

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Saxenda 6 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 6 mg liraglutidu\*. Jedno naplnené pero obsahuje 18 mg liraglutidu v 3 ml.

\*analóg ľudského glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1) vyrobený technológiou rekombinantnej DNA v *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný, izotonický roztok; pH=8,15.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Saxenda je určená na použitie ako doplnok k redukčnej diéte a zvýšenej fyzickej aktivite pri regulácii telesnej hmotnosti u dospelých pacientov s východiskovým indexom telesnej hmotnosti (BMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obézni), alebo
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  až  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (nadváha) pri súčasnom výskyte komorbidít, ako je dysglykémia (prediabetes alebo diabetes 2. typu), hypertenzia, dyslipidémia alebo obštrukčné spánkové apnoe.

Liečba liekom Saxenda v dávke 3,0 mg/deň sa má ukončiť po 12 týždňoch, ak úbytok telesnej hmotnosti pacientov nie je minimálne 5 % z ich východiskovej telesnej hmotnosti.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Úvodná dávka je 0,6 mg jedenkrát denne. Táto dávka sa má zvyšovať až na hodnotu 3,0 mg jedenkrát denne, pridávaním po 0,6 mg v minimálne jednotýždňových intervaloch, na zlepšenie gastrointestinálnej tolerancie (pozri tabuľku 1). Ak zvyšovanie dávky v ďalšom kroku nie je tolerované počas dvoch po sebe nasledujúcich týždňoch, zvážte ukončenie liečby. Dávky vyššie ako 3,0 mg denne sa neodporúčajú.

**Tabuľka 1 Plán zvyšovania dávok**

	Dávka	Týždne
Zvyšovanie dávky 4 týždne	0,6 mg	1
	1,2 mg	1
	1,8 mg	1

	<b>2,4 mg</b>	<b>1</b>
<b>Udržiavacia dávka</b>	<b>3,0 mg</b>	

#### Pacienti s diabetom 2. typu

Saxenda sa nemá používať v kombinácii s inými agonistami GLP-1 receptora.

Pri začatí liečby liekom Saxenda, zvažte zníženie dávok súbežne podávaného inzulínu alebo stimulantov tvorby inzulínu (napr. sulfonylurea), aby sa znížilo riziko hypoglykémie.

#### Osobitné skupiny pacientov

##### *Starší pacienti (≥65 rokov)*

Dávku nie je potrebné upravovať podľa veku. Terapeutické skúsenosti u pacientov vo veku ≥75 rokov sú obmedzené a použitie u týchto pacientov sa neodporúča (pozri časti 4.4 a 5.2).

##### *Porucha funkcie obličiek*

Nie je potrebná úprava dávky u pacientov s miernym alebo strednou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatínu ≥30 ml/min). Používanie lieku Saxenda sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatínu ≤30 ml/min) vrátane pacientov s terminálnym štádiom renálneho ochorenia (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.2).

##### *Porucha funkcie pečene*

Neodporúča sa úprava dávky u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene. Používanie lieku Saxenda sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a opatrnosť je potrebná u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.4 a 5.2).

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť lieku Saxenda u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli zatiaľ stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú popísané v častiach 4.8, 5.1 a 5.2, ale neumožňujú viesť odporúčania na dávkovanie.

#### Spôsob podávania

Saxenda je určená len na subkutánne použitie. Nesmie sa podávať intravenózne alebo intramuskulárne.

Saxenda sa podáva jedenkrát denne v akomkoľvek čase, nezávisle od jedla. Môže sa aplikovať do oblasti brucha, stehna alebo nadlaktia. Miesto podávania injekcie a čas podávania sa môže meniť bez úpravy dávky. Avšak, je vhodnejšie, keď sa Saxenda podáva približne v rovnakom čase dňa, ktorý bol zvolený ako najvhodnejší čas dňa.

Saxenda sa nemá miešať s inými injekčne podávanými liekmi (napr. inzulínmi).

Ak sa dávka vynechá do 12 hodín od času, keď sa obvykle používa, pacient má čo najskôr použiť vynechanú dávku. Ak zostáva menej ako 12 hodín do použitia ďalšej dávky, pacient nemá použiť vynechanú dávku a má pokračovať v režime používania jednej dávky za deň, ďalšou plánovanou dávkou. Na kompenzáciu vynechanej dávky sa nemá použiť dávka navyše, ani zvýšiť dávku, aby sa nahradila vynechaná dávka. Ďalšie pokyny týkajúce sa podávania, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liraglutid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Saxenda sa nesmie používať u pacientov s diabetom ako náhrada za inzulín.

Nie sú žiadne klinické skúsenosti s použitím u pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca New York Heart Association (NYHA) triedy IV, a preto sa používanie liraglutidu u týchto pacientov neodporúča.

Bezpečnosť a účinnosť liraglutidu pri regulácii telesnej hmotnosti neboli sledované u pacientov:

- vo veku 75 rokov alebo starších,
- liečených inými liekmi na reguláciu telesnej hmotnosti,
- s obezitou ako druhotným príznakom endokrinologického ochorenia, alebo poruchami príjmu potravy, alebo pri užívaní liekov, ktoré môžu spôsobiť nárast telesnej hmotnosti,
- so závažnou poruchou funkcie obličiek,
- so závažnou poruchou funkcie pečene.

Použitie u týchto pacientov sa neodporúča (pozri časť 4.2).

Kedže liraglutid v súvislosti s reguláciou telesnej hmotnosti, nebol sledovaný u pacientov s miernym alebo stredne závažným poškodením funkcie pečene, je potrebná opatrnosť pri užívaní u týchto pacientov (pozri časti 4.4 a 5.2).

Skúsenosti s použitím u pacientov so zápalovým ochorením čriev a diabetickou gastroparézou sú obmedzené. Požívanie liraglutidu sa u týchto pacientov neodporúča, pretože je spojené s prechodnými gastrointestinálnymi nežiaducimi reakciami, ako je nauzea, vracanie a hnačka.

#### Pankreatitída

Akútna pankreatitída bola pozorovaná pri používaní agonistov GLP-1 receptora. Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch akútnej pankreatitídy. V prípade podozrenia na pankreatitídu sa má liraglutid vysadiť; ak sa akútna pankreatitída potvrdí, liraglutid sa nemá znovu používať.

#### Cholelitiáza a cholecystitída

V klinických štúdiách zameraných na reguláciu telesnej hmotnosti bola pozorovaná vyššia miera cholelitiázy a cholecystitídy u pacientov liečených liraglutidom, ako u pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Fakt, že značný úbytok telesnej hmotnosti môže zvýšiť riziko cholelitiázy, a tým aj cholecystitídy, len čiastočne vysvetľuje vyššiu mieru ich výskytu v súvislosti s liraglutidom. Cholelitiáza a cholecystitída môžu viesť k hospitalizácii a cholecystektómii. Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch cholelitiázy a cholecystitídy.

#### Ochorenie štítnej žľazy

Počas klinických štúdií u diabetikov 2. typu boli hlásené nežiaduce účinky súvisiace so štítnou žľazou, ako struma, a to najmä u pacientov s predchádzajúcim ochorením štítnej žľazy. Preto sa má liraglutid používať opatrne u pacientov s ochorením štítnej žľazy.

#### Tepová frekvencia

V klinických štúdiách bolo v súvislosti s liraglutidom pozorované zvýšenie tepovej frekvencie (pozri časť 5.1). Tepová frekvencia sa má monitorovať v pravidelných intervaloch v súlade so zaužívanou klinickou praxou. Pacienti majú byť informovaní o príznakoch zvýšenej tepovej frekvencie (búšenie srdca alebo pocit veľmi rýchleho tlkotu srdca v pokoji). U pacientov s klinicky významným trvalým zvýšením tepovej frekvencie v pokoji, sa má liečba liraglutidom ukončiť.

#### Dehydratácia

Prejavy a symptómy dehydratácie, vrátane poškodenia funkcie a akútneho zlyhania obličiek, boli zaznamenané u pacientov liečených agonistami GLP-1 receptora. Pacienti liečení liraglutidom majú byť poučení o potenciálnom riziku dehydratácie v súvislosti s gastrointestinálnymi vedľajšími účinkami a majú vykonať preventívne opatrenia, aby zabránili strate tekutín.

#### Hypoglykémia u pacientov s diabetom 2. typu

U pacientov s diabetom 2. typu používajúcich liraglutid v kombinácii so sulfonylureou, môže byť zvýšené riziko hypoglykémie. Riziko hypoglykémie sa môže zmenšiť znížením dávky sulfonylurey. Pridanie lieku Saxenda pacientom, ktorí už boli liečení inzulínom nebolo hodnotené.

#### Pomocné látky

Saxenda obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

V testoch *in vitro* sa preukázal veľmi nízky potenciál liraglutidu vstupovať do farmakokinetických interakcií s inými liečivami súvisiacimi s cytochrómom P450 (CYP) a väzbou na plazmatické proteíny.

Malé spomalenie vyprázdňovania žalúdka spôsobené liraglutidom môže mať vplyv na absorpciu súčasne podávaných perorálnych liekov. Interakčné štúdie nepreukázali žiadne klinicky relevantné spomalenie absorpcie, a preto nie je potrebná úprava dávky.

Uskutočnili sa interakčné štúdie s 1,8 mg liraglutidu. Účinok na rýchlosť vyprázdňovania žalúdka bol ekvivalentný medzi 1,8 mg a 3,0 mg liraglutidu, (paracetamol  $AUC_{0-300 \text{ min}}$ ). Niekoľko pacientov liečených liraglutidom hlásilo minimálne jeden prípad závažnej hnačky. Hnačka môže ovplyvniť absorpciu súbežne podávaných perorálnych liekov.

##### Warfarín a iné kumarínové deriváty

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Nedajú sa vylúčiť klinicky relevantné interakcie s liečivami so slabou rozpustnosťou alebo s úzkym terapeutickým indexom, ako je warfarín. Po začatí liečby liraglutidom sa u pacientov liečených warfarínom alebo inými kumarínovými derivátmi odporúča častejšie sledovanie INR (International Normalised Ratio).

##### Paracetamol (Acetaminofén)

Liraglutid nespôsobil zmenu celkovej expozície paracetamolu po podaní jednorazovej dávky 1000 mg. Hodnota  $C_{\text{max}}$  paracetamolu sa znížila o 31 % a stredná hodnota  $t_{\text{max}}$  sa spomalila na 15 minút. Pri súbežnom podávaní paracetamolu sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

##### Atorvastatín

Liraglutid nespôsobil zmenu celkovej expozície atorvastatínu po podaní jednorazovej dávky 40 mg atorvastatínu. Preto nie je potrebná žiadna úprava dávky atorvastatínu pri jeho podávaní s liraglutidom. Pri podávaní s liraglutidom sa hodnota  $C_{\text{max}}$  atorvastatínu znížila o 38 % a stredná hodnota  $t_{\text{max}}$  sa oneskorila z 1 na 3 hodiny.

##### Grizeofulvín

Liraglutid nespôsobil zmenu celkovej expozície grizeofulvínu po podaní jednorazovej dávky 500 mg grizeofulvínu. Hodnota  $C_{\text{max}}$  grizeofulvínu sa zvýšila o 37 %, zatiaľ čo stredná hodnota  $t_{\text{max}}$  sa nezmenila. Úpravy dávok grizeofulvínu a iných zložiek s nízkou rozpustnosťou a vysokou priepustnosťou nie sú potrebné.

##### Digoxín

Podanie jednorazovej dávky 1 mg digoxínu spolu s liraglutidom malo za následok zníženie hodnoty AUC digoxínu o 16 %; hodnota  $C_{\text{max}}$  klesla o 31 %. Stredná hodnota digoxínu  $t_{\text{max}}$  sa spomalila z 1 hodiny na 1,5 hodiny. Na základe týchto výsledkov nie je potrebná žiadna úprava dávky digoxínu.

##### Lizinopril

Podanie jednorazovej dávky 20 mg lizinoprilu spolu s liraglutidom malo za následok zníženie AUC lizinoprilu o 15 %; hodnota  $C_{\text{max}}$  klesla o 27 %. Stredná hodnota lizinoprilu  $t_{\text{max}}$  s liraglutidom sa spomalila zo 6 hodín na 8 hodín. Na základe týchto výsledkov nie je potrebná žiadna úprava dávky lizinoprilu.

##### Perorálne kontraceptíva

Po podaní jednorazovej dávky perorálneho kontraceptíva znížil liraglutid hodnotu  $C_{\text{max}}$  etinylestradiolu o 12 % a levonorgestrelu o 13 %. Liraglutid spôsobil spomalenie hodnoty  $t_{\text{max}}$  o 1,5 hodiny pre obe zložky. Neprejavil sa žiaden klinicky relevantný účinok na celkovú expozíciu

etinylestradiolu ani levonorgestrelu. Preto sa predpokladá, že antikoncepčný účinok nie je ovplyvnený spoločným podávaním s liraglutidom.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

K dispozícii sú len obmedzené údaje o používaní liraglutidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí.

Liraglutid sa nemá používať počas gravidity. Ak si pacientka želá otehotnieť alebo otehotnie, liečba liraglutidom sa má prerušiť.

##### Laktácia

Nie je známe, či sa liraglutid vylučuje do ľudského materského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali nízky prechod liraglutidu a štrukturálne blízkych metabolitov do materského mlieka. Predklinické štúdie preukázali spomalenie neonatálneho rastu u dojčených mláďat potkanov v súvislosti s liečbou (pozri časť 5.3). Pre nedostatok skúseností sa Saxenda nemá používať počas dojčenia.

##### Fertilita

Okrem mierneho poklesu počtu živých implantátov, štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivé účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Saxenda nemá žiadny, alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu:

Bezpečnosť lieku Saxenda bola hodnotená v 5 dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných klinických štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 5 813 obéznych pacientov alebo pacientov s nadváhou minimálne s jednou komorbiditou súvisiacou s telesnou hmotnosťou. Celkovo boli najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými počas liečby liekom Saxenda gastrointestinálne nežiaduce reakcie (pozri nižšie časť „Opis vybraných nežiaducich reakcií“).

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V Tabuľke 2 sú uvedené nežiaduce reakcie hlásené počas dlhodobých kontrolovaných klinických štúdií fázy 2 a fázy 3. Nežiaduce reakcie sú rozdelené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Kategórie frekvencií sú definované takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10000$ ). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 2. Nežiaduce reakcie hlásené v kontrolovaných štúdiách fázy 2 a fázy 3**

MedDRA trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy imunitného systému				Anafylaktická reakcia
Poruchy metabolizmu a výživy		Hypoglykémia*	Dehydratácia	
Psychické poruchy		Nespavosť**		
Poruchy nervového systému		Závrat Porucha chuti		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia	

Poruchy gastro-intestinálneho traktu	Nauzea Vracanie Hnačka Zápcha	Pocit suchých úst Dyspepsia Gastritída Gastroezofageálny reflux Bolesť v nadbrušku Nadúvanie Grkanie Abdominálna distenzia	Pankreatitída* **	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Cholelitiáza***	Cholecystitída ***	
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Urtikária	
Poruchy obličiek a močových ciest				Akútne zlyhanie obličiek Porucha funkcie obličiek
Celkové poruchy a reakcie v mieste podávania injekcie		Reakcie v mieste podávania injekcie Asténia Únava	Malátnosť	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšená hladina lipázy Zvýšená hladina amylázy		

\*Hypoglykémia (na základe príznakov hlásených pacientmi, ktorá nebola potvrdená meraním hladiny glukózy v krvi) hlásená u pacientov bez diabetu 2. typu liečených liekom Saxenda v kombinácii s diétou a cvičením. Ďalšie informácie nájdete nižšie v časti „Opis vybraných nežiaducich reakcií“.

\*\*Nespavosť bola pozorovaná hlavne počas prvých 3 mesiacov liečby.

\*\*\*Pozri časť 4.4.

#### Opis vybraných nežiaducich reakcií:

##### Hypoglykémia u pacientov bez diabetu 2. typu

V klinických štúdiách neboli u pacientov s nadváhou alebo obéznych pacientov bez diabetu 2. typu liečených liekom Saxenda v kombinácii s diétou a cvičením hlásené žiadne prípady závažnej hypoglykémie (vyžadujúce pomoc tretej osoby). Príznaky hypoglykémie hlásilo 1,6 % pacientov liečených liekom Saxenda a 1,1 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo; avšak tieto prípady neboli potvrdené meraním hladiny glukózy v krvi. Väčšina týchto prípadov mala mierny charakter.

##### Hypoglykémia u pacientov s diabetom 2. typu

V klinickej štúdiu bola u pacientov s nadváhou alebo obéznych pacientov s diabetom 2. typu liečených liekom Saxenda v kombinácii s diétou a cvičením hlásená závažná hypoglykémia (vyžadujúca pomoc tretej osoby) u 0,7 % pacientov liečených liekom Saxenda a len u pacientov súbežne liečených sulfonylureou. Aj u týchto pacientov bola hlásená symptomatická hypoglykémia, a to u 43,6 % pacientov liečených liekom Saxenda a u 27,3 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Spomedzi pacientov, ktorí neboli súbežne liečení sulfonylureou, 15,7 % pacientov liečených liekom Saxenda a 7,6 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo, hlásilo zaznamenané prípady symptomatickej hypoglykémie (definovanej ako hladina glukózy v plazme  $\leq 3,9$  mmol/l so sprievodnými príznakmi).

##### Gastrointestinálne nežiaduce reakcie

Väčšina epizód gastrointestinálnych prípadov mala mierny až stredne závažný, prechodný charakter a väčšina z nich nevedla k ukončeniu liečby. Reakcie sa zvyčajne objavovali počas prvých týždňov liečby a pominuli v priebehu niekoľkých dní alebo týždňov pokračujúcej liečby.

U pacientov vo veku  $\geq 65$  rokov sa môže prejaviť pri liečbe liekom Saxenda viac gastrointestinálnych účinkov.

U pacientov s miernym alebo stredným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatínu  $\geq 30$  ml/min) sa môže prejaviť pri liečbe liekom Saxenda viac gastrointestinálnych nežiaducich účinkov.

### Akútne zlyhávanie obličiek

U pacientov liečených agonistami GLP-1 receptora bolo pozorované akútne zlyhávanie funkcie obličiek. Väčšina hlásených prípadov sa vyskytla u pacientov, u ktorých sa objavila nevoľnosť, vracanie alebo hnačky, ktoré viedli k úbytku objemu mimobunkovej tekutiny (pozri časť 4.4).

### Alergické reakcie

Pri užívaní liraglutidu po jeho uvedení na trh bolo hlásených niekoľko prípadov anafylaktických reakcií ako hypotenzia, búšenie srdca, dýchavičnosť a edém. Anafylaktické reakcie môžu byť potenciálne život ohrozujúce. Ak je podozrenie na anafylaktickú reakciu, liraglutid sa má vysadiť a liečba sa nemá znovu obnoviť (pozri časť 4.3).

### Reakcie v mieste podávania injekcie

U pacientov liečených liekom Saxenda boli hlásené reakcie v mieste podávania injekcie. Tieto reakcie boli zvyčajne mierne a prechodné a väčšina z nich zvyčajne počas ďalšej liečby zmizla.

### Tachykardia

V klinických štúdiách bola tachykardia hlásená u 0,6 % pacientov liečených liekom Saxenda a u 0,1 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Väčšina týchto prípadov mala mierny alebo stredne závažný charakter. Tieto prípady boli ojedinelé a väčšina z nich zvyčajne počas ďalšej liečby liekom Saxenda zmizla.

### Pediatrická populácia

Používanie lieku Saxenda sa neodporúča pediatrickým pacientom. Poruchy gastrointestinálneho traktu boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi udalosťami v dvoch doteraz dokončených štúdiách s eskaláciou dávok.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie bolo hlásené počas klinických štúdií a po uvedení liraglutidu na trh až pri dávke 72 mg (24-násobok odporúčanej dávky na reguláciu telesnej hmotnosti). Tieto prípady zahŕňali závažnú nauzeu a závažné vracanie, čo sú tiež očakávané príznaky predávkovania liraglutidom. Žiadne z hlásení nezahŕňalo závažnú hypoglykémiu. Všetci pacienti sa zotavili bez komplikácií.

V prípade predávkovania sa má začať vhodná podporná liečba podľa klinických prejavov a symptómov pacienta. U pacientov treba sledovať klinické prejavy dehydratácie a má sa monitorovať glykémia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, analógy glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1).  
ATC kód: A10BJ02

#### Mechanizmus účinku

Liraglutid je analóg acylovaného ľudského glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1) s 97 % sekvenčnou homológiou aminokyselín s endogénnym ľudským GLP-1. Liraglutid sa naviaže a aktivuje receptor GLP-1 (GLP-1R).



GLP-1 je fyziologický regulátor chuti do jedla a príjmu potravy, ale presný mechanizmus jeho účinku nie je úplne jasný. Pri štúdiách na zvieratách viedlo periférne podávanie liraglutidu k pochopeniu funkcie špecifických mozgových oblastí, ktoré sa podieľajú na regulácii chuti do jedla, kde liraglutid prostredníctvom špecifickej aktivácie GLP-1R zosilňoval kľúčové signály pocitu sýtosti a zoslaboval kľúčové signály pocitu hladu, čo v konečnom dôsledku viedlo k úbytku telesnej hmotnosti.

GLP-1 receptory sú tiež lokalizované v špecifických miestach v srdci, cievach, imunitnom systéme a obličkách. Na modeloch myši s aterosklerózou zabránil liraglutid progresii aortálneho plaku a redukoval zápal v plaku. Okrem toho mal liraglutid priaznivý účinok na plazmatické lipidy. Liraglutid neredukoval veľkosť plaku v už vytvorenom plaku.

#### Farmakodynamické účinky

Liraglutid znižuje telesnú hmotnosť u ľudí predovšetkým prostredníctvom úbytku tukového tkaniva spolu s relatívnym úbytkom telesného tuku, ktorý bol vyšší ako úbytok podkožného tuku. Liraglutid reguluje chuť do jedla zvyšovaním pocitu sýtosti a nasýtenia a súčasným zmierňovaním pocitu hladu a chuti konzumovať ďalšiu potravu, čo v konečnom dôsledku vedie k zníženému príjmu potravy. Liraglutid nezvyšuje energetický výdaj v porovnaní s placebom.

Liraglutid stimuluje sekréciu inzulínu a znižuje nadmerne zvýšenú sekréciu glukagónu mechanizmom závislým od glukózy, výsledkom čoho je zníženie hladiny glukózy nalačno a po jedle. Účinok zníženia hladiny glukózy je výraznejší u pacientov s prediabetom alebo diabetom v porovnaní s pacientmi s normálnou glykémiou. Klinické štúdie naznačujú, že liraglutid zlepšuje a udržiava funkciu beta buniek na základe modelu homeostázy (HOMA-B) a pomeru proinzulínu a inzulínu.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť liraglutidu na reguláciu telesnej hmotnosti v spojení so znížením kalorického príjmu a zvýšením fyzickej aktivity boli skúmané v rámci štyroch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdií fázy 3, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 5358 pacientov.

- **Štúdia 1 (SCALE Obesity & Pre-Diabetes - 1839):** Celkovo 3 731 pacientov s obezitou (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), alebo s nadváhou (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>) s dyslipidémiou a/alebo hypertenziou bolo rozdelených podľa prítomnosti prediabetu pri skríningu a východiskovej hodnote BMI ( $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> alebo  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>). Všetkých 3 731 pacientov bolo randomizovaných na 56 týždňov liečby a 2 254 pacientov s prediabetom bolo pri skríningu randomizovaných na 160 týždňov liečby. Obe periódy liečby pokračovali 12-týždňovým observačným obdobím bez podávania lieku/placeba. Zmena životosprávy, ktorá spočívala v nízkoenergetickej diéte a poradenstve pri cvičeniach, bola podporou liečby všetkých pacientov.
  - 56-týždňové obdobie štúdie 1 hodnotilo úbytok telesnej hmotnosti u 3 371 randomizovaných pacientov (2 590 dokončilo štúdiu).
  - 160-týždňové obdobie štúdie 1 hodnotilo čas od nástupu diabetu typu 2 u 2 254 randomizovaných pacientov s prediabetom (1 128 dokončilo štúdiu).
- **Štúdia 2 (SCALE Diabetes - 1922):** 56-týždňová štúdia hodnotiaca úbytok telesnej hmotnosti u 846 randomizovaných (628 dokončilo štúdiu) obéznych pacientov a pacientov s nadváhou s nedostatočne regulovaným diabetom 2. typu (HbA<sub>1c</sub> v rozsahu 7–10 %). Základná liečba na začiatku štúdie zahŕňala len diétu a cvičenie, metformín, sulfonylureu alebo glitazón samostatne, alebo akúkoľvek ich kombináciu.
- **Štúdia 3 (SCALE Sleep apnoe - 3970):** 32-týždňová štúdia hodnotiaca závažnosť spánkového apnoe a úbytok telesnej hmotnosti u 359 randomizovaných (276 dokončilo štúdiu) obéznych pacientov so stredne závažným alebo závažným obštrukčným spánkovým apnoe.
- **Štúdia 4 (SCALE Maintenance - 1923):** 56-týždňová štúdia hodnotiaca udržiavanie telesnej hmotnosti a úbytok telesnej hmotnosti u 422 randomizovaných (305 dokončilo štúdiu) obéznych pacientov a pacientov s nadváhou s hypertenziou, alebo dyslipidémiou po predchádzajúcom úbytku telesnej hmotnosti  $\geq 5$  % v dôsledku nízkoenergetickej diéty.

#### Telesná hmotnosť

U obeznych pacientov/pacientov s nadvahou vo všetkých sledovaných skupinách sa dosiahol výrazný úbytok telesnej hmotnosti s liraglutidom v porovnaní s placebom. V rámci všetkých populácií štúdie dosiahol väčší podiel pacientov úbytok telesnej hmotnosti  $\geq 5\%$  a  $>10\%$  s liraglutidom, ako s placebom (tabuľky 3–5). V 160-týždňovom období štúdie 1 sa prejavil úbytok telesnej hmotnosti hlavne v prvom roku a bol zachovaný po celú dobu 160 týždňov. V štúdiu 4 si viac pacientov udržalo úbytok telesnej hmotnosti dosiahnutý pred začatím liečby s liraglutidom ako s placebom (81,4 %, a 48,9 %). Špecifické údaje o úbytku telesnej hmotnosti, pacientoch, časovom priebehu a kumulatívnej distribúcii zmeny telesnej hmotnosti (%) pre štúdie 1–4 sú uvedené v tabuľkách 3–7 a na obrázkoch 1, 2 a 3.

#### Odozva v súvislosti s úbytkom telesnej hmotnosti po 12 týždňoch liečby liraglutidom (3,0 mg)

Ako včasne reagujúci boli definovaní pacienti, ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti  $\geq 5\%$  po 12 týždňoch s liečebnou dávkou liraglutidu (4 týždne so zvyšovaním dávok a 12 týždňov s liečebnou dávkou). Počas 56-týždňového obdobia štúdie 1 dosiahlo 67,5 % pacientov úbytok telesnej hmotnosti  $\geq 5\%$  po 12 týždňoch. Počas štúdie 2 dosiahlo 50,4 % pacientov úbytok telesnej hmotnosti  $\geq 5\%$  po 12 týždňoch. S pokračujúcou liečbou liraglutidom sa u 86,2 % týchto včasne reagujúcich pacientov predpokladá dosiahnutie úbytku telesnej hmotnosti  $\geq 5\%$  a u 51 % sa predpokladá dosiahnutie úbytku telesnej hmotnosti  $\geq 10\%$  po 1 roku liečby. Predpokladaný priemerný úbytok telesnej hmotnosti u včasne reagujúcich pacientov po 1 roku liečby je 11,2 % z ich východiskovej telesnej hmotnosti (9,7 % u mužov a 11,6 % u žien). U pacientov, ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti  $< 5\%$  po 12 týždňoch s liečebnou dávkou liraglutidu, podiel pacientov, ktorí nedosahujú úbytok telesnej hmotnosti  $\geq 10\%$  po 1 roku, je 93,4 %.

#### Glykemická kontrola

Liečba liraglutidom výrazne zlepšuje glykemické parametre v rámci jednotlivých sub-populácií s normoglykémiou, prediabetom a s diabetom 2. typu. Počas 56-týždňového obdobia štúdie 1 sa diabetes 2. typu rozvinul u menšieho počtu pacientov liečených liraglutidom v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo (0,2 % oproti 1,1 %). Viac pacientov s prediabetom na začiatku štúdie sa vrátilo do normoglykemickkej populácie v skupine s účinnou látkou ako s placebom (69,2 % oproti 32,7 %). Počas 160-týždňového obdobia štúdie 1 bol primárnym kritériom účinnosti podiel pacientov s nástupom diabetu 2. typu, hodnotený ako čas nástupu. Počas liečby v týždni 160 bolo diagnostikovaných na diabetes 2. typu 3 % pacientov liečených liekom Saxenda a 11 % pacientov liečených placebom. Odhadovaný čas nástupu diabetu 2. typu, u pacientov liečených liraglutidom 3,0 mg, bol 2,7-krát dlhší (s 95% intervalom spoľahlivosti [1,9, 3,9]) a pomer rizika vzniku diabetu 2. typu bol 0,2 v prospech liraglutidu vs. placebo.

#### Kardiometabolické rizikové faktory

Pri liečbe s liraglutidom sa výrazne zlepšil systolický krvný tlak a znížil sa obvod pásu v porovnaní s placebom (tabuľky 3, 4 a 5).

#### Index apnoe - hypopnoe (AHI)

Liečba s liraglutidom výrazne znížila závažnosť obštrukčného spánkového apnoe pri vyhodnotení zmeny východiskovej hodnoty indexu AHI v porovnaní s placebom (tabuľka 6).

**Tabuľka 3 Štúdia 1: Zmeny telesnej hmotnosti, glykémie a kardiometabolických parametrov oproti východiskovým hodnotám v 56. týždni**

	Saxenda (N=2437)	Placebo (N=1225)	Saxenda v porovnaní s placebom		
<b>Telesná hmotnosť</b>					
Východisková hodnota, kg (SD)	106,3 (21,2)	106,3 (21,7)	-		
Priemerná zmena v 56. týždni, % (95 % CI)	-8,0	-2,6	-5,4** (-5,8; -5,0)		
Priemerná zmena v 56. týždni, kg (95 % CI)	-8,4	-2,8	-5,6** (-6,0; -5,1)		
Podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti $\geq 5$ % v 56. týždni, % (95 % CI)	63,5	26,6	4,8** (4,1; 5,6)		
Podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti $>10$ % v 56. týždni, % (95 % CI)	32,8	10,1	4,3** (3,5; 5,3)		
<b>Glykémia a kardiometabolické faktory</b>					
	Východisková hodnota	Zmena	Východisková hodnota	Zmena	
HbA <sub>1c</sub> , %	5,6	-0,3	5,6	-0,1	-0,23** (-0,25; -0,21)
FPG, mmol/l	5,3	-0,4	5,3	-0,01	-0,38** (-0,42; -0,35)
Systolický krvný tlak, mmHg	123,0	-4,3	123,3	-1,5	-2,8** (-3,6; -2,1)
Diastolický krvný tlak, mmHg	78,7	-2,7	78,9	-1,8	-0,9* (-1,4; -0,4)
Obvod pásu, cm	115,0	-8,2	114,5	-4,0	-4,2** (-4,7; -3,7)

Analýza celého súboru. Pre telesnú hmotnosť, HbA<sub>1c</sub>, FPG, krvný tlak a obvod pásu sú východiskové hodnoty priemerné, zmeny oproti východiskovým hodnotám v 56. týždni sú odhadované priemerné hodnoty (metóda najmenších štvorcov) a liečebné kontrasty v 56. týždni sú odhadované rozdiely v liečbe. Pre podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti  $\geq 5$ / $>10$  % sú uvádzané odhadované pomery pravdepodobnosti. Chýbajúce hodnoty nasledujúce po východiskových hodnotách boli pripočítané na základe posledných vykonaných meraní.

\*  $p < 0,05$ . \*\*  $p < 0,0001$ . CI=interval spoľahlivosti. FPG=glukóza v plazme nalačno. SD=štandardná odchýlka.

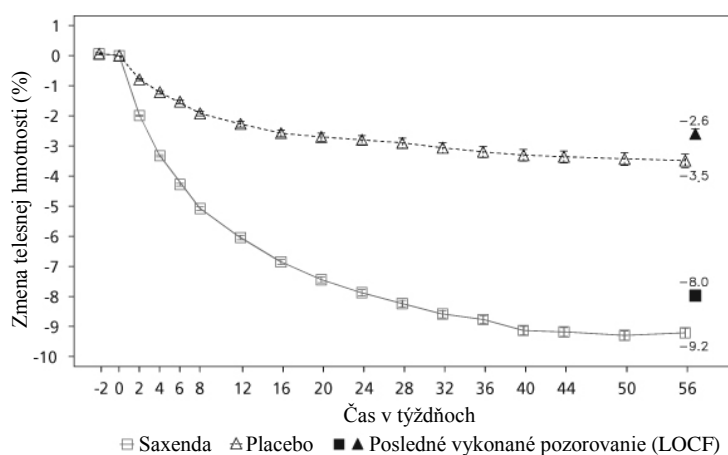
**Tabuľka 4 Štúdia 1: Zmeny telesnej hmotnosti, glykémie a kardiometabolických parametrov v 160. týždni oproti východiskovým hodnotám**

	Saxenda (N=1472)	Placebo (N=738)	Saxenda vs. placebo		
<b>Telesná hmotnosť</b>					
Východisková hodnota, kg (SD)	107,6 (21,6)	108,0 (21,8)			
Priemerná zmena v týždni 160, % (95% CI)	-6,2	-1,8	-4,3** (-4,9; -3,7)		
Priemerná zmena v týždni 160, kg (95% CI)	-6,5	-2,0	-4,6** (-5,3; -3,9)		
Podiel pacientov s úbytkom $\geq 5$ % telesná hmotnosť v týždni 160, % (95% CI)	49,6	23,4	3,2** (2,6; 3,9)		
Podiel pacientov s úbytkom $>10$ % telesná hmotnosť v týždni 160, % (95% CI)	24,4	9,5	3,1** (2,3; 4,1)		
<b>Glykémia a kardiometabolické faktory</b>					
	Východisková hodnota	Zmena	Východisková hodnota	Zmena	
HbA <sub>1c</sub> , %	5,8	-0,4	5,7	-0,1	-0,21** (-0,24; -0,18)

FPG, mmol/l	5,5	-0,4	5,5	0,04	-0,4** (-0,5; -0,4)
Systolický krvný tlak, mmHg	124,8	-3,2	125,0	-0,4	-2,8** (-3,8; -1,8)
Diastolický krvný tlak, mmHg	79,4	-2,4	79,8	-1,7	-0,6 (-1,3; 0,1)
Obvod pása, cm	116,6	-6,9	116,7	-3,4	-3.5** (-4.2; -2.8)

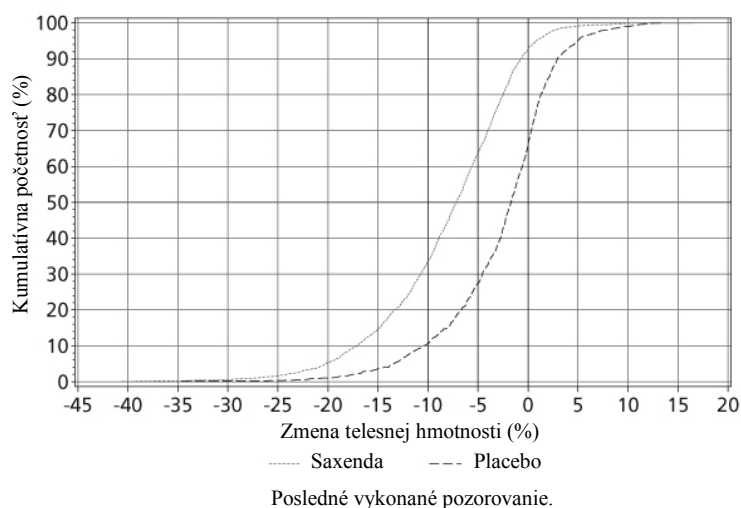
Analýza celého súboru. Pre telesnú hmotnosť, HbA<sub>1c</sub>, FPG, krvný tlak a obvod pása sú východiskové hodnoty priemerné, zmeny oproti východiskovým hodnotám v 160. týždni sú odhadované priemerné hodnoty (metóda najmenších štvorcov) a liečebné kontrasty v 160. týždni sú odhadované rozdiely v liečbe. Pre podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti  $\geq 5$ / $>10$  % sú uvádzané odhadované pomery pravdepodobnosti. Chýbajúce hodnoty nasledujúce po východiskových hodnotách boli pripočítané na základe posledných vykonaných meraní.

\*\* p<0,0001. CI=interval spoľahlivosti. FPG=glukóza v plazme nalačno. SD=štandardná odchýlka.



Pozorované hodnoty pacientov absolvujúcich všetky naplánované návštevy

**Obrázok 1 Zmena telesnej hmotnosti (%) oproti východiskovej hodnote podľa času, v štúdiu 1 (týždne 0-56)**



**Obrázok 2 Kumulatívna distribúcia zmeny telesnej hmotnosti (%) po 56 týždňoch liečby v štúdiu 1**

**Tabuľka 5 Štúdia 2: Zmeny telesnej hmotnosti, glykémie a kardiometabolických parametrov oproti východiskovým hodnotám v 56. týždni**

	Saxenda (N=412)	Placebo (N=211)	Saxenda v porovnaní s placebom
--	-----------------	-----------------	--------------------------------

<b>Telesná hmotnosť</b>			
Východisková hodnota, kg (SD)	105,6 (21,9)	106,7 (21,2)	-
Priemerná zmena v 56. týždni, % (95 % CI)	-5,9	-2,0	-4,0** (-4,8; -3,1)
Priemerná zmena v 56. týždni, kg (95 % CI)	-6,2	-2,2	-4,1** (-5,0; -3,1)
Podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti $\geq 5$ % v 56. týždni, % (95 % CI)	49,8	13,5	6,4** (4,1; 10,0)
Podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti $>10$ % v 56. týždni, % (95 % CI)	22,9	4,2	6,8** (3,4; 13,8)

<b>Glykémia a kardiometabolické faktory</b>	Východisková hodnota	Zmena	Východisková hodnota	Zmena	Zmena
HbA <sub>1c</sub> , %	7,9	-1,3	7,9	-0,4	-0,9** (-1,1; -0,8)
FPG, mmol/l	8,8	-1,9	8,6	-0,1	-1,8** (-2,1; -1,4)
Systolický krvný tlak, mmHg	128,9	-3,0	129,2	-0,4	-2,6* (-4,6; -0,6)
Diastolický krvný tlak, mmHg	79,0	-1,0	79,3	-0,6	-0,4 (-1,7; 1,0)
Obvod pása, cm	118,1	-6,0	117,3	-2,8	-3,2** (-4,2; -2,2)

Analýza celého súboru. Pre telesnú hmotnosť, HbA<sub>1c</sub>, FPG, krvný tlak a obvod pása sú východiskové hodnoty priemerné, zmeny oproti východiskovým hodnotám v 56. týždni sú odhadované priemerné hodnoty (metóda najmenších štvorcov) a liečebné kontrasty v 56. týždni sú odhadované rozdiely v liečbe. Pre podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti  $\geq 5$ / $>10$  % sú uvádzané odhadované pomery pravdepodobnosti. Chýbajúce hodnoty nasledujúce po východiskových hodnotách boli pripočítané na základe posledných vykonaných meraní.

\* p<0,05. \*\* p<0,0001. CI=interval spoľahlivosti. FPG=glukóza v plazme nalačno. SD=štandardná odchýlka.

**Tabuľka 6 Štúdia 3: Zmeny telesnej hmotnosti a indexu apnoe - hypopnoe oproti východiskovým hodnotám v 32. týždni**

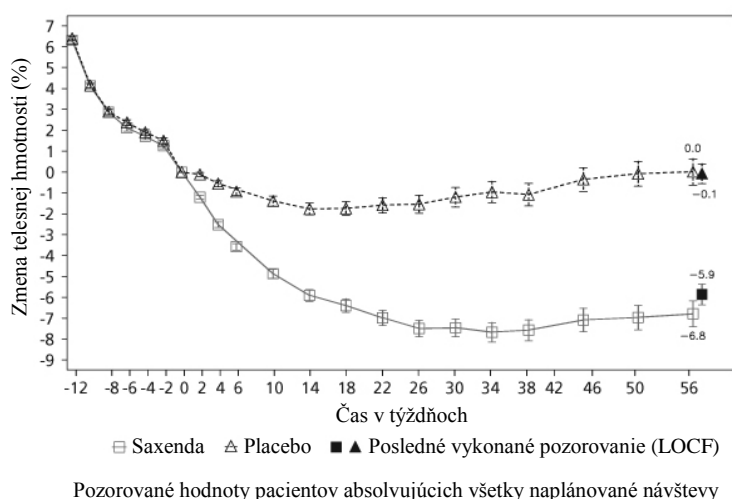
	<b>Saxenda (N=180)</b>	<b>Placebo (N=179)</b>	<b>Saxenda v porovnaní s placebom</b>
<b>Telesná hmotnosť</b>			
Východisková hodnota, kg (SD)	116,5 (23,0)	118,7 (25,4)	-
Priemerná zmena v 32. týždni, % (95 % CI)	-5,7	-1,6	-4,2** (-5,2; -3,1)
Priemerná zmena v 32. týždni, kg (95 % CI)	-6,8	-1,8	-4,9** (-6,2; -3,7)
Podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti $\geq 5$ % v 32. týždni, % (95 % CI)	46,4	18,1	3,9** (2,4; 6,4)
Podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti $>10$ % v 32. týždni, % (95 % CI)	22,4	1,5	19,0** (5,7; 63,1)
	Východisková hodnota	Zmena	Východisková hodnota
<b>Index apnoe – hypopnoe, prípady/hodina</b>	49,0	-12,2	49,3
			Zmena
			-6,1
			-6,1* (-11,0; -1,2)

Analýza celého súboru. Východiskové hodnoty sú priemerné, zmeny oproti východiskovým hodnotám v 32. týždni sú odhadované priemerné hodnoty (metóda najmenších štvorcov) a liečebné kontrasty v 32. týždni sú odhadované rozdiely v liečbe (95 % CI). Pre podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti  $\geq 5$ / $>10$  % sú uvádzané odhadované pomery pravdepodobnosti. Chýbajúce hodnoty nasledujúce po východiskových hodnotách boli pripočítané na základe posledných vykonaných meraní. \* p<0,05. \*\* p<0,0001. CI=interval spoľahlivosti. SD=štandardná odchýlka.

**Tabuľka 7 Štúdia 4: Zmeny v telesnej hmotnosti oproti východiskovým hodnotám v 56. týždni**

	Saxenda (N=207)	Placebo (N=206)	Saxenda v porovnaní s placebom
Východisková hodnota, kg (SD)	100,7 (20,8)	98,9 (21,2)	-
Priemerná zmena v 56. týždni, % (95 % CI)	-6,3	-0,2	-6,1** (-7,5; -4,6)
Priemerná zmena v 56. týždni, kg (95 % CI)	-6,0	-0,2	-5,9** (-7,3; -4,4)
Podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti $\geq 5$ % v 56. týždni, % (95 % CI)	50,7	21,3	3,8** (2,4; 6,0)
Podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti $>10$ % v 56. týždni, % (95 % CI)	27,4	6,8	5,1** (2,7; 9,7)

Analýza celého súboru. Východiskové hodnoty sú priemerné, zmeny oproti východiskovým hodnotám v 56. týždni sú odhadované priemerné hodnoty (metóda najmenších štvorcov) a liečebné kontrasty v 56. týždni sú odhadované rozdiely v liečbe. Pre podiel pacientov s úbytkom telesnej hmotnosti  $\geq 5$ / $>10$  % sú uvádzané odhadované pomery pravdepodobnosti. Chýbajúce hodnoty nasledujúce po východiskových hodnotách boli pripočítané na základe posledných vykonaných meraní. \*\*  $p < 0,0001$ . CI=interval spoľahlivosti. SD=štandardná odchýlka.



**Obrázok 3 Zmena telesnej hmotnosti (%) od randomizácie (týždeň 0) podľa času v štúdiu 4**

Pred týždňom 0 boli pacienti liečení len nízkokalorickou diétou a cvičením. V týždni 0 boli pacienti randomizovaní na užívanie buď lieku Saxenda, alebo placebo.

### Imunogenicitá

V súlade s potenciálne imunogénnymi vlastnosťami liekov s obsahom proteínov alebo peptidov sa u pacientov po liečbe liraglutidom môžu vytvoriť protilátky proti liraglutidu. V klinických štúdiách sa u 2,5 % pacientov liečených liraglutidom vytvorili protilátky proti liraglutidu. Tvorba protilátok nebola spojená so zníženou účinnosťou liraglutidu.

### Kardiovaskulárne hodnotenie

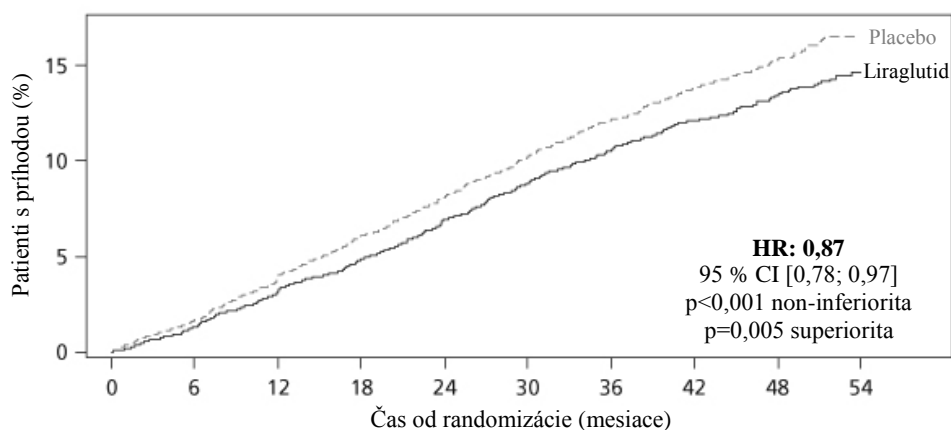
Významné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti (MACE) posudzovala externá nezávislá skupina odborníkov a boli definované ako infarkt myokardu bez následku smrti, mozgová príhoda bez následku smrti a kardiovaskulárna smrť. V dlhodobých klinických štúdiách s liekom Saxenda došlo k 6 prípadom MACE u pacientov liečených liraglutidom a 10 prípadom MACE u pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Pomer rizika a 95 % CI je 0,33 [0,12; 0,90] pre liraglutid v porovnaní s placebom. V klinických štúdiách fázy 3 s liraglutidom bolo pozorované priemerné zvýšenie tepovej frekvencie v porovnaní s východiskovou hodnotou o 2,5 úderu za minútu (v rámci štúdií sa táto hodnota pohybovala v rozmedzí 1,6 až 3,6 úderov za minútu). Najvyššie hodnoty tepovej frekvencie sa dosahovali po približne 6 týždňoch. Dlhodobý klinický význam tohto priemerného zvýšenia tepovej

frekvencie nebol stanovený. Táto zmena tepovej frekvencie sa po vysadení liraglutidu vrátila na pôvodné hodnoty (pozri časť 4.4).

The Liraglutid Effects and Action in Diabetes Evaluation of Cardiovascular Outcome Results (LEADER) štúdia zahŕňala 9 340 pacientov s nedostatočne kompenzovaným diabetom 2. typu. Veľká väčšina z nich mala už potvrdené kardiovaskulárne ochorenie. Pacientom bol randomizovane priradený, buď liraglutid v dennej dávke do 1,8 mg (4 668), alebo placebo (4 672), obidva ako doplnok k štandardnej liečbe.

Doba expozície bola medzi 3,5 roka a 5 rokmi. Priemerný vek bol 64 rokov a priemerný BMI bol 32,5 kg/m<sup>2</sup>. Priemerná východisková hodnota HbA<sub>1c</sub> bola 8,7 a po 3 rokoch sa zlepšila o 1,2 % u pacientov v skupine liraglutidu a o 0,8 % u pacientov v skupine s placebom. Primárny cieľ bol čas od randomizácie do prvého výskytu akýchkoľvek významných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod (MACE): kardiovaskulárne úmrtie, nefatálny infarkt myokardu alebo nefatálna cievna mozgová príhoda.

Liraglutid signifikantne znížil výskyt významných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod (primárny cieľ príhody, MACE) vs. placebo (3,41 vs. 3,90 na 100 pacientorokov sledovania v skupine s liraglutidom a v skupine s placebom, v uvedenom poradí) so znížením rizika o 13 %, HR 0,87 [0,78, 0,97] [95% CI] (p=0,005) (pozri graf 4).



	Rizikovní pacienti									
Placebo	4672	4587	4473	4352	4237	4123	4010	3914	1543	407
Liraglutid	4668	4593	4496	4400	4280	4172	4072	3982	1562	424

FAS: full analysis set (celý analyzovaný súbor).

#### Graf 4: Kaplanov Meierov časový graf do prvého MACE – FAS populácia

##### Pediatická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre liek Saxenda u jednej alebo vo viacerých vekových podskupinách pediatickej populácie pri liečbe obezity a liečbe Praderovho-Williho syndrómu (informácie o použití u pediatickej populácie nájdete v časti 4.2). Štúdie v pediatickej populácii prebiehajú. V súčasnosti dostupné výsledky sú príliš obmedzené na vyvodenie záverov o účinnosti lieku Saxenda u detí.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Absorpcia liraglutidu po subkutánnom podaní bola pomalá, pričom maximálna koncentrácia sa dosahovala po približne 11 hodinách od podania dávky. Priemerná koncentrácia liraglutidu v ustálenom stave (AUC<sub>τ/24</sub>) dosahovala hodnotu približne 31 nmol/l u obéznych pacientov (BMI 30–40 kg/m<sup>2</sup>) po podaní 3 mg liraglutidu. Expozícia liraglutidu stúpala proporcionálne s dávkou. Úplná biologická dostupnosť liraglutidu po subkutánnom podaní je približne 55 %.

### Distribúcia

Priemerný evidentný distribučný objem po subkutánnom podaní je 20–25 l (u osôb s telesnou hmotnosťou približne 100 kg). Liraglutid sa vo veľkej miere viaže na plazmatický proteín (> 98 %).

#### Biotransformácia

Počas 24 hodín od podania jednorazovej dávky [<sup>3</sup>H]-liraglutidu zdravým pacientom bol hlavnou zložkou v plazme nezmenený liraglutid. Boli zistené dva vedľajšie metabolity v plazme ( $\leq 9\%$  a  $\leq 5\%$  celkovej rádioaktivity v plazme).

#### Eliminácia

Liraglutid je endogénne metabolizovaný podobným spôsobom ako veľké proteíny, pričom žiadny orgán nebol identifikovaný ako hlavná dráha eliminácie. Po podaní dávky [<sup>3</sup>H]-liraglutidu nebol nezmenený liraglutid zistený v moči ani v stolici. Iba malá časť podanej rádioaktivity bola vylúčená ako metabolity súvisiace s liraglutidom v moči alebo v stolici (6 %, resp. 5 %). Rádioaktivita bola v moči a v stolici vylučovaná hlavne počas prvých 6–8 dní, pričom v oboch prípadoch išlo o tri vedľajšie metabolity.

Priemerný klírens po subkutánnom podaní dávky liraglutidu je približne 0,9–1,4 l/hod. s polčasom eliminácie približne 13 hodín.

#### Špecifické populácie

##### Starší pacienti

Na základe výsledkov populačnej farmakokinetickej analýzy údajov o pacientoch s nadváhou alebo obéznych pacientoch (18 až 82 rokov) nemal vek žiadny klinicky relevantný účinok na farmakokinetiku liraglutidu. Nevyžaduje sa žiadna úprava dávkovania podľa veku.

##### Pohlavie

Na základe výsledkov populačnej farmakokinetickej analýzy majú ženy o 24 % nižší klírens liraglutidu podľa telesnej hmotnosti v porovnaní s mužmi. Na základe údajov reakcie na expozíciu nie je potrebná žiadna úprava dávkovania podľa pohlavia.

##### Etnický pôvod

Podľa výsledkov populačnej farmakokinetickej analýzy, ktorá zahŕňala belošké, černošké, ázijské a hispánske/nehispánske skupiny pacientov s nadváhou a obezitou, nemal etnický pôvod žiadny klinicky relevantný účinok na farmakokinetiku liraglutidu.

##### Telesná hmotnosť

Expozícia liraglutidu sa znižuje so zvyšujúcou sa východiskovou hodnotou telesnej hmotnosti. Denná dávka 3,0 mg liraglutidu poskytovala primerané systémové expozície v rozsahu telesnej hmotnosti 60–234 kg hodnotené v rámci analýzy reakcie na expozíciu počas klinických štúdií. Expozícia liraglutidu sa neskúmala u pacientov s telesnou hmotnosťou >234 kg.

##### Porucha funkcie pečene

V štúdií s jednou dávkou (0,75 mg) sa hodnotila farmakokinetika liraglutidu u pacientov s rôznymi stupňami poškodenia funkcie pečene. Expozícia liraglutidu bola u pacientov s miernym až stredne závažným poškodením funkcie pečene znížená o 13–23 % v porovnaní so zdravými pacientmi. Expozícia bola výrazne nižšia (44 %) u pacientov so závažným poškodením funkcie pečene (Child-Pughovo skóre >9).

##### Porucha funkcie obličiek

V štúdií s jednou dávkou (0,75 mg) bola expozícia liraglutidu znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek. Expozícia liraglutidu bola znížená o 33 %, 14 %, 27 %, a 26 % u pacientov s miernou (klírens kreatínu CrCl 50–80 ml/min), strednou (CrCl 30–50 ml/min.) a závažnou (CrCl <30 ml/min.) poruchou funkcie obličiek a u pacientov v terminálnom štádiu renálneho ochorenia vyžadujúceho si dialýzu.

##### Pediatrická populácia



Farmakokinetické vlastnosti sa hodnotili v klinických farmakologických štúdiách v pediatrickej populácii s obezitou vo veku 12-17 rokov (14 pacientov, telesná hmotnosť 80-122 kg) a 7-11 rokov (16 pacientov, telesná hmotnosť 45-87 kg) v uvedenom poradí.

Expozícia liraglutidu u dospievajúcich (vek 12-17 rokov) bola podobná ako u dospelých s obezitou. Zistilo sa, že expozícia spojená s 3,0 mg liraglutidu je porovnateľná u detí vo veku 7 až 11 rokov, dospievajúcich a dospelých subjektov po zohľadnení korekcie telesnej hmotnosti.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, alebo genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V 2-ročných štúdiách sledovania karcinogénneho potenciálu u potkanov a myší boli pozorované tumory C-buniek štítnej žľazy bez smrtiacich účinkov. U potkanov sa nesledovala hodnota NOAEL (no observed adverse affect level – úroveň, kedy nie sú pozorované žiadne nežiaduce účinky). Tieto tumory neboli pozorované u opíc liečených 20 mesiacov. Výsledky u hlodavcov sú spôsobené ne-genotoxickým mechanizmom sprostredkovaným špecifickým receptorom pre GLP-1, na ktorý sú zvlášť citlivé hlodavce. Je pravdepodobné, že význam u ľudí bude nízky, ale nedá sa úplne vylúčiť. Žiadne ďalšie tumory súvisiace s liečbou neboli zistené.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na fertilitu okrem mierne zvýšenej predčasnej embryonálnej úmrtnosti pri najvyššej dávke. Podávanie liraglutidu v strednej gestačnej fáze spôsobilo pokles telesnej hmotnosti matky a spomalenie fetálneho rastu s nejednoznačnými účinkami na rebrá u potkanov a kostrovú variabilitu u králikov. U potkanov bol po expozícii liraglutidu spomalený neonatálny rast, pričom v skupine s vysokou dávkou tento stav pretrval aj v období po odstavení mláďaťa. Nie je známe, či je spomalený rast mláďat spôsobený zníženým príjmom materského mlieka v dôsledku priameho účinku GLP-1, alebo zníženou produkciou materského mlieka v dôsledku zníženého prísunu kalórií.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
propylénglykol  
fenol  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
voda na injekciu

### **6.2 Inkompatibility**

Látky pridané k lieku Saxenda môžu spôsobiť degradáciu liraglutidu. Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

30 mesiacov

*Po prvom použití:* 1 mesiac

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2°C–8°C).  
Neuchovávajúte v mrazničke.

Neuchovávajte v blízkosti mraziacej jednotky.

*Po prvom použití:* Uchovávajte pri teplote do 30 °C, alebo uchovávajte v chladničke (2°C–8°C).  
Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu, polyacetálu, polykarbonátu a akrylonitrilbutadiénstyrénu obsahujúce náplň (sklo typ 1) s piestom (brómbutyl) a laminátovým gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprén).

Každé pero obsahuje 3 ml roztoku a slúži na podávanie dávok po 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg a 3,0 mg.

Veľkosť balenia je 1, 3 alebo 5 naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Roztok sa nemá používať, ak nie je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný.

Saxenda sa nemá používať, ak bola zmrazená.

Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm a hrúbkou do 32G.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pacient má byť upozornený, aby ihlu po každom podaní injekcie zlikvidoval, a aby pero uchovával bez nasadenej ihly. Tým sa zabráni kontaminácii, infekcii a vytekaniu. Zaisť sa tým aj presnosť dávkovania.

Akýkoľvek nepoužitý liek alebo odpadový materiál treba vrátiť do lekárne v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/992/001-003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. marca 2015

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
4400 Kalundborg  
Dánsko

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsværd  
Dánsko

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsværd  
Dánsko

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### **• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c smernice ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

### **• Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2. registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUĽA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Saxenda 6 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere  
liraglutid

#### 2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 6 mg liraglutidu. Jedno naplnené pero obsahuje 18 mg liraglutidu

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekciu.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero

3 perá

5 pier

Každé pero obsahuje 3 ml roztoku a slúži na podávanie dávok po 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg a 3,0 mg.

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist.

**Ihly nie sú súčasťou balenia.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE



EXP

Pero zlikvidujte po uplynutí 1 mesiaca od prvého použitia.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Po prvom použití uchovávajte pero pri teplote do 30°C alebo v chladničke.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/992/001 1 x 3 ml  
EU/1/15/992/002 3 x 3 ml  
EU/1/15/992/003 5 x 3 ml

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Saxenda

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Saxenda 6 mg/ml injekcia  
liraglutid  
s.c. použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Saxenda 6 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere liraglutid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Saxenda a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Saxenda
3. Ako používať liek Saxenda
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Saxenda
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Saxenda a na čo sa používa

##### Čo je Saxenda

Saxenda je liek na zníženie telesnej hmotnosti, ktorý obsahuje liečivo liraglutid. Podobá sa prirodzene sa vyskytujúcejmu hormónu GLP-1, ktorý sa po jedle vylučuje v črevách. Saxenda pôsobí na receptory v mozgu, ktoré regulujú chuť do jedla tak, že máte pocit nasýtenia a menší pocit hladu. To vám môže pomôcť prijímať menej potravy a znižovať telesnú hmotnosť.

##### Na čo sa Saxenda používa

Saxenda sa používa na zníženie telesnej hmotnosti ako doplnok k diéte a cvičeniam u dospelých pacientov vo veku 18 rokov a starších, ktorí majú

- BMI 30 alebo viac (obézni) alebo
- BMI 27 a menej ako 30 (nadváha) a zdravotné ťažkosti súvisiace s telesnou hmotnosťou (ako sú diabetes (cukrovka), vysoký krvný tlak, abnormálne hladiny tuku v krvi alebo problémy s dýchaním počas spánku, tzv. „obštrukčné spánkové apnoe“).

BMI (Index telesnej hmotnosti) je údaj o telesnej hmotnosti vo vzťahu k výške.

Pokračujte v používaní lieku Saxenda len vtedy, ak úbytok telesnej hmotnosti po 12 týždňoch používania dávky 3 mg/deň, je najmenej 5 % z vašej východiskovej telesnej hmotnosti (pozri časť 3). Spýajte sa lekára predtým, ako budete pokračovať.

##### Diéta a cvičenie

Lekár vám určí diétu a program cvičení. Počas používania lieku Saxenda dodržiavajte tento program.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Saxenda

**Nepoužívajte liek Saxenda:**

- ak ste alergický na liraglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Pred použitím lieku Saxenda sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Používanie lieku Saxenda sa neodporúča, ak máte závažné zlyhávanie srdca.

S týmto liekom je málo skúseností u pacientov vo veku 75 rokov a starších. Neodporúča sa, ak máte 75 rokov, alebo ste starší.

S týmto liekom je málo skúseností u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Ak trpíte ochorením obličiek, alebo ste na dialýze, poraďte sa s lekárom.

S týmto liekom je málo skúseností u pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou. Ak máte problémy s pečeňou, poraďte sa s lekárom.

Tento liek sa neodporúča, ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy, ktoré spôsobujú spomalenie vyprázdňovania žalúdka (nazývané gastroparéza), alebo ak máte zápalové ochorenie čriev.

### Ludia s diabetom

Ak máte diabetes, nepoužívajte liek Saxenda ako náhradu za inzulín.

### Zápal pankreasu

Ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pankreasu, povedzte to lekárovi.

### Zápal žlčníka a žlčové kamene

Pri výraznom znížení telesnej hmotnosti hrozí riziko vzniku žlčových kameňov a následný zápal žlčníka. Prestaňte používať liek Saxenda a obráťte sa ihneď na lekára, ak sa u vás objaví silná bolesť v hornej časti brucha, zvyčajne najsilnejšia na pravej strane pod rebrom. Bolesť môžete pociťovať až v chrbte alebo pravom ramene. Pozri časť 4.

### Ochorenie štítnej žľazy

Ak máte ochorenie štítnej žľazy, vrátane uzlín a zväčšenia štítnej žľazy, obráťte sa na lekára.

### Tepová frekvencia

Poraďte sa s lekárom, ak máte počas liečby s liekom Saxenda búšenie srdca (cítite tlkot srdca), alebo ak máte rýchly tep v pokoji.

### Strata tekutín a dehydratácia

Keď začnete liečbu liekom Saxenda, môže dôjsť k strate tekutín alebo dehydratácii. Príčinou môže byť žalúdočná nevoľnosť (nauzea), vracanie a hnačka. Je dôležité predchádzať dehydratácii pitím dostatočného množstva tekutín. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo obavy, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Pozri časť 4.

### **Deti a dospelí**

Liek Saxenda nemajú používať deti a dospelí mladší ako 18 rokov. Je to preto, že účinky tohto lieku neboli sledované v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a Saxenda**

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, najmä ak:

- užívate lieky na diabetes nazývané „sulfonylurea“ (napr. glimepirid alebo glibenklamid) – pri užívaní týchto liekov spolu s liekom Saxenda môže dôjsť k zníženiu hladiny cukru v krvi

(hypoglykémia). Lekár vám môže upraviť dávku liekov na diabetes s cieľom zabrániť nízkej hladine cukru v krvi. Varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi nájdete v časti 4.

- perorálne (ústami) užívate warfarín alebo iné lieky na zníženie zrážanlivosti krvi (antikoagulanty). Môže byť potrebné častejšie vyšetrenie na stanovenie schopnosti krvnej zrážanlivosti.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nepoužívajte liek Saxenda, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Je to z dôvodu, že nie je známe, či Saxenda ovplyvňuje dieťa počas tehotenstva.

Ak používate liek Saxenda, nedojčíte. Je to z dôvodu, že nie je známe, či Saxenda prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že liek Saxenda má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Saxenda**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať liek Saxenda**

Vždy používajte liek Saxenda presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Lekár vám určí diétu a program cvičení. Počas používania lieku Saxenda dodržiavajte tento program.

### **Aké dávky podávať injekciou**

Liečba začne nízkou dávkou, ktorá sa bude postupne zvyšovať počas prvých piatich týždňov liečby.

- Keď prvýkrát začínate používať liek Saxenda, počiatočná dávka je 0,6 mg jedenkrát denne, počas najmenej jedného týždňa.
- Každý týždeň sa dávka má zvýšiť o 0,6 mg, kým nedosiahnete odporúčanú dávku 3,0 mg jedenkrát denne.

Lekár vám povie, akú dávku lieku Saxenda máte používať každý týždeň. Zvyčajne budete používať dávky podľa nasledujúcej tabuľky.

<b>Týždeň</b>	<b>Dávka podaná injekciou</b>
<b>1. týždeň</b>	0,6 mg jedenkrát denne
<b>2. týždeň</b>	1,2 mg jedenkrát denne
<b>3. týždeň</b>	1,8 mg jedenkrát denne
<b>4. týždeň</b>	2,4 mg jedenkrát denne
<b>5. týždeň a ďalšie týždne</b>	3,0 mg jedenkrát denne

Po dosiahnutí odporúčanej dávky 3,0 mg v 5. týždni liečby, udržiavajte túto dávku až do skončenia liečby. Dávku ďalej nezvyšujte.

Lekár bude pravidelne hodnotiť vašu liečbu.

### **Ako a kedy používať liek Saxenda**

- Pred prvým použitím pera vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa pero používa.
- Liek Saxenda môžete používať kedykoľvek počas dňa s jedlom a nápojom, alebo bez nich.
- Liek Saxenda používajte každý deň približne v rovnakom čase – vyberte si časť dňa, ktorá vám najviac vyhovuje.

### **Kam aplikovať injekciu**

Saxenda sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia).

- Najlepšími miestami na aplikáciu injekcie sú predná časť pásu (brucho), predná časť stehien alebo nadlaktie.
- Injekciu neaplikujte do žily alebo do svalu.

Podrobný návod na použitie sa nachádza na druhej strane tejto písomnej informácie.

### **Osoby s diabetom**

Informujte svojho lekára, ak máte diabetes. Lekár vám môže upraviť dávky liekov na diabetes s cieľom zabrániť nízkej hladine cukru v krvi.

- Liek Saxenda nemiešajte s inými injekčne podávanými liekmi (napr. inzulínmi).
- Nepoužívajte liek Saxenda v kombinácii s inými liekmi, ktoré obsahujú agonistov GLP-1 receptora (napr. exenatid alebo lixisenatid).

### **Ak použijete viac lieku Saxenda, ako máte**

Ak použijete viac lieku Saxenda, ako máte, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, alebo choďte rovno do nemocnice. Zoberte so sebou aj obal lieku. Je možné, že budete potrebovať lekárske ošetrovanie. Môžu sa objaviť tieto účinky:

- žalúdočná nevoľnosť (nauzea)
- vracanie.

### **Ak zabudnete použiť liek Saxenda**

- Ak si zabudnete podať dávku a spomeniete si na to do 12 hodín odvtedy, čo zvyčajne používate dávku, podajte si injekciu čím skôr, ako si spomeniete.
- Ak však od poslednej dávky lieku Saxenda uplynulo viac než 12 hodín, preskočte vynechanú dávku a užite ďalšiu dávku nasledujúci deň vo zvyčajnom čase.
- Nepoužívajte dvojitú dávku, ani nezvyšujte dávku v nasledujúci deň, aby ste si nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať liek Saxenda**

Neprestaňte používať liek Saxenda bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže mať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

U pacientov liečených liekom Saxenda boli hlásené zriedkavé závažné alergické reakcie (anafylaxia). Ak sa u vás objavia príznaky, ako sú problémy s dýchaním, opuch tváre a hrdla a rýchly tep srdca, okamžite vyhľadajte lekára.

U pacientov liečených liekom Saxenda boli hlásené menej časté prípady zápalu pankreasu (pankreatitída). Pankreatitída je vážny, potenciálne život ohrozujúci zdravotný stav. Prestaňte používať liek Saxenda a ihneď sa obráťte na lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- Silná a pretrvávajúca bolesť brucha (oblasť žalúdka), ktorá môže prechádzať do chrbta, ako aj nutkanie na vracanie a vracanie, pretože to môžu byť prejavy zápalu pankreasu (pankreatitída).



### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Žalúdočná nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka, zápcha – zvyčajne pominú po niekoľkých dňoch alebo týždňoch.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Problémy so žalúdkom alebo črevami, napr.: problémy s trávením (dyspepsia), zápal sliznice žalúdka (gastritída), žalúdočná nevoľnosť, bolesť v hornej časti žalúdka, pálenie záhy, nadúvanie, vetry (plynatosť), grganie a sucho v ústach
- Pocit slabosti alebo únavy
- Zmenené vnímanie chuti
- Závrat
- Problémy so spánkom (nespavosť). Vyskytuje sa zvyčajne v prvých 3 mesiacoch liečby
- Žlčové kamene
- Reakcie v mieste podávania injekcie (ako modriny, bolesť, podráždenie, svrbenie a vyrážky)
- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi sa môžu objaviť náhle a môžu zahŕňať: studený pot, studenú bledú pokožku, bolesť hlavy, rýchly tep srdca, žalúdočnú nevoľnosť, silný pocit hladu, poruchy zraku, ospalosť, pocit slabosti, nervozitu, úzkosť, zmätenosť, poruchy koncentrácie a chvenie (triaska). Lekár vám povie, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi a čo robiť, ak spozorujete tieto varovné prejavy
- Zvýšenie hladín enzýmov pankreasu, ako lipáza a amyláza.

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Strata tekutín (dehydratácia). Najpravdepodobnejší výskyt je na začiatku liečby a môže byť spôsobený vracaním, žalúdočnou nevoľnosťou (nauzea) a hnačkou
- Zápal žľaz
- Alergické reakcie vrátane kožných vyrážok
- Celkový pocit nepohody
- Rýchlejší tep.

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- Znížená funkcia obličiek,
- Akútne zlyhanie obličiek. Medzi prejavy môže patriť zníženie objemu moču, kovová chuť v ústach a ľahká tvorba modrín.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať liek Saxenda**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte liek Saxenda po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuľke za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### **Pred prvým použitím:**

Uchováajte v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte v blízkosti mraziacej jednotky.

### **Keď už začnete používať pero:**

Pero môžete uchovávať po dobu 1 mesiaca, keď ho uchováвате pri teplote do 30°C, alebo v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej časti.

Keď pero nepoužívate, ponechajte na ňom nasadený kryt na ochranu pera pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok nie je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo obsahuje Saxenda**

- Liečivo je liraglutid. 1 ml injekčného roztoku obsahuje 6 mg liraglutidu. Jedno naplnené pero obsahuje 18 mg liraglutidu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Saxenda a obsah balenia**

Saxenda sa dodáva ako číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere. Každé pero obsahuje 3 ml roztoku a slúži na podávanie dávok po 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg a 3,0 mg.

Saxenda sa dodáva v baleniach obsahujúcich 1, 3 alebo 5 pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Návod na používanie lieku Saxenda, 6 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere**

Pred použitím naplneného pera s liekom Saxenda si **starostlivo prečítajte tento návod**.

**Pero nepoužívajte bez riadneho školenia** od vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Najprv skontrolujte, **či pero obsahuje liek Saxenda 6 mg/ml**, potom si pozrite obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

**Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci.** Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera Saxenda.

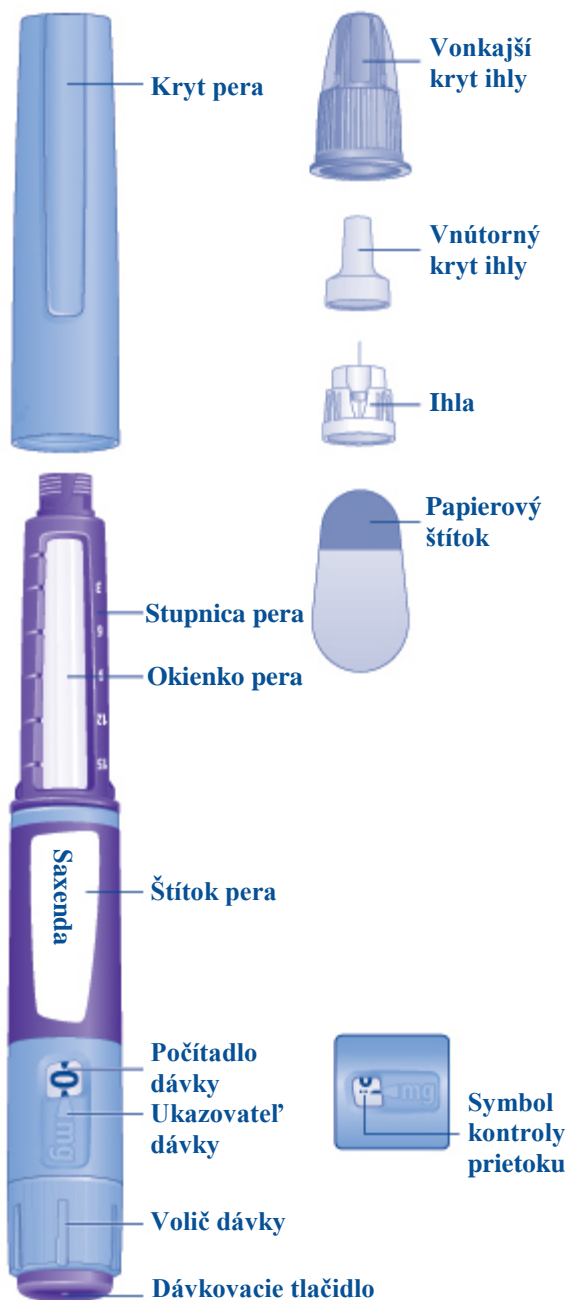
Toto pero je naplnené pero s nastaviteľným dávkovaním. Obsahuje 18 mg liraglutidu a liek aplikuje v dávkach po 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg a 3,0 mg. Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s maximálnou dĺžkou do 8 mm a hrúbkou do 32 G.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

**△ Dôležité informácie**

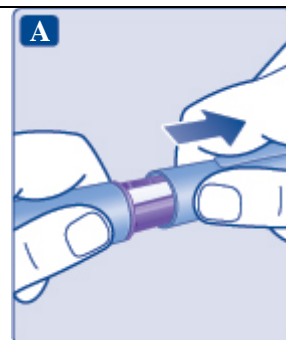
Venujte osobitnú pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité z hľadiska bezpečného používania pera.

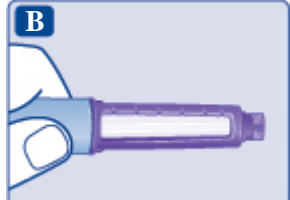


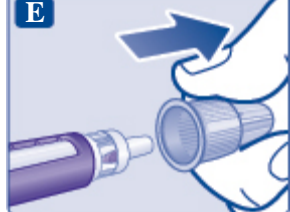
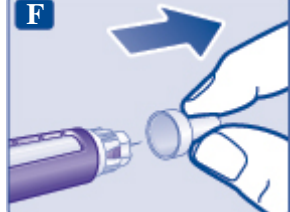

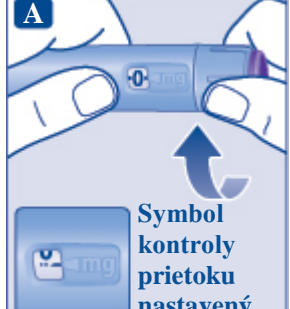
**Saxenda naplnené pero a ihla  
(vzor)**

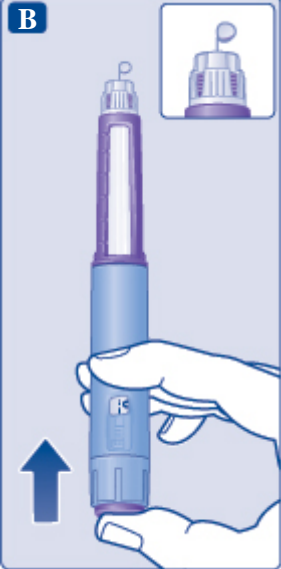





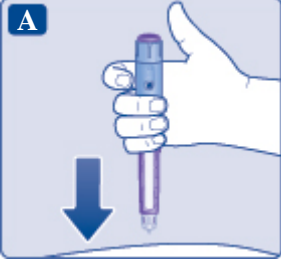
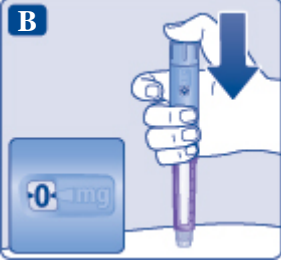
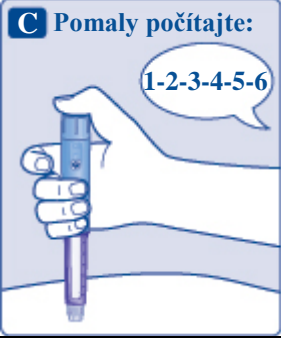
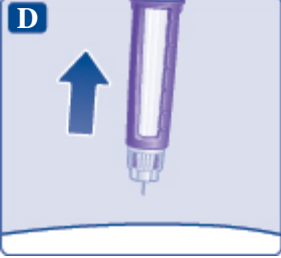
**1 Príprava pera s novou ihlou**

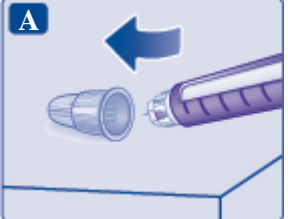
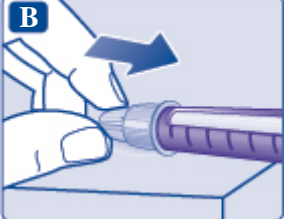
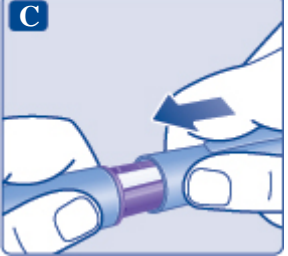
- **Skontrolujte názov a farebný štítok pera**, aby ste sa uistili, že obsahuje liek Saxenda. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov injekčne podávaných liekov. Použitie nesprávneho lieku môže spôsobiť poškodenie zdravia.
- **Stiahnite kryt pera.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skontrolujte, či je roztok v pere číry a bezfarebný.</b> Pozrite sa do okienka pera. Ak roztok vyzerá zakalený, toto pero nepoužívajte.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zoberte si novú ihlu a odtrhnite papierový štítok.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nasad'zte ihlu rovno na pero. Otáčaním ju utiahnite.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.</b> Budete ho potrebovať po podaní injekcie, aby ste bezpečne odstránili ihlu z pera.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahod'zte ho.</b> Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa nechtiac pichnúť ihlou. Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka roztoku. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prítok, ak používate nové pero po prvýkrát. <b>Nenasadzujte novú ihlu na pero, kým nie ste pripravený podať si injekciu.</b></li> <li>△ <b>Na podávanie každej injekcie, vždy použite novú ihlu.</b> Môžete tým zabrániť upchávaniu ihiel, kontaminácii, infekcii a nesprávnemu dávkovaniu.</li> <li>△ <b>Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.</b></li> </ul>	
<p><b>2 Kontrola prítoku</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pred podaním prvej injekcie s každým novým perom, skontrolujte prítok.</b> Ak pero už používate, prejdite na krok 3 „Nastavenie dávky“.</li> <li>• Otáčajte voličom dávky, kým počítadlo dávky neukazuje symbol kontroly prítoku (  ).</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte pero ihlou smerom nahor. <b>Stlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené</b>, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0. Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky. Na hrote ihly sa má objaviť kvapka roztoku.</li> </ul> <p>Na hrote ihly môže zostať malá kvapka, ktorú si však injekciou nepodáte. <b>Ak sa kvapka neobjaví</b>, zopakujte krok 2 „Kontrola prietoku“ najviac 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví kvapka, vymeňte ihlu a zopakujte krok 2 „Kontrola prietoku“ ešte raz. <b>Ak sa kvapka roztoku stále neobjaví</b>, pero zlikvidujte a použite nové pero.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>△ Pred prvým použitím nového pera sa <b>vždy uistite, či sa na hrote ihly objaví kvapka</b>. Budete tak mať istotu, že je zabezpečený prietok roztoku. Ak sa kvapka neobjaví, <b>nepodáte</b> si injekciou žiadny liek, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. <b>Môže to znamenať, že ihla je upchatá alebo poškodená</b>. Ak pred prvým podaním injekcie s novým perom neskontrolujete prietok, možno si nepodáte predpísanú dávku a nedostaví sa účinok lieku Saxenda.</li> </ul>	
<p><b>3 Nastavenie dávky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Otáčajte voličom dávky, kým počítadlo dávky neukazuje vašu dávku (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg alebo 3,0 mg).</b> Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky dopredu alebo dozadu môžete nastavenie dávky opraviť. Na pere môžete nastaviť maximálne 3,0 mg.</li> </ul> <p>Voličom dávky sa mení dávka. Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, koľko mg na dávku ste zvolili. Na jednu dávku môžete nastaviť maximálne 3,0 mg. Keď pero obsahuje menej ako 3,0 mg lieku, počítadlo dávky sa zastaví predtým ako ukáže 3,0. Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri počte zostávajúcich mg. Nepočítajte kliknutia pera.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>△ <b>Pred injekčným podávaním tohto lieku vždy pomocou počítadla dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko mg ste nastavili.</b> Nepočítajte kliknutia pera. Nepoužívajte stupnicu pera. Stupnica iba približne ukazuje, koľko roztoku zostáva v pere. <b>Voličom dávky môžete zvoliť len dávky 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg alebo 3,0 mg.</b> Zvolená dávka musí byť presne zarovnaná s ukazovateľom dávky, aby sa zaistilo podávanie správnej dávky.</li> </ul>	 <p>Príklad 0,6 mg nastave- ných</p>
<p><b>Koľko roztoku zostáva?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stupnica pera vám približne ukazuje, koľko roztoku zostáva v pere.</b></li> </ul>	 <p>Koľko roztoku približne zostáva</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ak chcete vidieť, koľko roztoku presne zostáva</b>, použite počítadlo dávky: Otáčajte voličom dávky, kým sa <b>počítadlo dávky nezastaví</b>. Ak ukazuje hodnotu 3,0, v pere zostávajú <b>aspoň 3,0 mg</b>. Ak sa <b>volič dávky zastaví ešte pred hodnotou 3,0 mg</b>, v pere nie je dostatočné množstvo roztoku na celú dávku 3,0 mg.</li> </ul> <p><b>Ak potrebujete viac lieku, ako zostalo v pere</b> Dávku môžete rozdeliť medzi pero, ktoré práve používate a nové pero, len ak ste na to boli vyškolený alebo poučený lekárom alebo zdravotnou sestrou. Použite kalkulačku, aby ste naplánovali dávky podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.</p> <p>⚠ <b>Dávajte veľký pozor, aby ste počítali presne.</b> Ak si nie ste istý, ako rozdeliť dávku medzi dve perá, nastavte si a podajte si potrebnú dávku novým perom.</p>	
<p><b>4 Injekčné podávanie dávky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zaved'te si ihlu do kože</b>, ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.</li> <li>• <b>Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky</b>. Neprekrývajte ho prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené, kým počítadlo dávky neukazuje hodnotu 0</b>. Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky. Potom začujete, alebo pocítite kliknutie.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po návrate počítadla dávky na hodnotu 0, <b>nechajte ihlu v koži a pomaly počítajte do 6</b>.</li> <li>• Ak ihlu vytiahnete skôr, môžete vidieť, ako z hrotu ihly vyteká prúd roztoku. V takomto prípade nebude podaná celá dávka.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vytiahnite ihlu z kože.</b> Ak sa v mieste podávania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte. Miesto nemasírujte.</li> </ul> <p>Po podávaní injekcie sa na hrote ihly môže objaviť kvapka roztoku. Je to normálne a neovplyvní to dávku.</p> <p>⚠ <b>Na počítadle dávky vždy sledujte, koľko mg si podávate.</b> Držte dávkovacie tlačidlo stlačené, kým sa na počítadle dávky nezobrazí hodnota 0.</p> <p><b>Ako zistiť, že je ihla upchatá alebo poškodená?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak sa po neprerušenom stlačení dávkovača nezobrazí na počítadle dávky hodnota 0, je možné, že ste použili upchatú alebo poškodenú ihlu.</li> <li>• V takom prípade – ste si <b>nepodali žiadny liek</b> – aj keď sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.</li> </ul>	

<p><b>Čo urobiť s upchatou ihlou?</b>  Vymeňte ihlu postupom uvedeným v kroku 5 „Po podávaní injekcie“ a zopakujte všetky kroky počnúc krokom 1 „Príprava pera s novou ihlou“. Presvedčte sa, či ste nastavili celú potrebnú dávku.</p> <p><b>Pri podávaní injekcie sa nikdy nedotýkajte počítadla dávky.</b> Môže sa tým prerušiť podávanie injekcie.</p>	
<p><b>5 Po podaní injekcie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Na rovnej ploche <b>vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly</b> bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Keď je ihla zakrytá, <b>opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz.</b></li> <li><b>Odskrutkujte ihlu</b> a opatrne ju zlikvidujte.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Po každom použití <b>nasadte na pero kryt</b>, aby ste chránili roztok pred svetlom.</li> </ul> <p><b>Po každom podaní injekcie ihlu vždy zlikvidujte</b>, aby ste zaistili pohodlné podávanie injekcie a vyhli sa upchávaniu ihliel. Ak je ihla upchatá, <b>nepodáte</b> si injekciou žiadny liek.</p> <p>Keď je pero prázdne, zahodte ho <b>bez</b> nasadenej ihly podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárniky alebo národných predpisov.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>△ <b>Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu.</b> Mohli by ste sa ihlou pichnúť.</li> <li>△ <b>Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu z pera.</b> Môžete tým zabrániť upchávaniu ihliel, kontaminácii, infekcii, vytekaniu roztoku a nesprávnemu dávkovaniu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>△ <b>Ďalšie dôležité informácie</b></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pero a ihly vždy uchovávajte <b>mimo dohľadu a dosahu iných osôb</b>, najmä detí.</li> <li>Pero a ihly <b>nikdy neposkytujte</b> iným osobám.</li> <li>Opatrovatelia musia <b>byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní</b> - aby predišli poraneniu ihlou a prenosu infekcie.</li> </ul>	
<p><b>Starostlivosť o pero</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pero nenechávajte v aute</b> ani na inom mieste, kde sa môže príliš zohriať alebo ochladiť.</li> <li><b>Liek Saxenda, ktorý bol zmrazený, sa nesmie použiť.</b> V opačnom prípade sa nemusí dostaviť očakávaný účinok lieku.</li> <li><b>Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.</b></li> <li><b>Pero neumývajte, nenamáčajte, ani nemažte.</b> V prípade potreby ho vyčistite jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.</li> <li><b>Nenechajte pero spadnúť</b>, ani naraziť na tvrdý povrch. Ak vám pero spadne, alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podávaním injekcie skontrolujte prietok.</li> <li><b>Nepokúšajte sa pero znova naplniť.</b> Keď je prázdne, musí sa zlikvidovať.</li> </ul>	



• <b>Nepokúšajte sa pero opravovať, ani rozoberať.</b>	
--	--