

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Saxenda® 6 mg/ml
Injektionslösung im Fertigpen
Liraglutid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Saxenda® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Saxenda® beachten?
- Wie ist Saxenda® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Saxenda® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Saxenda® und wofür wird es angewendet?

Was ist Saxenda®?

Saxenda® ist ein Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, das den Wirkstoff Liraglutid enthält. Es gleicht einem natürlich vorkommenden Hormon, dem sogenannten Glucagon-like Peptid-1 (GLP-1), das nach einer Mahlzeit aus dem Darm freigesetzt wird. Saxenda® wirkt auf Rezeptoren im Gehirn, die den Appetit regulieren, und löst so bei Ihnen ein gesteigertes Sättigungsgefühl und abgeschwächtes Hungergefühl aus. Das kann Ihnen helfen, weniger zu essen und Ihr Körpergewicht zu reduzieren.

Wofür wird Saxenda® angewendet?

Saxenda® wird zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Aktivität zur Gewichtsabnahme bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet, mit

- einem BMI von 30 kg/m² oder höher (Fettleibigkeit) oder
- einem BMI von 27 kg/m² und weniger als 30 kg/m² (übergewichtig) und mit dem Gewicht verbundenen Gesundheitsproblemen (wie Diabetes, Bluthochdruck, erhöhte Blutfettwerte oder Atemprobleme im Schlaf, der „obstruktiven Schlafapnoe“).

Der BMI (Body-Mass-Index) ist ein Maß zur Bewertung Ihres Gewichts in Bezug auf Ihre Größe.

Sie sollten die Behandlung mit Saxenda® nur dann fortführen, wenn Sie nach Anwendung der Dosierung von 3,0 mg/Tag über 12 Wochen mindestens 5 % Ihres ursprünglichen Körpergewichts verloren haben (siehe Abschnitt 3). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortführen.

Saxenda® kann als Ergänzung zu einer gesunden Ernährung und vermehrten körperlichen Aktivität bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter verwendet werden bei:

- Fettleibigkeit (gemäß ärztlicher Diagnose).
- einem Körpergewicht über 60 kg.

Sie sollten die Behandlung mit Saxenda® nur fortführen, wenn Sie nach 12 Wochen mit der Dosis von 3,0 mg/Tag oder der maximal verträglichen Dosis (siehe Abschnitt 3) mindestens 4 % Ihres BMI verloren haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortführen.

Diät und körperliche Aktivität

Ihr Arzt wird Ihnen ein Diät- und Trainingsprogramm verordnen. Behalten Sie dieses Programm während der Anwendung von Saxenda® bei.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saxenda® beachten?

Saxenda® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Liraglutid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Saxenda® anwenden.

Die Anwendung von Saxenda® wird nicht empfohlen, wenn Sie eine schwere Herzinsuffizienz haben.

Es liegen wenige Erfahrungen mit diesem Arzneimittel bei Patienten vor, die 75 Jahre und älter sind. Es wird nicht empfohlen, wenn Sie 75 Jahre oder älter sind.

Es liegen wenige Erfahrungen mit diesem Arzneimittel bei Patienten mit Nierenproblemen vor. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder Dialysepatient sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Es liegen wenige Erfahrungen mit diesem Arzneimittel bei Patienten mit Leberproblemen vor. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie eine schwere Magen- oder Darmerkrankung haben, die zu einer verzögerten Magenentleerung (sogenannte Gastroparese) führt, oder wenn Sie eine entzündliche Darmkrankheit haben.

Diabetiker

Verwenden Sie Saxenda® nicht als Ersatz für Insulin, wenn Sie Diabetes haben.

Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.

Gallenblasenentzündung und Gallensteine

Wenn Sie stark an Gewicht verlieren, besteht die Gefahr der Entstehung von Gallensteinen und damit einer Gallenblasenentzündung. Unterbrechen Sie die Anwendung von Saxenda® und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch verspüren, die gewöhnlich auf der rechten Seite unterhalb der Rippen am schlimmsten sind. Die Schmerzen können auch bis zu Ihrem Rücken oder Ihrer rechten Schulter hindurch zu spüren sein. Siehe Abschnitt 4.

Erkrankung der Schilddrüse

Wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben, einschließlich Schilddrüsenknoten und Vergrößerung der Schilddrüse, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Herzfrequenz

Wenn Sie Palpitationen (starkes, bewusst gefühltes Herzklopfen) oder gefühltes Herzrasen im Ruhezustand

während der Behandlung mit Saxenda® haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Flüssigkeitsverlust und Dehydrierung

Nach Beginn der Behandlung mit Saxenda® können Sie Körperflüssigkeit verlieren oder dehydrieren. Ursachen dafür können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sein. Es ist wichtig, einer Dehydrierung durch das Trinken von viel Flüssigkeit vorzubeugen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Siehe Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Saxenda® bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.

Anwendung von Saxenda® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn:

- Sie Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen, die zu den sog. Sulfonylharnstoffen gehören (z. B. Glimepirid oder Glibenclamid) oder wenn Sie Insulin anwenden - sie können bei gleichzeitiger Anwendung mit Saxenda® zu Unterzuckerung (Hypoglykämie) führen. Ihr Arzt kann in diesem Fall die Dosis Ihres Diabetes-Arzneimittels anpassen, um ein Auftreten von Unterzuckerung zu vermeiden. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung. Wenn Sie Ihre Insulindosis anpassen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren.
- Sie Warfarin oder andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoaganzien) einnehmen. Häufigeres Untersuchen Ihres Blutes zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit kann erforderlich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Saxenda® nicht an, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, da nicht bekannt ist, ob Saxenda® Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Wenden Sie Saxenda® nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob Saxenda® in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Saxenda® Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bei einigen Patienten kann Schwindel auftreten, wenn Sie Saxenda® anwenden, vor allem in den ersten 3 Monaten der Behandlung (siehe Abschnitt **„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“**). Falls Sie sich schwindelig fühlen, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie diesbezüglich nähere Informationen brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Saxenda®

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Saxenda® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen ein Diät- und Trainingsprogramm verordnen. Behalten Sie dieses Programm während der Anwendung von Saxenda® bei.

Welche Menge des Arzneimittels ist zu injizieren? Erwachsene

Ihre Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die dann in den ersten fünf Behandlungswochen schrittweise erhöht wird.

- Wenn Sie Saxenda® zum ersten Mal anwenden, beträgt die Anfangsdosis 0,6 mg einmal täglich, mindestens eine Woche lang.
- Ihr Arzt wird Sie anweisen, schrittweise Ihre Dosis üblicherweise jede Woche um weitere 0,6 mg zu erhöhen, bis Sie die empfohlene Dosis von 3,0 mg einmal täglich erreicht haben.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viel Saxenda® Sie jede Woche anwenden sollen. In der Regel wird Ihnen empfohlen, nach folgender Tabelle vorzugehen.

| Woche | Injizierte Dosis |
|-------------------|-----------------------|
| Woche 1 | 0,6 mg einmal täglich |
| Woche 2 | 1,2 mg einmal täglich |
| Woche 3 | 1,8 mg einmal täglich |
| Woche 4 | 2,4 mg einmal täglich |
| ab Woche 5 | 3,0 mg einmal täglich |

Sobald Sie in der 5. Behandlungswoche bei der empfohlenen Dosis von 3,0 mg angelangt sind, behalten Sie diese Dosis bis zum Ende Ihrer Behandlung bei. Erhöhen Sie die Dosis nicht weiter.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung in regelmäßigen Abständen beurteilen.

Jugendliche (≥ 12 Jahre)

Für Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren sollte eine Dosissteigerung entsprechend der Tabelle für Erwachsene vorgenommen werden (siehe obenstehende Tabelle für Erwachsene). Die Dosis sollte bis auf 3,0 mg (Erhaltungsdosis) oder bis zum Erreichen der maximal vertragenen Dosis gesteigert werden. Höhere Tagesdosen als 3,0 mg werden nicht empfohlen.

Wie und wann ist Saxenda® anzuwenden?

- Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie den Pen richtig anwenden.
- Sie können Saxenda® zu jeder beliebigen Tageszeit, mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränke, anwenden.
- Wenden Sie Saxenda® vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit an – wählen Sie hierfür den für Sie am besten geeigneten Zeitpunkt des Tages.

Wo wird das Arzneimittel injiziert?

Saxenda® wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

- Die besten Stellen für die Injektion sind die Vorderseite Ihres Bauches (Abdomen), die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihr Oberarm.
- Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Diabetiker

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetes haben. Ihr Arzt kann in diesem Fall die Dosis Ihrer Diabetes-Arzneimittel anpassen, um ein Auftreten von Unterzuckerung zu vermeiden.

- Verwechseln Sie Saxenda® nicht mit anderen Arzneimitteln, die Sie injizieren (z. B. Insuline).
- Wenden Sie Saxenda® nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln an, die GLP-1-Rezeptoragonisten enthalten (wie Exenatid oder Lixisenatid).

Wenn Sie eine größere Menge von Saxenda® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Saxenda® angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Sie benötigen möglicherweise sofortige ärztliche Behandlung. Folgende Effekte können auftreten:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie). Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie unter „Häufige Nebenwirkungen“.

Wenn Sie die Anwendung von Saxenda® vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und dies innerhalb von 12 Stunden, nachdem Sie die Dosis üblicherweise anwenden, bemerken, injizieren Sie sie, sobald es Ihnen einfällt.
- Sollten jedoch mehr als 12 Stunden seit der geplanten Anwendung von Saxenda® vergangen sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus und injizieren Sie Ihre nächste Dosis am folgenden Tag zur üblichen Zeit.
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an oder erhöhen Sie nicht die Dosis am folgenden Tag, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Saxenda® abbrechen
Arzneimittel (Antikoaganzien) einnehmen. Häufigeres Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden bei Patienten, die Saxenda® anwenden, selten berichtet. Sollten bei Ihnen jedoch Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Halses und des Gesichts und beschleunigter Herzschlag auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden bei Patienten, die Saxenda® anwenden, gelegentlich berichtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohliche Erkrankung. Brechen Sie die Behandlung mit Saxenda® ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum (Bereich des Oberbauches), die in Ihren Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen, da dies ein Anzeichen für eine entzündete Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein kann.

Weitere Nebenwirkungen

- **Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation), Kopfschmerzen – diese verschwinden üblicherweise nach einigen Tagen oder Wochen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magenschmerzen, Oberbauchbeschwerden, Sodbrennen, Völlegefühl, Blähungen (Flatulenz), Aufstoßen und Mundtrockenheit
- Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl
- Veränderte Geschmacksempfindungen
- Schwindel
- Schlafstörungen. Tritt hauptsächlich während den ersten 3 Behandlungsmonaten auf.
- Gallensteine
- Hautausschlag
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z. B. Blutergüsse, Schmerzen, Hautreizung, Jucken und Hautausschlag)
- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie). Die folgenden Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten: kalter Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit, starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit, Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten und Zittern (Tremor). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Unterzuckerungen behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken
- Erhöhung von Pankreasenzymen, wie Lipase und Amylase.

- **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung). Tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Behandlung auf und kann auf Erbrechen, Übelkeit und Durchfall zurückgehen.
- Verzögerung der Magenentleerung
- Gallenblasenentzündung
- Allergische Reaktionen, wie z. B. Hautausschlag
- Allgemeines Unwohlsein
- Erhöhter Puls.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Akutes Nierenversagen. Anzeichen können eine Verminderung der Urinmenge, metallischer Geschmack im Mund und schnelles Auftreten von blauen Flecken sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Saxenda® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Saxenda® nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor der ersten Anwendung:

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe des Gefrierfachs aufbewahren.

Sobald Sie den Pen zum ersten Mal benutzt haben:

Sie können den Pen 1 Monat lang verwenden, wenn Sie ihn bei einer Temperatur von unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe des Gefrierfachs aufbewahren.

Wenn Sie den Pen nicht verwenden, lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Lösung nicht klar und farblos oder nahezu farblos aussieht.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Saxenda® enthält

- Der Wirkstoff ist: Liraglutid. 1 ml Injektionslösung enthält 6 mg Liraglutid. Ein Fertigpen enthält 18 mg Liraglutid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Saxenda® aussieht und Inhalt der Packung

Saxenda® wird als klare und farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen geliefert. Jeder Pen enthält 3 ml Lösung und ermöglicht die Abgabe von Dosen von 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg und 3,0 mg.

Saxenda® ist in Packungsgrößen zu 1, 3 oder 5 Pens erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

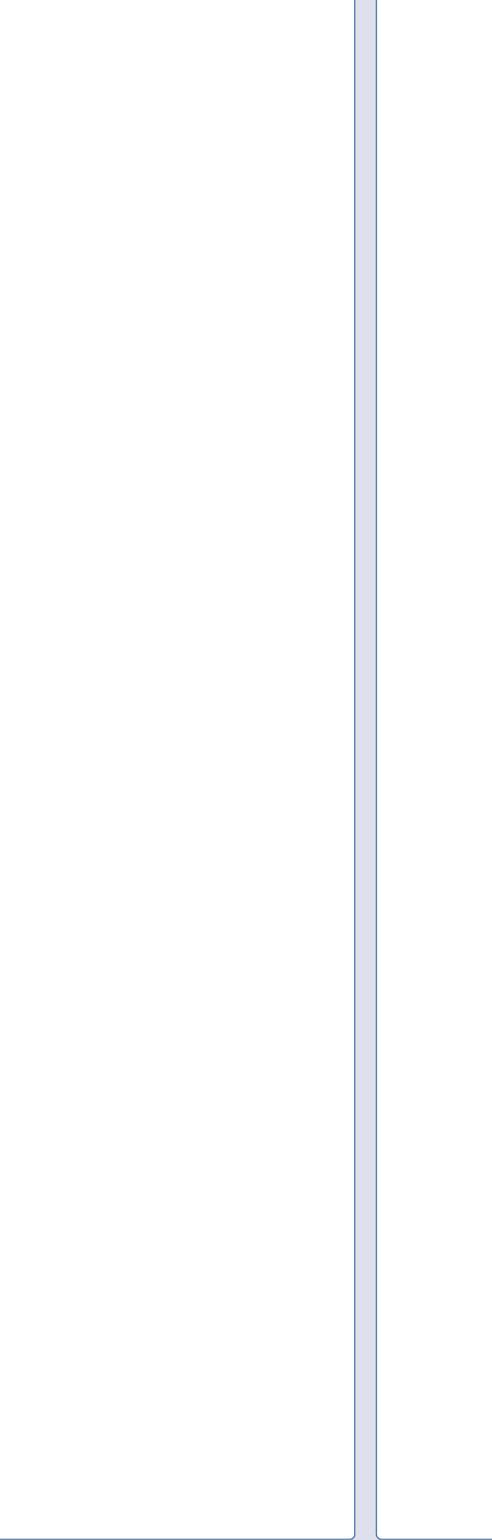
Nadeln sind nicht enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.



Saxenda®
6 mg/ml
Injektionslösung
im Fertigpen
Liraglutid



Saxenda®, NovoFine® und NovoTwist® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark

© 2023
Novo Nordisk A/S



8-9556-81-002-1

