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

1. Was ist Saxenda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saxenda beachten?
3. Wie ist Saxenda anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Saxenda aufzubewahren?
6. 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:

- Adipositas (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.

Saxenda kann als Ergänzung zu einer gesunden Ernährung und vermehrten körperlichen Aktivität zur Gewichtsregulierung bei Kindern im Alter von 6 bis < 12 Jahren angewendet werden bei

- Adipositas (von Ihrem Arzt diagnostiziert)
- einem Körpergewicht ≥ 45 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.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Saxenda anwenden.

<u>Diabetiker</u>

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

<u>Entzündung der Bauchspeicheldrüse</u>

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
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Saxenda bei Kindern unter 6 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 (Antikoagulanzien) 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.

Kinder und Jugendliche (6 bis 18 Jahre)
Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 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.
- Wechseln Sie die Stelle, in die Sie injizieren, jeden Tag, um das Risiko von Knotenbildung zu verringern.
- 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
Brechen Sie die Anwendung von Saxenda nicht ohne 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.

Nicht bekannt: Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden
- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen usw.
- Knoten unter der Haut können durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt; wie häufig dies auftritt).

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 - 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 - 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 zu 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
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

Hersteller
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue D Orleans
28000 Chartres
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

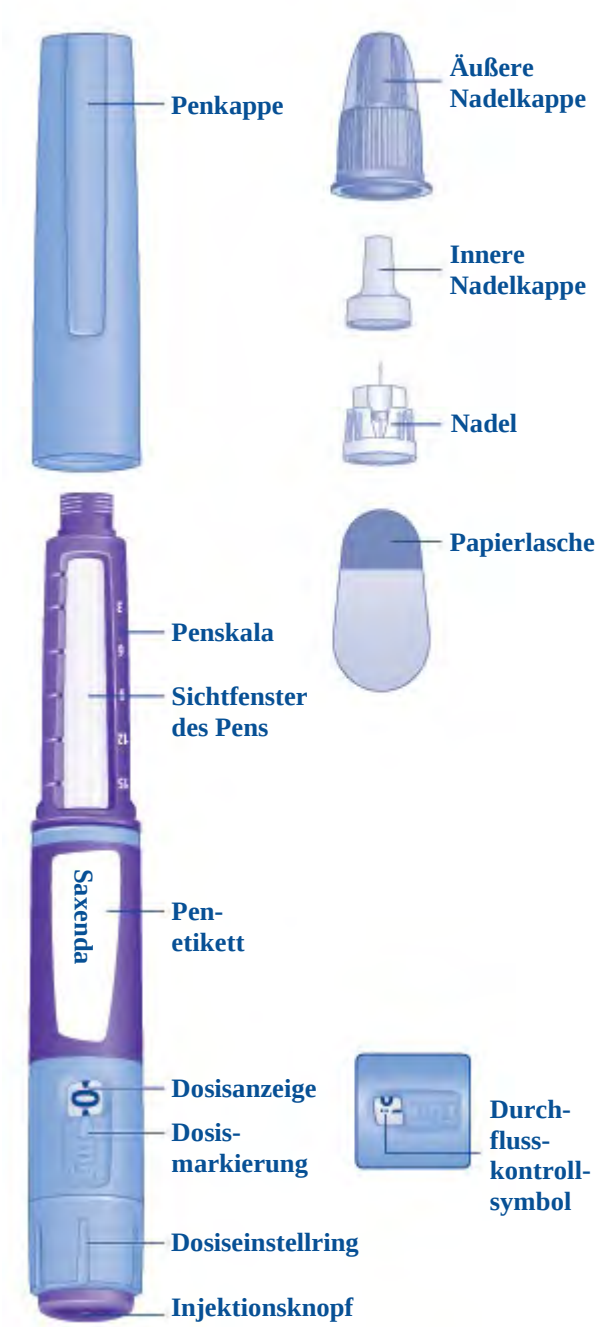
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Bedienungsanleitung für Saxenda 6 mg/ml Injektionslösung im Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Saxenda Fertigpen anwenden.
Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.
Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Saxenda 6 mg/ml enthält**.
Schauen Sie sich dann die Abbildungen unten an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.
Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des Saxenda Fertigpens geschult ist.
Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 18 mg Liraglutid und ermöglicht die Abgabe von Dosen zu 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg und 3,0 mg. Ihr Pen wurde für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm und einer minimalen Dicke von 32 G entwickelt.
Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.

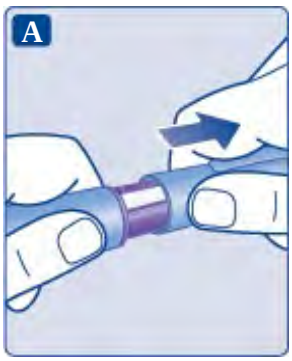
⚠ **Wichtige Informationen**
Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

Saxenda Fertigpen und Nadel (Beispiel)



1 Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Saxenda enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann Ihrer Gesundheit schaden.
- **Ziehen Sie die Penkappe ab.**



- **Überprüfen Sie, ob die Lösung in Ihrem Pen klar** und farblos ist. Schauen Sie durch das Sichtfenster des Pens. Wenn die Lösung trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



- **Nehmen Sie eine neue Nadel** und ziehen Sie die Papierlasche ab.



Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel korrekt aufsetzen.

- **Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen.**
- **Drehen Sie sie, bis sie festsitzt.**



Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, injizieren Sie **keine** Lösung.

- **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.



- **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.
  An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen Lösung erscheinen. Das ist normal, aber Sie müssen trotzdem den Durchfluss überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden.
  Setzen Sie erst dann eine neue Nadel auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.

⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.**
Dies kann dazu beitragen, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenaue Dosierungen zu vermeiden.

⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**



2 Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen

- Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort. Überprüfen Sie nur vor Ihrer **ersten Injektion mit jedem neuen Pen** den Durchfluss.
- Drehen Sie den Dosiseinstellring, **bis zum Durchflusskontrollsymbol ( )** direkt hinter „0“. Vergewissern Sie sich, dass das Durchflusskontrollsymbol auf Höhe der Dosismarkierung erscheint.

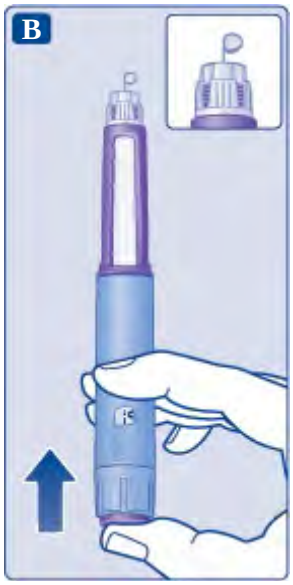


- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet.
  Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
  An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Lösung erscheinen.

  An der Spitze der Nadel kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert.
  Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss mit jedem neuen Pen“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss mit jedem neuen Pen“ noch einmal.
  Wenn dann noch immer kein Tropfen austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

⚠ **Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen** an der Spitze der Nadel **erscheint,** bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher. Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Arzneimittel injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. **Dies kann auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hindeuten.**

Wenn Sie den Durchfluss vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise nicht die verschriebene Dosis und die beabsichtigte Wirkung von Saxenda bleibt aus.



3 Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis die Dosisanzeige Ihre Dosis (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg oder 3,0 mg) anzeigt.**
  Wenn Sie die falsche Dosis eingestellt haben, können Sie diese durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosiseinstellrings korrigieren.
  Sie können eine Dosis von maximal 3,0 mg einstellen.

  Der Dosiseinstellring ändert die Dosis. Nur die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele mg Sie pro Dosis einstellen.
  Sie können bis zu 3,0 mg pro Dosis einstellen. Wenn Ihr Pen weniger als 3,0 mg enthält, stoppt die Dosisanzeige, bevor 3,0 angezeigt wird.
  Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die Anzahl der verbliebenen mg hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele mg Sie eingestellt haben, bevor Sie dieses Arzneimittel injizieren.**
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.
Verwenden Sie nicht die Penskala. Sie zeigt nur ungefähr an, wie viel Lösung sich noch in Ihrem Pen befindet.
Mit dem Dosiseinstellring dürfen nur Dosen zu 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg oder 3,0 mg eingestellt werden. Die eingestellte Dosis muss genau mit der Dosismarkierung ausgerichtet sein, um sicherzustellen, dass Sie eine richtige Dosis erhalten.



Wie viel Lösung ist noch übrig?

- Die **Penskala** zeigt Ihnen, wie viel Lösung **ungefähr** noch in Ihrem Pen übrig ist.



- **Um genau zu sehen, wie viel Lösung noch übrig ist,** benutzen Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis die **Dosisanzeige stoppt.** Wenn sie 3,0 anzeigt, sind noch **mindestens 3,0 mg** in Ihrem Pen übrig. Wenn die **Dosisanzeige vor 3,0 mg stoppt,** ist nicht mehr genug Lösung für eine komplette Dosis von 3,0 mg übrig.

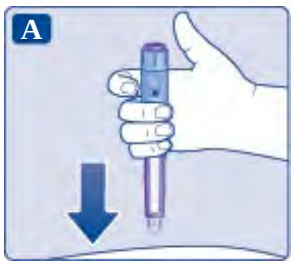
Wenn Sie mehr Arzneimittel benötigen, als in Ihrem Pen noch enthalten ist
Nur wenn Sie durch Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal geschult oder unterwiesen wurden, können Sie Ihre Dosis auf Ihren gegenwärtig verwendeten Pen und einen neuen Pen aufteilen. Benutzen Sie einen Taschenrechner zur Berechnung der Dosis entsprechend den Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben.

⚠ **Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch.**
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihre Dosis auf zwei Pens aufteilen, dann stellen Sie die Dosis, die Sie benötigen, auf einem neuen Pen ein und injizieren Sie sie.

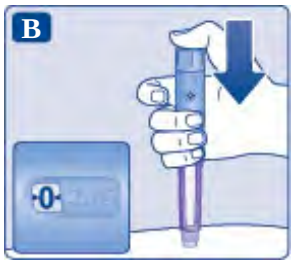


4 Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut,** so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.** Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt. Beobachten Sie, wie die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.** Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie evtl. ein Klicken hören oder fühlen.
- **Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt, während sich die Nadel in Ihrer Haut befindet.**



- **Zählen Sie langsam bis 6, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten.**
- Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Lösung aus der Nadelspitze herausströmt. In diesem Fall wird nicht die vollständige Dosis abgegeben.



- **Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.** Sie können dann den Injektionsknopf loslassen.

  Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf.

  Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Lösung an der Spitze der Nadel zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

⚠ **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele mg Sie injizieren.** Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.
Wie kann eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkannt werden?
- Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.
- In diesem Fall haben Sie **überhaupt kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Wie muss bei einer verstopften Nadel vorgegangen werden?

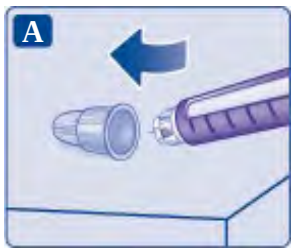
Tauschen Sie die Nadel wie in Schritt 5 „Nach Ihrer Injektion“ beschrieben aus und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Schritt 1 „Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor“. Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.

Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige. Dies kann die Injektion unterbrechen.

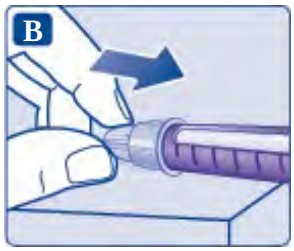


5 Nach Ihrer Injektion

- **Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel,** um die Injektionen **zu erleichtern** und um verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **kein** Arzneimittel injiziert.
- **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.



- Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.**
- **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß, wie es Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

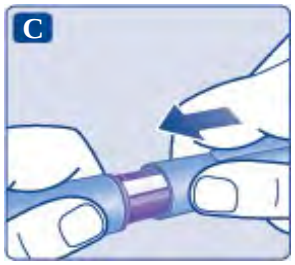


- **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.

  Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ **Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.**
Dies kann dazu beitragen, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen zu vermeiden.



⚠ **Weitere wichtige Informationen**

- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte,** insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen Sie** Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Menschen.
- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig im Umgang mit gebrauchten Nadeln sein,** um Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Wechseln Sie die Stelle, in die Sie injizieren, jeden Tag, um das Risiko von Knotenbildung zu verringern.

Die Pflege Ihres Pens

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiß oder zu kalt werden kann, liegen.
- **Einmal gefrorenes Saxenda darf nicht mehr injiziert werden.** Wenn Sie das tun, entfaltet dieses Arzneimittel möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung.
- **Bringen Sie Ihren Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren** oder auseinander zu nehmen.