

Příbalová informace: informace pro pacienta

Saxenda 6 mg/ml injekční roztok v předplněném peru liraglutid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Saxenda a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Saxenda používat
3. Jak se přípravek Saxenda používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Saxenda uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Saxenda a k čemu se používá

Co je přípravek Saxenda

Přípravek Saxenda je léčivý přípravek sloužící k dosažení úbytku hmotnosti, který obsahuje léčivou látku liraglutid. Je podobný přirozeně se vyskytujícímu hormonu zvanému peptid podobný glukagonu 1 (GLP-1), který se po jídle uvolňuje ze střev. Přípravek Saxenda působí na receptory v mozku, které ovlivňují chuť k jídlu, a způsobuje, že se cítíte nasycenější a méně hladový(á). Tak Vám může pomoci jíst méně a zredukovat tělesnou hmotnost.

K čemu se přípravek Saxenda používá

Přípravek Saxenda se používá k dosažení hmotnostního úbytku jako doplňková léčba k dietě a cvičení u dospělých ve věku 18 let a starších, kteří mají:

- BMI 30 kg/m² nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI 27 kg/m² a nižší než 30 kg/m² (nadváha) a trpí zdravotními problémy souvisejícími s tělesnou hmotností (např. diabetes, vysoký krevní tlak, abnormální hladiny tuků v krvi nebo potíže s dýcháním během spánku zvané „obstrukční spánková apnoe“).

BMI (index tělesné hmotnosti, body mass index) je měřítko tělesné hmotnosti vztažené k výšce pacienta.

V léčbě přípravkem Saxenda smíte pokračovat pouze, pokud u Vás došlo k minimálně 5% úbytku Vaší počáteční tělesné hmotnosti, a to po 12 týdnech užívání dávky 3,0 mg denně (viz bod 3). Poradte se s lékařem před tím, než budete s léčbou dále pokračovat.

Přípravek Saxenda lze použít jako doplňkovou léčbu ke zdravé výživě a zvýšené fyzické aktivitě k úpravě tělesné hmotnosti u dospívajících ve věku od 12 let, kteří mají:

- obezitu (diagnostikováno lékařem)
- tělesnou hmotnost nad 60 kg.

V léčbě přípravkem Saxenda smíte pokračovat pouze, pokud u Vás došlo alespoň k 4% poklesu BMI, a to po 12 týdnech léčby při dávce 3,0 mg denně nebo maximální tolerované dávce (viz bod 3). Poradte se s lékařem před tím, než budete s léčbou dále pokračovat.

Dieta a cvičení

Lékař Vám nejprve stanoví dietní a cvičební program. Během používání přípravku Saxenda dodržujte pokyny, které jste v rámci tohoto programu obdržel(a).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Saxenda používat

Nepoužívejte přípravek Saxenda

- jestliže jste alergický(á) na liraglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Saxenda se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Trpíte-li závažným srdečním selháním, není používání přípravku Saxenda doporučeno.

S použitím tohoto přípravku u pacientů ve věku 75 let a starších jsou jen malé zkušenosti. Pokud je Vám 75 let a více, použití se nedoporučuje.

S použitím tohoto přípravku u pacientů s ledvinovými problémy jsou jen malé zkušenosti. Trpíte-li onemocněním ledvin, či pokud podstupujete dialýzu, poraďte se s lékařem.

S použitím tohoto přípravku u pacientů s jaterními problémy jsou jen malé zkušenosti. Pokud máte potíže s játry, poraďte se s lékařem.

Použití tohoto přípravku není doporučeno, pokud máte závažné žaludeční nebo střevní potíže, které mají za následek zpožděné vyprazdňování žaludku (tzv. gastroparéza), či pokud máte zánětlivé onemocnění střev.

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že používáte přípravek Saxenda.

Lidé s diabetem

Pokud máte diabetes (cukrovku), nepoužívejte přípravek Saxenda jako náhradu za inzulin.

Zánět slinivky břišní

Informujte svého lékaře, pokud trpíte onemocněním slinivky břišní nebo jste je někdy prodělal(a).

Zánět žlučníku a žlučové kameny

Pokud značně snížíte tělesnou hmotnost, existuje riziko tvorby žlučových kamenů, a tím i zánět žlučníku. Pokud pociťujete silnou bolest v horní části břicha, obvykle silnější na pravé straně pod žebry, přestaňte přípravek Saxenda používat a kontaktujte okamžitě lékaře. Bolest se může rozšiřovat až do zad nebo do pravého ramene. Viz bod 4.

Onemocnění štítné žlázy

Pokud trpíte onemocněním štítné žlázy včetně uzlovitého zbytnění štítné žlázy a zvětšení štítné žlázy, obraťte se na lékaře.

Srdeční frekvence

Pokud máte během léčby přípravkem Saxenda palpitace, (pociťujete bušení srdce) nebo pokud pociťujete v klidu prudké bušení srdce, sdělte to svému lékaři.

Ztráta tekutin a dehydratace

Při zahájení léčby přípravkem Saxenda může dojít ke ztrátě tělesných tekutin nebo dehydrataci (odvodnění). K tomu může dojít vlivem nevolnosti (pocitu na zvracení) či následkem zvracení a průjmu. Je důležité, abyste zabránil(a) dehydrataci pitím dostatečného množství tekutin. Máte-li jakékoli otázky nebo obavy, promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Viz bod 4.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Saxenda u dětí mladších 12 let nebyla studována.

Další léčivé přípravky a přípravek Saxenda

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, pokud:

- užíváte antidiabetika (přípravky k léčbě cukrovky) zvaná „deriváty sulfonylurey“ (např. glimepirid nebo glibenklamid) nebo pokud používáte inzulin – při užívání těchto léčiv spolu s přípravkem Saxenda Vám může poklesnout hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Lékař Vám může upravit dávku antidiabetik tak, aby zabránil poklesu hladiny cukru v krvi. Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Pokud si upravíte dávku inzulinu, lékař Vám může doporučit častější sledování hladiny cukru v krvi.
- užíváte warfarin nebo jiná perorální léčiva (užívaná ústy), která snižují srážlivost krve (antikoagulancia). Lékař může požadovat častější provádění krevních testů k určení schopnosti vytvářet krevní sraženinu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, přípravek Saxenda nepoužívejte. Není totiž známo, zda přípravek Saxenda může mít vliv dítě.

Pokud používáte přípravek Saxenda, nekojte. Není totiž známo, zda přípravek Saxenda přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Saxenda pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Někteří pacienti mohou při používání přípravku Saxenda pociťovat závratě, hlavně během prvních 3 měsíců léčby (viz bod „**Možné nežádoucí účinky**“). Pokud pociťujete závratě, buďte při řízení nebo obsluhování strojů obzvláště opatrní. Pokud potřebujete jakékoli další informace, poraďte se se svým lékařem.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Saxenda

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Saxenda používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Lékař Vám nejprve stanoví dietní a cvičební program. Během používání přípravku Saxenda dodržujte pokyny, které jste v rámci tohoto programu obdržel(a).

Jaké množství přípravku Saxenda si aplikovat

Dospělí

Léčba započne nízkou dávkou, která se bude postupně v průběhu prvních pěti týdnů léčby zvyšovat.

- Při prvním zahájení používání přípravku Saxenda je počáteční dávka je 0,6 mg jedenkrát denně po dobu minimálně jednoho týdne.
- Lékař Vás poučí, abyste postupně zvyšoval(a) dávku o 0,6 mg, obvykle každý týden, dokud nedosáhnete doporučené dávky 3,0 mg jedenkrát denně.

Lékař Vám sdělí, kolik přípravku Saxenda máte každý týden použít. Obvykle se doporučuje postupovat podle níže uvedené tabulky.

Týden	Aplikovaná dávka
1. týden	0,6 mg jedenkrát denně
2. týden	1,2 mg jedenkrát denně
3. týden	1,8 mg jedenkrát denně
4. týden	2,4 mg jedenkrát denně
5. týden a dále	3,0 mg jedenkrát denně

Jakmile dosáhnete doporučené dávky 3,0 mg v 5. týdnu léčby, pokračujte v podávání této dávky až do skončení léčebného období. Dále svou dávku nezvyšujte.

Lékař bude pravidelně Vaši léčbu hodnotit.

Dospívající (≥ 12 let)

U dospívajících ve věku od 12 do méně než 18 let je třeba použít podobný postup navyšování dávky jako u dospělých (viz tabulka výše pro dospělé). Dávka má být zvyšována až do dosažení 3,0 mg (udržovací dávka) nebo do dosažení maximální tolerované dávky. Denní dávky vyšší než 3,0 mg se nedoporučují.

Jak a kdy se přípravek Saxenda používá

- Před prvním použitím pera Vám lékař nebo zdravotní sestra ukážou, jak se pero používá.
- Přípravek Saxenda můžete použít kdykoli během dne, s jídlem a pitím nebo bez nich.
- Používejte přípravek Saxenda každý den přibližně ve stejnou dobu – vyberte si denní dobu, která je pro Vás nejlepší.

Kam si aplikovat injekci

Přípravek Saxenda se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce).

- Nejlepší místa k aplikaci jsou přední část pasu (břicho), přední strana stehen nebo horní část paže.
- Každý den obměňujte místo, kam si injekci aplikujete, abyste snížil(a) riziko vzniku hrbolků.
- Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.

Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Lidé s diabetem

Sdělte svému lékaři, že máte diabetes. Lékař Vám může upravit dávku antidiabetik tak, aby se zabránilo poklesu hladiny cukru v krvi.

- Nemíchejte přípravek Saxenda s jinými injekčními přípravky (např. inzuliny).
- Nepoužívejte přípravek Saxenda v kombinaci s jinými přípravky, které obsahují agonisty GLP-1 receptoru (např. exenatid nebo lixisenatid).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Saxenda, než jste měl(a)

Pokud použijete více přípravku Saxenda, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři nebo ihned navštivte nemocnici. Balení léku si vezměte s sebou. Můžete vyžadovat léčbu. Může dojít k následujícím účinkům:

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Prosím přečtěte si „Časté nežádoucí účinky“ o varovných příznacích nízké hladiny cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Saxenda

- Pokud zapomenete jednu dávku a vzpomenete si v průběhu 12 hodin od obvyklé doby podání, aplikujte si ji hned, jak si na to vzpomenete.
- Pokud však od doby, kdy jste měl(a) přípravek Saxenda použít, uplynulo více než 12 hodin, vynechejte zmeškanou dávku a aplikujte si injekčně další dávku následující den v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte dávku ani dávku nezvyšujte následující den, abyste vynechanou dávku nahradil(a).

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Saxenda

Nepřestávejte přípravek Saxenda používat, aniž byste si o tom promluvil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

U pacientů používajících přípravek Saxenda bylo vzácně hlášeno několik těžkých alergických reakcí (anafylaxe). Pokud máte příznaky, jakými jsou např. potíže s dýcháním, otok obličeje a hrdla a rychlý srdeční tep, musíte ihned vyhledat lékaře.

U pacientů používajících přípravek Saxenda byly méně často hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy). Pankreatitida je závažný, potencionálně život ohrožující stav.

Pocítíte-li následující závažné příznaky, ukončete používání přípravku Saxenda a okamžitě kontaktujte lékaře:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může zasahovat až do zad, rovněž pocit na zvracení a zvracení. Mohou to být příznaky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10

- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, průjem, zácpa, bolest hlavy – tyto obvykle po několika dnech nebo týdnech odezní.

Časté: mohou se projevit až u 1 z 10 pacientů

- žaludeční a střevní potíže, jako jsou: porucha trávení (dyspepsie), zánět žaludeční sliznice (gastritida), nepříjemný pocit v oblasti žaludku, bolest v horní části břicha, pálení žáhy, pocit nadmutí, větry (flatulence), říhání a sucho v ústech
- pocit slabosti nebo únavy
- změna vnímání chuti
- závrať
- problémy se spaním (nespavost). Ta se obvykle objevuje během prvních 3 měsíců léčby

- žlučové kameny
- vyrážka
- reakce v místě vpichu (jako podlitiny, bolest, podráždění, svědění a vyrážka)
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle a mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou kůži, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení, pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost, pocit slabosti, nervozitu, úzkost, zmatenost, potíže s koncentrací a třes. Lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné příznaky
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy).

Méně časté: mohou se projevit až u 1 ze 100 pacientů

- ztráta tekutin (dehydratace). Ta je pravděpodobnější na začátku léčby a může k ní docházet kvůli zvracení, nevolnosti (pocitu na zvracení) a průjmů
- zpoždění ve vyprazdňování žaludku
- zánět žlučníku
- alergické reakce včetně kožní vyrážky
- pocit celkové nepohody
- rychlejší tep.

Vzácné: mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000

- snížená funkce ledvin
- akutní selhání ledvin. Příznaky mohou zahrnovat snížení objemu moči, kovovou chuť v ústech a snadnou tvorbu modřin.

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest břicha, nadýmání, zvracení atd.
- Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Saxenda uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Saxenda po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu.

Jakmile začnete pero používat:

Pero můžete uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu 1 měsíce. Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu.

Pokud pero nepoužíváte, ponechejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud není roztok čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Saxenda obsahuje

- Léčivou látkou je liraglutid. 1 ml injekčního roztoku obsahuje 6 mg liraglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 18 mg liraglutidu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Saxenda vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Saxenda je dodáván jako čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý injekční roztok v předplněném peru. Jedno pero obsahuje 3 ml roztoku a lze jej použít k aplikaci dávky 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg a 3,0 mg.

Přípravek Saxenda je dostupný ve velikostech balení 1, 3 nebo 5 per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jehly nejsou součástí balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití přípravku Saxenda 6 mg/ml injekční roztok v předplněném peru

Před použitím předplněného pera Saxenda si **pečlivě přečtěte tyto pokyny**.

Nepoužívejte pero bez odpovídajícího proškolení lékařem nebo zdravotní sestrou.

Nejprve pero zkontrolujte a **ujistěte se, že obsahuje přípravek Saxenda 6 mg/ml**. Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se se všemi částmi pera a jehly.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky svého pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a je proškolená v používání předplněného pera Saxenda.

Vaše pero je předplněné dávkovací pero. Obsahuje 18 mg liraglutidu a aplikuje dávky 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg a 3,0 mg. Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm a síle do 32 G.

Jehly nejsou součástí balení.

△ Důležité upozornění

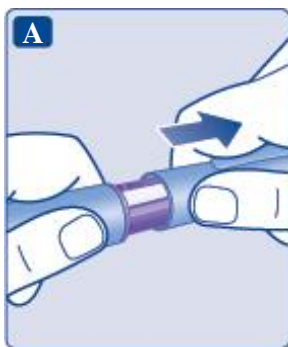
Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, neboť jsou důležité pro bezpečné používání pera.

Předplněné pero Saxenda a jehla (příklad)



1 Připravte si pero a novou jehlu

- **Zkontrolujte název a barevný štítek** pera a ujistěte se, že pero obsahuje přípravek Saxenda. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Použití špatného léku může poškodit Vaše zdraví.
- **Sejměte uzávěr** pera.



- **Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý a bezbarvý.** Podívejte se přes okénko pera. Pokud je roztok zakalený, pero nepoužívejte.



- **Vezměte si novou jehlu a odtrhněte papírový kryt.**



Ujistěte se, že jste jehlu správně nasadil(a).

- **Nasad'te jehlu rovně na pero.**
- **Našroubujte ji a utáhněte.**

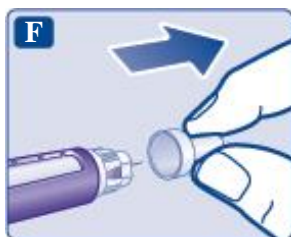


Jehla je chráněna dvěma kryty. Oba kryty je nutné sejmout. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, roztok si neaplikujete.


- **Sejměte vnější kryt jehly a ponechejte si jej pro pozdější potřebu.** Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera.

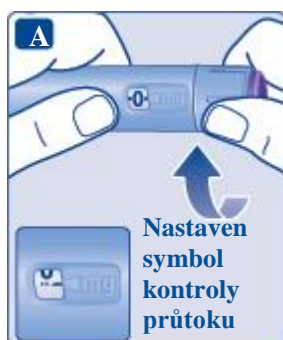


- **Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.** Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout.
Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je normální, ale i přesto musíte zkontrolovat průtok, pokud používáte nové pero poprvé.
Nenasazujte na pero novou jehlu, dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.
- △ **Pro každou aplikaci vždy použijte novou jehlu.**
Tím se může předejít ucpaní jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.
- △ **Nikdy nepoužívejte ohnutou či poškozenou jehlu.**



2 Zkontrolujte průtok u každého nového pera

- Pokud již pero používáte, přejděte ke kroku 3 „Nastavení dávky“. Průtok zkontrolujte pouze před **první aplikací injekce u každého nového pera.**
- Otáčejte voličem dávky na **symbol kontroly průtoku** () přímo za 0. Ujistěte se, že symbol kontroly průtoku je v jedné rovině s ukazatelem.



- Držte pero s jehlou směrem vzhůru.
Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. 0 musí být zarovnána s ukazatelem dávky.
Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku.

Na hrotu jehly může zůstat malá kapka, kterou si však neaplikujete.

Pokud se kapka neobjeví, opakujte krok 2 „Zkontrolujte průtok u každého nového pera“, a to až 6krát. Pokud se stále žádná kapka neobjevuje, vyměňte jehlu a zopakujte krok 2 „Zkontrolujte průtok u každého nového pera“ ještě jednou.

Pokud se kapka ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.

- △ **Vždy před prvním použitím nového pera zkontrolujte, zda se** na hrotu jehly **objeví kapka.** Tak se ujistíte, že průtok roztoku nic nebrání.
Pokud se neobjeví žádná kapka, **nedoje** k aplikaci žádného léku, i kdyby se počítadlo dávky pohybovalo.
Může to znamenat, že došlo k ucpaní nebo poškození jehly.
Pokud před první injekcí pomocí každého nového pera nezkontrolujete průtok, může se stát, že nedojde k aplikaci předepsané dávky, a tedy ani k zamýšlenému účinku přípravku Saxenda.



3 Nastavení dávky

- **Otáčejte voličem dávky, dokud počítadlo dávky nezobrazí Vaši dávku (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg nebo 3,0 mg).**
Pokud zvolíte špatnou dávku, můžete ji opravit otočením voliče dávky směrem dopředu nebo dozadu.
Na peru lze nastavit maximálně 3,0 mg.

Volič dávky mění dávku. Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, kolik mg na dávku jste zvolil(a).

Můžete zvolit až 3,0 mg na dávku. Pokud pero obsahuje méně než 3,0 mg, počítadlo dávky se zastaví, než se zobrazí 3,0.

Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet zbývajících mg. Cvakání pera nepočítejte.

- △ **Před aplikací tohoto léku vždy použijte počítadlo dávky a ukazatel dávky k ověření, kolik mg jste zvolil(a).**

Cvakání pera nepočítejte.

Stupnice pera nepoužívejte. Ta pouze přibližně ukazuje, kolik roztoku v peru zbývá.

Voličem dávky lze nastavit pouze dávku 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg nebo 3,0 mg. Aby bylo zajištěno, že si aplikujete správnou dávku, musí být nastavená dávka zarovnána přesně proti ukazateli dávky.



Kolik roztoku zbývá?

- **Stupnice pera přibližně ukazuje, kolik roztoku v peru zbývá.**



- **Přesné množství zbývajících roztoku lze zjistit pomocí počítadla dávky:**
Otáčejte voličem dávky, dokud se **počítadlo dávky nezastaví**.
Pokud se zobrazí hodnota 3,0, zbývají v peru **alespoň 3,0 mg**. Pokud se **počítadlo dávky zastaví před 3,0 mg**, nezbývá dost roztoku na úplnou dávku 3,0 mg.

Pokud potřebujete více léku, než v peru zbývá

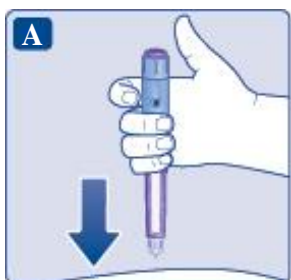
Rozdělit dávku mezi staré a nové pero můžete, pouze pokud jste proškolen(a) či pokud Vám to lékař nebo zdravotní sestra doporučí. K propočtu dávky použijte kalkulačku tak, jak jste byl(a) poučen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.

- △ **Při výpočtu buďte velmi opatrný(á).**
Pokud si nejste jistý(á), jak svou dávku za použití dvou per rozdělit, pak si zvolte a injekčně aplikujte potřebnou dávku pomocí pera nového.

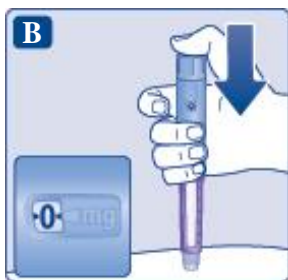


4 Aplikace dávky

- **Zaved'te jehlu pod kůži**, jak Vám ukázal lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.** Nezakrývejte je prsty. Mohlo by dojít k přerušení aplikace.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko. Sledujte, jak se počítadlo dávky vrací na 0.** 0 musí být zarovnána s ukazatelem dávky. Můžete poté uslyšet nebo cítit cvaknutí.
- **Držte dávkovací tlačítko a neustále přidržujte jehlu v kůži.**



- **Pomalů počítejte do 6 a neustále držte dávkovací tlačítko.**
- Pokud jehlu vytáhnete dřív, můžete vidět proud roztoku vytékající z hrotu jehly. Pokud se tak stane, nebude aplikována celá dávka.



- **Vytáhněte jehlu z kůže.** Poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko.

Pokud se v místě vpichu objeví krev, jemně je stiskněte.

Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka roztoku. To je běžné a nemá to žádný vliv na podanou dávku.

- △ **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik mg aplikujete.** Podržte dávkovací tlačítko, dokud počítadlo dávky neukazuje 0.

Jak lze zjistit, že je jehla ucpaná nebo poškozená?

- Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví 0, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu.
- V takovém případě jste si **neaplikoval(a) žádný lék**, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a).

Jak nakládat s ucpanou jehlou?

Vyměňte jehlu podle popisu v kroku 5 „Po aplikaci“ a opakujte všechny kroky počínaje krokem 1 „Připravte si pero a novou jehlu“. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.

Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky. Mohlo by dojít k přerušení aplikace.

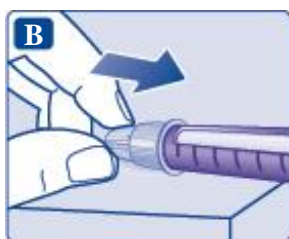


5 Po aplikaci

- **Po každé aplikaci vždy zlikvidujte jehlu.** Zajistí se tím správná aplikace a zabrání se ucpaní jehel. Pokud je jehla ucpaná, **nelze** aplikovat žádný lék.
- Na hladkém povrchu **zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly.** Nedotýkejte se při tom jehly ani jejího vnějšího krytu.



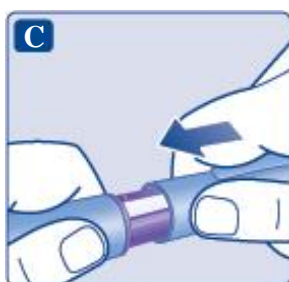
- Po zakrytí jehly **opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte.**
- **Odšroubujte jehlu** a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.



- **Uzávěr pera nasadíte na pero** po každém použití, aby byl roztok chráněn před světlem.

Prázdné pero **bez** nasazené jehly zlikvidujte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

- △ **Nikdy se nepokoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.** Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.
- △ **Po každé aplikaci vždy jehlu z pera sejměte.** Tím se může předejít ucpaní jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.



△ Další důležité informace

- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah ostatních**, zejména pak dětí.
- Pero ani jehly **nikdy** s nikým **nesdílejte.**
- Pečující osoby musí **být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné**, aby nedošlo k poranění jehlou a přenesení infekce.
- Každý den změňte místo, kam si injekci aplikujete, abyste snížil(a) riziko vzniku hrbolků.

Péče o pero

- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká teplota.
- **Neaplikujte si přípravek Saxenda, který zmrzl.** Pokud se tak stane, nemusíte dosáhnout zamýšleného účinku tohoto léku.
- **Nevystavujte pero prachu, nečistotám ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte. Lze jej očistit** hadříkem navlhčeným ve slabém čisticím prostředku.
- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch ani s ním o takový povrch neklepejte. Pokud pero upustíte nebo máte podezření, že se poškodilo, našroubujte na něj novou jehlu a před aplikací zkontrolujte průtok roztoku.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Po vypotřebování je nutné je zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravovat,** ani je rozebírat.

PŘÍLOHA IV
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) liraglutidu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o kožní amyloidóze získaných z literatury, spontánních hlášení zahrnujících v některých případech blízkou časovou souvislost, pozitivní biopsie a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi liraglutidem a kožní amyloidózou za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující liraglutid mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se liraglutidu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího liraglutid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.