

Saxenda® 6 mg/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

liraglutid

E91107A-1.1

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Saxenda
3. Sådan skal du bruge Saxenda
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Saxenda

Saxenda er et lægemiddel til at opnå vægttab. Det indeholder det aktive stof liraglutid. Liraglutid svarer til et naturligt forekommende hormon, der hedder GLP-1, som frigøres fra tarmen efter et måltid. Saxenda virker ved at påvirke receptorer i hjernen, der styrer appetitten, så du føler dig mere mæt og mindre sulten. Det kan hjælpe dig til at spise mindre mad og sænke din legemsvægt.

Hvad anvendes Saxenda til

Saxenda anvendes til at opnå vægttab sammen med diæt og motion hos voksne på 18 år og derover, som har

- et BMI på 30 eller højere (svær overvægt) eller
- et BMI på 27 og mindre end 30 (overvægt) og helbredsproblemer på grund af overvægt (f.eks. sukkersyge (diabetes), højt blodtryk, unormalt højt indhold af fedt i blodet eller åndedrætsproblemer under søvn, kaldet 'obstruktiv søvnåpne').

BMI (*Body Mass Index*) er et mål for din vægt i forhold til din højde.

Du må kun fortsætte med at bruge Saxenda, hvis du efter 12 uger med en dosis på 3 mg per dag har tabt mindst 5% af den kropsvægt, du havde ved starten af behandlingen (se punkt 3). Kontakt din læge før du fortsætter.

Diæt og motion

Din læge vil fastlægge et diæt- og motionsprogram for dig. Hold dig til dette program, mens du bruger Saxenda.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Saxenda

Brug ikke Saxenda:

- hvis du er allergisk over for liraglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Saxenda (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Saxenda.

Saxenda anbefales ikke, hvis du har alvorligt hjertesvigt.

Der er begrænset erfaring med dette lægemiddel hos patienter på 75 år og derover. Lægemidlet anbefales ikke, hvis du er fyldt 75 år.

Der er begrænset erfaring med dette lægemiddel hos patienter med nyreproblemer. Kontakt din læge, hvis du har nyresygdomme eller er i dialyse.

Der er begrænset erfaring med dette lægemiddel hos patienter med leverproblemer. Kontakt din læge, hvis du har leverproblemer.

Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du har alvorlige mave- eller tarmproblemer som forsinket tømning af mavesækken (gastroparese), eller hvis du har en betændelsessygdom i tarmene.

Personer med diabetes

Hvis du har diabetes, må du ikke anvende Saxenda som erstatning for insulin.

Betændelse i bugspytkirtlen

Tal med lægen, hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen (pankreas).

Betændelse i galdeblæren og galdesten

Hvis du taber dig meget, har du risiko for at få galdesten og dermed betændelse i galdeblæren. Stop med at tage Saxenda og kontakt straks din læge, hvis du oplever stærke smerter i den øvre del af maven. Det er som regel værst i den højre side under ribbenene. Smerten kan stråle ud mod din ryg eller højre skulder. Se punkt 4.

Sygdom i skjoldbruskkirtlen

Hvis du har sygdomme i skjoldbruskkirtlen, herunder knuder i skjoldbruskkirtlen eller forstørret skjoldbruskkirtel, skal du kontakte din læge.

Hjertefrekvens

Tal med lægen, hvis du under behandlingen med Saxenda får hjertebanken (du bliver opmærksom på dine hjerteslag), eller hvis du har en fornemmelse af, at dit hjerte slår meget hurtigt under hvile.

Væsketab og væskemangel (dehydrering)

Når du starter behandling med Saxenda, kan du miste kropsvæske og blive dehydreret. Det kan skyldes kvalme, opkastning og diarré. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med væske. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål eller er bekymret. Se punkt 4.

Børn og unge

Saxenda må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at virkningen af lægemidlet ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Saxenda

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis:

- du tager diabetesmedicin, der kaldes 'sulfonylurinstof' (såsom gliimepirid eller glibenclamid) – du kan få for lavt

blodsukker (hypoglykæmi), hvis du bruger disse lægemidler sammen med Saxenda. Din læge kan justere din dosis af diabetesmedicin for at undgå, at du får for lavt blodsukker. Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4.

- du tager warfarin eller andre lægemidler gennem munden, som virker blodfortyndende (antikoagulanter). Det kan være nødvendigt at tage hyppigere blodprøver for at bestemme blodets evne til at størkne.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Saxenda, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, da det er ukendt, om Saxenda kan skade dit barn.

Du må ikke amme, hvis du bruger Saxenda, da det er ukendt, om Saxenda udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Saxenda påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brug for flere oplysninger.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Saxenda

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Det betyder, at lægemidlet stort set er 'natriumfrit'.

3. Sådan skal du bruge Saxenda

Brug altid Saxenda nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Din læge vil fastlægge et diæt- og motionsprogram for dig. Hold dig til dette program, mens du bruger Saxenda.

Så meget skal du injicere

Din behandling starter med en lav dosis, som gradvist øges i løbet af de første fem ugers behandling.

- Når du begynder at bruge Saxenda, er startdosis 0,6 mg én gang dagligt i mindst én uge.
- Du skal øge din dosis med 0,6 mg hver uge, indtil du er nået op på den anbefalede dosis på 3,0 mg én gang dagligt.

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Saxenda du skal bruge hver uge. Normalt vil du få besked på at følge nedenstående tabel.

Uge	Injiceret dosis
Uge 1	0,6 mg én gang dagligt
Uge 2	1,2 mg én gang dagligt
Uge 3	1,8 mg én gang dagligt
Uge 4	2,4 mg én gang dagligt
Uge 5 og fremefter	3,0 mg én gang dagligt

Når du er nået op på den anbefalede dosis på 3,0 mg i behandlingens 5. uge, skal du fastholde denne dosis, indtil din

behandlingsperiode slutter. Du må ikke øge din dosis yderligere.

Din læge vil jævnlige vurdere din behandling.

Hvordan og hvornår skal du bruge Saxenda

- Inden du anvender pennen første gang, vil din læge eller sygeplejerske vise dig, hvordan pennen bruges.
- Du kan bruge Saxenda på et vilkårligt tidspunkt på dagen, med eller uden mad og drikke.
- Brug Saxenda på omtrent samme tidspunkt hver dag – vælg et tidspunkt på dagen, der passer dig.

Hvor skal du injicere

Saxenda gives som en injektion under huden (subkutan injektion).

- De bedste steder til injektion er foran i maveskindet, foran i låret eller i overarmen.
- Injicér ikke i en blodåre eller muskel.

Der findes en detaljeret brugervejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

Personer med diabetes

Fortæl det til lægen, hvis du har diabetes. Din læge kan justere dosis af din diabetesmedicin for at undgå, at du får lavt blodsukker.

- Du må ikke opblende Saxenda med andre lægemidler til injektion (f.eks. insulin).
- Du må ikke bruge Saxenda, hvis du bruger andre lægemidler, der indeholder GLP-1-receptoragonister (f.eks. exenatid eller lixisenatid).

Hvis du har brugt for meget Saxenda

Hvis du har brugt for meget Saxenda, skal du straks kontakte din læge eller skadestuen. Tag pakningen med. Du har muligvis brug for medicinsk behandling. Der kan opstå følgende bivirkninger:

- kvalme
- opkastning.

Hvis du har glemt at bruge Saxenda

- Hvis du har glemt at tage en dosis, og husker det inden for 12 timer, fra det tidspunkt du normalt tager din dosis, skal du injicere den, så snart du kommer i tanke om det.
- Hvis der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have taget Saxenda, skal du dog springe den glemte dosis over og injicere den næste dosis den følgende dag på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis eller øge dosis den følgende dag som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Saxenda

Du må ikke holde op med at bruge Saxenda uden først at have talt med din læge om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) hos patienter, der bruger Saxenda. Du skal straks gå til lægen, hvis du får symptomer som åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt og hals, og hurtig hjerterytme (puls).

Der er indberettet om tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter der bruger Saxenda, med hyppigheden "ikke almindelig". Pankreatitis er en alvorlig tilstand, der kan være livstruende. Stop med at tage Saxenda, og kontakt straks

en læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- Svære og vedvarende mavesmerter, som eventuelt kan stråle ud til ryggen, samt kvalme og opkastning, da dette kan være et tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Andre bivirkninger

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse – disse bivirkninger forsvinder som regel efter nogle få dage eller uger.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Problemer, der vedrører maven og tarmene såsom fordøjelsesproblemer (dyspepsi), betændt slimhinde i maven (gastritis), mavegener, smerter øverst i maven, halsbrand, oppustethed, luft i maven (flatulens), tendens til at bøvse og mundtørhed
- Svaghed eller træthed
- Ændret smagssans
- Svimmelhed
- Søvnbesvær (insomni). Dette forekommer normalt i de 3 første måneder af behandlingen
- Galdesten
- Reaktioner på injektionsstedet (såsom blå mærker, smerte, irritation, kløe og udslæt)
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi). Advarsels-signalerne for lavt blodsukker kan komme pludseligt og kan omfatte: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtige hjerteslag (puls), kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, døsighed, svaghed, nervøsitet, uro, forvirring, koncentrationsbesvær og rysten. Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarsels-signaler
- Forhøjet niveau af enzymer i bugspytkirtlen, såsom lipase og amylase.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Væsketab (dehydrering). Dette forekommer oftest i starten af behandlingen og kan skyldes opkastning, kvalme og diarré
- Betændelse i galdeblæren
- Allergiske reaktioner, herunder udslæt
- Generel utilpashed
- Hurtigere puls.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Nedsat nyrefunktion
- Akut nyresvigt. Symptomerne kan omfatte nedsat urinmængde, metallisk smag i munden og større tendens til blå mærker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Saxenda efter den udløbsdato, der står på pennen og på pakningen efter 'EXP'.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før brug:

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses. Skal holdes på afstand af køleelementet.

Efter ibrugtagning af pennen:

Du kan bruge pennen i 1 måned, hvis den opbevares ved temperaturer under 30°C eller i et køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses. Skal holdes på afstand af køleelementet.

Når du ikke bruger pennen, skal den opbevares med penhætten påsat for at beskytte den mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar og farveløs eller næsten farveløs.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Saxenda indeholder:

- Aktivt stof: liraglutid. 1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 6 mg liraglutid. En fyldt pen indeholder 18 mg liraglutid.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Saxenda leveres som en klar og farveløs eller næsten farveløs injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen. Hver pen indeholder 3 ml opløsning, og kan give doser på 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg og 3,0 mg.

Saxenda fås i pakningsstørrelser med 1, 3 eller 5 penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Nåle medfølger ikke.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Saxenda® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.