg, ανά διαστήματα τουλάχιστον μίας εβδομάδας προκειμένου να βελτιωθεί η γαστρεντερική ανεκτικότητα. Εάν δε γίνει ανεκτή η κλιμάκωση στο επόμενο δοσολογικό βήμα επί δύο διαδοχικές εβδομάδες, εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας. Ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες των 3,0 mg δε συνιστώνται. **Τρόπος χορήγησης** Το Saxenda προορίζεται μόνο για υποδόρια χορήγηση. Δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Το Saxenda χορηγείται μία φορά ημερησίως, οποιαδήποτε στιγμή, ανεξάρτητα από τα γεύματα. Μπορεί να ενέθει στην κοιλία, στον μηρό ή στο άνω τμήμα του βραχίονα. Η θέση και η ώρα της ένεσης μπορούν να αλλάξουν χωρίς προσαρμογή της δόσης. Εν τούτοις, είναι προτιμότερο το Saxenda να ενίεται περίπου την ίδια στιγμή της ημέρας, όταν έχει επιλεγεί η βολικότερη στιγμή της ημέρας. **Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στην ιραγλουτίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση **Ιατρική ιστορία** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιατρική ιστορία των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια** Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV, σύμφωνα με την ταξινόμηση της New York Heart Association (NYHA), και επομένως η ιραγλουτίδη δε ενδείκνυται να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. **Ειδικά πληθυσμιακά** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ιραγλουτίδης για τη διαχείριση του βάρους δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών ή μεγαλύτερης, που βρίσκονται σε θεραπεία με άλλα προϊόντα για τη διαχείριση του βάρους, με παχυσαρκία δευτερευόντως σε ενδοκρινολογικές ή διατροφικές διαταραχές ή σε αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να προκαλέσουν αύξηση του σωματικού βάρους, με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Η χρήση σε αυτούς τους ασθενείς δε συνιστάται. Καθώς η ιραγλουτίδη δε διερευνήθηκε για τη διαχείριση του βάρους σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με αλκοολιστική εντερική νόσο και διαβητική γαστροπaresis. Η χρήση της ιραγλουτίδης δε συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς καθώς συσχετίζεται με παροδικές ανευθιμίες ενέργειας του γαστρεντερικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων ναυτίας, έμετου και διάρροιας. **Παγκρεατίτιδα** Έχει παρατηρηθεί αύξηση παγκρεατικής διαμέτρου κατά τη χρήση αγνωστών του υποδοχέα GLP-1. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η ιραγλουτίδη θα πρέπει να διακοπεί. Εάν επιβεβαιωθεί η οξεία παγκρεατίτιδα, η ιραγλουτίδη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά. **Χολολιθίαση και χολοκυστίτιδα** Σε κλινικές δοκιμές για τη διαχείριση του βάρους, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό περιπατικών χολολιθίασης και χολοκυστίτιδας σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιραγλουτίδη απ' ό,τι σε ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο. Το γεγονός ότι η σημαντική μείωση του σωματικού βάρους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χολολιθίασης και άρα χολοκυστίτιδας ερμηνεύει εν μέρει μόνο το υψηλότερο ποσοστό τέτοιων περιπατικών με τη ιραγλουτίδη. Η χολολιθίαση και η χολοκυστίτιδα μπορούν να οδηγήσουν σε νοσήλια και χολοκυστεκτομή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της χολολιθίασης και της χολοκυστίτιδας. **Δυσμετρωπιδόση** Σε κλινικές δοκιμές για την διαβήτη τύπου 2, αναφερθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στον θυρεοειδή αδένα, όπως βρογχίτιση, ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχουσα θυρεοειδοπάθεια. Επομένως, η ιραγλουτίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με θυρεοειδοπάθεια. Καρδιακή συχνότητα Παρατηρήθηκε μια αύξηση στην καρδιακή συχνότητα με τη ιραγλουτίδη σε κλινικές δοκιμές. Η καρδιακή συχνότητα θα πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα, σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα συμπτώματα της αυξημένης καρδιακής συχνότητας (αίσθημα παλμών ή αίσθηση ταχυκαρδίας κατά την ηρεμία). Στους ασθενείς που εκδηλώνουν κλινικά σημαντική παρατεταμένη αύξηση της καρδιακής συχνότητας ηρεμίας, η θεραπεία με ιραγλουτίδη θα πρέπει να διακοπεί. **Αρτηριακή** Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 έχουν αναφερθεί σημεία και συμπτώματα αρτηριακής, ή ακόμα περιλαμβανόμενης νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ιραγλουτίδη πρέπει να ενημερώνονται για τον ενδεχόμενο κίνδυνο αρθρώσεως, ο οποίος σχετίζεται με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος, και να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για την αποφυγή της ελαστικής υφής. **Υπογλυκαιμία σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2** Οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που λαμβάνουν ιραγλουτίδη σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή/και σουλφονουρεΐδα ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να ελαττωθεί με μείωση της δόσης της ινσουλίνης ή/και της σουλφονουρεΐδας. **Υπογλυκαιμία σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη που λαμβάνουν ινσουλίνη** Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, το Saxenda δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ινσουλίνης. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση διαβητικής κετοώσεως σε ινσουλινοεξαρτημένους ασθενείς μετά από ταχεία διακοπή ή μείωση της δόσης της ινσουλίνης. **Έκδοχα** Το Saxenda περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, οπότε το φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **Γονιμότητα, γάλα και γαλουχία** Η ιραγλουτίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Λόγω έλλειψης εμπειρίας, το Saxenda δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εκτός από μία μικρή μείωση στην αρθροί των ζώων ερωτηματολογίων εμφάνισαν, μελέτες σε ζώα δεν καταδείξαν επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα. **Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Διαταραχές του αφοροπαικτικού συστήματος** Ζητούν: Αναφορικά με την αντίδραση, **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** **Υπογλυκαιμία*****, Όχι συχνές: Αρρυθμία, Ψυχιατρικές διαταραχές **Συνέγες** **Αιμία*****, **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** **Συνέγες** **Ζάλη** ή **ορθοστατική δυστασία** **Συνέγες** **Ζάλη** ή **ορθοστατική δυστασία** **Συνέγες** **Γαυρία** **Διαταραχές του γαστρεντερικού** **Πολύ συχνές** **Ναυτία**, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, **Συνέγες** **Σπασμοί**, **Σπασμοί**, **Δυσπεψία**, **Γαστρίτιδα**, **Γαστροοισοφαγική παλινδρομική**, **Άλγος** **από κοιλιακή χώρα**, **Μετεωρισμός**, **Αναίτιος**, **διάρροια**, **διάρροια** της κοιλίας. **Όχι συχνές** **Παγκρεατίτιδα*****, **Καθυστερημένη γαστρική κένωση*****, **Διαταραχές του ήπατος** και των **χοληφόρων** **Συνέγες** **Χολολιθίαση*****, **Όχι συχνές** **Χολοκυστίτιδα*****, **Διαταραχές του δέρματος** και του **υποδόριου ιστού** **Όχι συχνές** **Κνίδωση**, **Διαταραχές των νεφρών** και του **ουροποιητικού οδού** **Συνέγες** **Οξεία νεφρική ανεπάρκεια**, **νεφρική δυσλειτουργία**, **Γενικές διαταραχές** και **καταστάσεις της οδού χορήγησης** **Συνέγες** **Αντιδράσεις της θέσης ένεσης** **Εξοδόντιση**, **κόπωση**, **Όχι συχνές** **Αίσθημα καούρας**, **Παροδικές εξετάσεις** **Συνέγες** **Αυξημένη λιπαιμία***, **αυξημένη αμυλασία***, **Αναφάρκση** **Συνέγες** **Αναιμία** (βάσει συμπτωμάτων αναφερόμενων από τους ίδιους τους ασθενείς χωρίς να επιβεβαιωθούν από μετρήσεις γλυκόζης αίματος) **Όχι συχνές** **αυξημένη σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2** που λαμβάνουν αγωγή με Saxenda σε συνδυασμό με διαίτα και άσκηση. ***Αιτία παρατήρησης κυρίως κατά τους 3 πρώτους μήνες της θεραπείας. ***Βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση». ****Από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές φάσης 2, 3a και 3b. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.ema.europa.eu>), για την Ελλάδα ή στα Φαρμακευτικά Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λεωφόρος, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: www.mof.gov.cy/mof, για την Κύπρο. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Δανία **ΑΡΘΡΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/15/992/001-003 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Μαρτίου 2015. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 09 Δεκεμβρίου 2019 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΑΤΟΣ** 09/2020. Αποτιμώμενη πληροφόρηση για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Περατέρως πληροφορίες περιλαμβάνονται στην πλήρη Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Χορηγείται με Ιατρική συνταγή. AT: 345,64€

Βιβλιογραφία

1. Saxenda® Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (09/2020).
2. Pi-Sunyer X, Astrup A, Fujioka K, et al; for the SCALE Obesity and Prediabetes N8022-1839 Study Group. A randomized, controlled trial of 3.0 mg of liraglutide in weight management. *N Engl J Med*. 2015;373(1):11-22 and supplementary appendix. doi:10.1056/NEJMoa1411892.



Novo Nordisk ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.
Αλ. Παναγιώτου 80 & Αγ. Τριτάδος 65
153 43 Αγία Παρασκευή
Τηλ: 210 60 71 600
<http://www.novonordisk.gr>
<http://www.novonordisk.com>

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Saxenda®
liraglutide injection