

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Saxenda 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen Liraglutid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Saxenda und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel 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 Gewichtsreduktion, das den Wirkstoff Liraglutid enthält. Es ist einem natürlich vorkommenden Hormon ähnlich, das als Glucagon-like Peptid-1 (GLP-1) bezeichnet wird und nach einer Mahlzeit aus dem Darm freigesetzt wird. Saxenda wirkt auf Rezeptoren im Gehirn, die Ihren Appetit regulieren, und sorgt dafür, dass Sie sich satt und weniger hungrig fühlen. Dies kann Ihnen helfen, weniger zu essen und Ihr Körpergewicht zu reduzieren.

Wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Saxenda wird zur Gewichtsreduktion als Ergänzung zu einer Diät und körperlicher Aktivität bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet mit:

- ein BMI von 30 kg/m² oder höher (Adipositas) oder
- ein BMI zwischen 27 kg/m² und 30 kg/m² (Übergewicht) mit gewichtsbedingten Gesundheitsproblemen (wie Diabetes, Bluthochdruck, abnormale Blutfettwerte oder Atembeschwerden während des Schlafs, auch als 'obstruktive Schlafapnoe' bekannt).

BMI (Body Mass Index) ist ein Index für das Gewicht im Verhältnis zur Körpergröße.

Sie sollten die Anwendung von Saxenda nur fortsetzen, wenn Sie nach 12 Wochen Anwendung der Dosis von 3,0 mg pro Tag mindestens 5 % Ihres ursprünglichen

Körpergewichts verloren haben (siehe Abschnitt 3). Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie fortfahren.

Saxenda kann als Ergänzung zu gesunder Ernährung und erhöhter körperlicher Aktivität zur Gewichtskontrolle bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit verwendet werden:

Adipositas (von Ihrem Arzt festgestellt)
Körpergewicht über 60 kg

Sie sollten die Anwendung von Saxenda nur fortsetzen, wenn Sie nach 12 Wochen Anwendung der Dosis von 3,0 mg/Tag oder der maximal verträglichen Dosis mindestens 4 % Ihres BMI verloren haben (siehe Abschnitt 3). Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie fortfahren.

Saxenda kann als Ergänzung zu gesunder Ernährung und erhöhter körperlicher Aktivität zur Gewichtskontrolle bei Kindern von 6 bis < 12 Jahren mit verwendet werden:

Adipositas (von Ihrem Arzt festgestellt)
Körpergewicht von 45 kg oder höher.

Sie sollten die Anwendung von Saxenda nur fortsetzen, wenn Sie nach 12 Wochen Anwendung der Dosis von 3,0 mg/Tag oder der maximal verträglichen Dosis mindestens 4 % Ihres BMI verloren haben (siehe Abschnitt 3). Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie fortfahren.

Diät und Bewegung

Ihr Arzt wird Ihnen eine Diät und ein Übungsprogramm verschreiben. Halten Sie sich an dieses Programm, während Sie Saxenda verwenden.

2. Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden oder besondere Vorsicht walten lassen?

Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wann sollten Sie besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels walten lassen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Die Anwendung von Saxenda wird nicht empfohlen, wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden.

Es gibt wenig bis keine Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Patienten ab 75 Jahren. Es wird nicht empfohlen, wenn Sie 75 Jahre oder älter sind.

Es gibt begrenzte Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Patienten mit Nierenproblemen. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Es gibt begrenzte Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Patienten mit Leberproblemen. Wenn Sie ein Leberproblem haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie eine chronische Darmentzündung (IBD) haben oder wenn Sie ein schwerwiegendes Magen- oder Darmproblem haben, das zu einer verzögerten Magenentleerung führt (dies wird Gastroparese genannt).

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose gehalten werden (schlafen), informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Saxenda verwenden.

Diabetes

Wenn Sie Diabetes haben, dürfen Sie Saxenda nicht als Ersatz für Insulin verwenden.

Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) haben oder hatten.

Entzündete Gallenblase und Gallensteine

Wenn Sie viel Gewicht verlieren, besteht die Möglichkeit, dass sich Gallensteine bilden und dadurch auch eine entzündete Gallenblase. Beenden Sie die Anwendung von Saxenda und konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch bemerken, die meist auf der rechten Seite unter den Rippen am schlimmsten sind. Der Schmerz kann in Ihren Rücken oder Ihre rechte Schulter ausstrahlen. Siehe Abschnitt 4.

Schilddrüsenerkrankung

Wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben, wie Schilddrüsenknoten und eine Vergrößerung der Schilddrüse, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Herzschlag

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Herzklopfen haben (Sie fühlen Ihr eigenes Herz schlagen) oder ein Gefühl eines schnell schlagenden Herzens in Ruhe während der Behandlung mit Saxenda.

Flüssigkeitsverlust und Dehydrierung

Wenn Sie die Behandlung mit Saxenda beginnen, können Sie mit Flüssigkeitsverlust oder Dehydrierung konfrontiert werden. Dies kann auftreten, wenn Sie Übelkeit haben, erbrechen oder Durchfall haben. Es ist wichtig, Dehydrierung zu vermeiden, indem Sie ausreichend trinken. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft, wenn Sie Fragen haben oder besorgt sind. Siehe Abschnitt 4.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Saxenda bei Kindern unter 6 Jahren ist noch nicht festgestellt.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Saxenda noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

Nehmen Sie insbesondere in den folgenden Fällen Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft auf:

Wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes verwenden, die als 'Sulfonylharnstoffe' bezeichnet werden (wie Glimpirid oder Glibenclamid), oder wenn Sie Insulin verwenden – Sie können einen niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) bekommen, wenn Sie diese Arzneimittel mit Saxenda verwenden. Ihr Arzt kann die Dosis Ihres Diabetesmedikaments anpassen, um zu verhindern, dass Sie einen niedrigen Blutzucker bekommen. Siehe Abschnitt 4 für die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers. Wenn Sie Ihre Insulindosis anpassen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren.

Wenn Sie Warfarin oder andere orale Arzneimittel verwenden, die Ihre Blutgerinnung verringern (Antikoagulanzen). Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes können häufiger erforderlich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Verwenden Sie Saxenda nicht, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder schwanger werden möchten. Es ist nicht bekannt, ob Saxenda Auswirkungen auf das Baby hat.

Verwenden Sie Saxenda nicht, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Saxenda in die Muttermilch übergeht.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Saxenda hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Einige Patienten können sich schwindelig fühlen, hauptsächlich während der ersten 3 Monate der Behandlung mit Saxenda (siehe Abschnitt 'Mögliche Nebenwirkungen'). Sollten Sie sich schwindelig fühlen, seien Sie besonders vorsichtig beim Autofahren und Bedienen von Maschinen. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wichtige Informationen über einige Inhaltsstoffe in Saxenda

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Diät und ein Übungsprogramm verschreiben. Halten Sie sich an dieses Programm, während Sie Saxenda verwenden.

Wie viel müssen Sie injizieren

Erwachsene

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

Wenn Sie mit der Anwendung von Saxenda beginnen, beträgt die Anfangsdosis 0,6 mg einmal täglich, mindestens eine Woche lang.

Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen geben, Ihre Dosis schrittweise um 0,6 mg zu erhöhen. Dies geschieht in der Regel wöchentlich, bis Sie die empfohlene Dosis von 3,0 mg einmal täglich erreicht haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Saxenda Sie jede Woche verwenden sollen. In der Regel müssen Sie die folgende Tabelle einhalten.

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
Woche 5 und weiter	3,0 mg einmal täglich

Sobald Sie in Woche 5 der Behandlung die empfohlene Dosis von 3,0 mg verwenden, bleiben Sie bei dieser Dosis bis zum Ende Ihrer Behandlungsperiode. Erhöhen Sie die Dosis nicht weiter.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überwachen.

Kinder und Jugendliche (6 bis 18 Jahre)

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 18 Jahren sollte ein ähnliches Schema zur Dosiserhöhung wie bei Erwachsenen angewendet werden (siehe obige Tabelle für Erwachsene). Die Dosis sollte auf 3,0 mg (Erhaltungsdosis) oder bis zur maximal verträglichen Dosis erhöht werden. Dosierungen über 3,0 mg pro Tag werden nicht empfohlen.

Wie und wann verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Bevor Sie den Pen zum ersten Mal verwenden, lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester zeigen, wie Sie den Pen verwenden.

Sie können Saxenda jederzeit am Tag verwenden, mit oder ohne Essen und Trinken.

Verwenden Sie Saxenda jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit. Wählen Sie eine Zeit, die Ihnen am besten passt.

Wo injizieren?

Saxenda wird als Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion).

Die besten Stellen zum Injizieren sind die Vorderseite Ihres Bauches (Abdomen), die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihre Oberarme.

Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, um das Risiko der Bildung von Knoten zu verringern.

Nicht in eine Vene oder einen Muskel injizieren.

Detaillierte Gebrauchsanweisungen finden Sie auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

Diabetes

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetes haben. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Diabetesmedikamente anpassen, um zu verhindern, dass Sie einen niedrigen Blutzucker bekommen.

Mischen Sie Saxenda nicht mit anderen Medikamenten, die Sie injizieren (wie Insuline). Verwenden Sie Saxenda nicht in Kombination mit anderen Medikamenten, die GLP-1-Rezeptoragonisten enthalten (wie Exenatid oder Lixisenatid).

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, wenn Sie mehr Saxenda verwendet haben, als Sie sollten. Nehmen Sie die Medikamentenbox mit. Möglicherweise benötigen Sie eine medizinische Behandlung. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Übelkeit

Erbrechen

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie). Schauen Sie bei 'Andere Nebenwirkungen; häufig' nach den Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie eine Dosis vergessen und sich innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit daran erinnern, injizieren Sie das Arzneimittel, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn es jedoch mehr als 12 Stunden her ist, dass Sie Saxenda hätten verwenden sollen, überspringen Sie die vergessene Dosis und injizieren Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit.

Nehmen Sie am nächsten Tag keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen. Auch dürfen Sie am nächsten Tag die Dosis nicht erhöhen, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden

Beenden Sie die Anwendung von Saxenda nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Schwere Nebenwirkungen

Einige schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden selten bei Patienten berichtet, die mit Saxenda behandelt wurden. Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome wie Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht und Hals sowie einen schnellen Herzschlag bemerken.

Fälle von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurden selten bei Patienten berichtet, die mit Saxenda behandelt wurden. Pankreatitis ist eine schwere, möglicherweise

lebensbedrohliche Erkrankung. Beenden Sie die Anwendung von Saxenda und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken: Starke und anhaltende Schmerzen im Bauch (Magengegend), die in den Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Kopfschmerzen – diese klingen meist nach einigen Tagen oder Wochen ab.

Häufig: treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf
Probleme mit Magen und Darm, wie Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Magenbeschwerden, Schmerzen im Oberbauch, Sodbrennen, Blähungen, Blähungen (Flatulenz), Aufstoßen und trockener Mund.
Sich schwach oder müde fühlen.
Veränderter Geschmackssinn.
Schwindel.
Schlaflosigkeit (Insomnie). Diese Nebenwirkung tritt meist in den ersten 3 Monaten der Behandlung auf.
Gallensteine.
Hautausschlag.
Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Blutergüsse, Schmerzen, Reizungen, Juckreiz und Hautausschlag).
Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie). Die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers können plötzlich auftreten und umfassen: kalter Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit, sehr hungrig sein, Veränderungen des Sehvermögens, sich schläfrig fühlen, sich schwach, nervös, ängstlich, verwirrt fühlen, Konzentrationsschwierigkeiten, Zittern (Tremor). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie einen niedrigen Blutzucker behandeln sollen und was zu tun ist, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.
Erhöhung der Bauchspeicheldrüsenenzyme, wie Lipase und Amylase.

Manchmal: treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf
Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung). Dies tritt meist zu Beginn der Behandlung auf und kann durch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall entstehen.
Verzögerung der Magenentleerung.
Entzündung der Gallenblase.
Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag.
Allgemeines Unwohlsein.
Schnellerer Puls.

Selten: treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf
Verminderte Nierenfunktion.
Akutes Nierenversagen. Die Symptome umfassen unter anderem geringeres Urinvolumen, metallischen Geschmack im Mund und schnelles Auftreten von Blutergüssen.

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, usw.
Knoten unter der Haut können durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (Hautamyloidose; wie oft dies auftritt, ist nicht bekannt).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Etikett des Pens und auf der Umverpackung nach EXP. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Vor der Anwendung:

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C-8°C). Nicht im Gefrierschrank aufbewahren. Nicht in der Nähe des Gefrierfachs aufbewahren.

Nach der Anwendung des Pens:

Wenn Sie den Pen unter 30°C oder im Kühlschrank (2°C-8°C) aufbewahren, können Sie den Pen einen Monat lang aufbewahren. Nicht im Gefrierschrank aufbewahren. Nicht in der Nähe des Gefrierfachs aufbewahren.

Bewahren Sie den Pen, wenn Sie ihn nicht verwenden, mit aufgesetzter Kappe auf, um ihn vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar und farblos oder nahezu farblos ist.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Liraglutid. 1 ml Injektionslösung enthält 6 mg Liraglutid. Ein Fertigpen enthält 18 mg Liraglutid.

- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Dinatriumphosphatdihydrat, Propylenglykol, Phenol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie sieht Saxenda aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Saxenda wird als klare und farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigen geliefert. Jeder Pen enthält 3 ml Lösung zur Verabreichung von Dosen von 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg und 3,0 mg.

Saxenda ist in Packungen mit 1, 3 oder 5 Pens erhältlich. Nicht alle genannten Packungsgrößen sind im Handel erhältlich.

Nadeln werden nicht mitgeliefert.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

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 genehmigt im

Andere Informationsquellen

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebrauchsanweisung für Saxenda 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Fertigpen mit Saxenda verwenden.

Verwenden Sie den Pen nicht ohne die richtige Schulung durch Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Beginnen Sie mit der Überprüfung des Pens; stellen Sie sicher, dass der Pen Saxenda 6 mg/ml enthält. Sehen Sie sich dann die untenstehenden Abbildungen an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und das Dosisfenster auf dem Pen nicht lesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Bitten Sie eine Person mit gutem Sehvermögen um Hilfe, die im Umgang mit dem Saxenda-Fertigpen geübt ist.

Ihr Pen ist ein Fertigpen mit drehbarem Dosisknopf. Der Pen enthält 18 mg Liraglutid und liefert Dosen von 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg und 3,0 mg. Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoFine- oder NovoTwist-Einwegnadeln mit einer maximalen Länge von 8 mm und einer Dicke von 32 G ausgelegt.

Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.

Wichtige Informationen

Achten Sie besonders auf diese Hinweise, da sie wichtig für die sichere Verwendung des Pens sind.

1 Ihren Pen mit einer neuen Nadel versehen

Überprüfen Sie den Namen und das farbige Etikett auf Ihrem Pen, um sicherzustellen, dass er Saxenda enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als eine Art injizierbares Arzneimittel verwenden. Die Verwendung des falschen Arzneimittels kann schädlich für Ihre Gesundheit sein.

Entfernen Sie die Kappe des Pens.

Überprüfen Sie, ob die Lösung im Pen klar und farblos ist. Schauen Sie durch das Penfenster. Wenn die Lösung trüb aussieht, sollten Sie den Pen nicht verwenden.

Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Papierabdeckung.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel korrekt befestigen.

Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen.

Drehen Sie die Nadel fest.

Auf der Nadel befindet sich eine Nadelschutzkappe und ein Nadelhütchen. Sie müssen beide entfernen. Wenn Sie diese nicht beide entfernen, injizieren Sie keine Lösung.

Entfernen Sie die äußere Nadelschutzkappe und bewahren Sie sie für später auf. Sie benötigen diese nach der Injektion, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.

Entfernen Sie die innere Nadelschutzkappe und entsorgen Sie diese. Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich an der Nadel stechen.

Ein Tropfen Lösung kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen dennoch die Durchflusskontrolle durchführen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Befestigen Sie eine neue Nadel erst am Pen, wenn Sie bereit sind, die Injektion zu verabreichen.

Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel.
So können Sie das Verstopfen der Nadel, Kontamination, Infektionen und eine falsche Dosierung vermeiden.
Verwenden Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

2 Überprüfen Sie bei jedem neuen Pen den Durchfluss

Wenn Ihr Pen bereits in Gebrauch ist, gehen Sie zu Schritt 3 'Ihre Dosis einstellen'.
Überprüfen Sie den Durchfluss nur vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen.
Drehen Sie den Dosiseinstellknopf zur Kontrollmarkierung (** =) direkt nach 0.
Überprüfen Sie, ob die Kontrollmarkierung mit dem Dosispfeil übereinstimmt.
Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
Drücken Sie den Druckknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis das Dosisfenster wieder auf 0 steht. Die Zahl 0 muss dem Dosispfeil gegenüberstehen.
Es sollte jetzt ein Tropfen Lösung an der Nadelspitze erscheinen.

Es kann ein kleiner Tropfen an der Nadelspitze verbleiben, aber dieser wird nicht injiziert. Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie Schritt 2 'Den Durchfluss bei jedem neuen Pen überprüfen' bis zu 6 Mal. Wenn dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 'Den Durchfluss bei jedem neuen Pen überprüfen' noch einmal.
Wenn dann immer noch kein Tropfen erscheint, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

Überprüfen Sie immer, ob ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint, bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. So stellen Sie sicher, dass die Lösung durchfließt.
Wenn kein Tropfen erscheint, wird kein Medikament injiziert, selbst wenn sich die Zahl im Dosisfenster ändert. Das Fehlen eines Tropfens kann auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.
Wenn Sie vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise nicht die verschriebene Dosis und Saxenda wirkt nicht wie beabsichtigt.

3 Ihre Dosis einstellen

Drehen Sie den Dosiseinstellknopf, bis Ihre Dosis im Dosisfenster angezeigt wird (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg oder 3,0 mg).
Wenn Sie die falsche Dosis einstellen, können Sie den Dosiseinstellknopf vorwärts oder rückwärts drehen, um die richtige Dosis einzustellen.
Sie können mit dem Pen maximal 3,0 mg einstellen.

Der Dosiseinstellknopf ändert die Dosis. Nur das Dosisfenster und der Dosiszeiger zeigen an, wie viele mg Sie pro Dosis einstellen.
Sie können maximal 3,0 mg pro Dosis einstellen. Sobald der Pen weniger als 3,0 mg enthält, stoppt das Dosisfenster, bevor 3,0 angezeigt wird.

Der Dosisstellknopf macht ein anderes Klickgeräusch, wenn er vorwärts, rückwärts oder über die verbleibende mg-Anzahl hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Anzahl der Klicks des Pens.

Verwenden Sie vor der Injektion dieses Arzneimittels immer das Dosisfenster und den Dosiszeiger, um zu sehen, wie viele mg Sie eingestellt haben.

Zählen Sie nicht die Anzahl der Klicks des Pens.

Verwenden Sie nicht die Skala auf dem Pen. Diese zeigt nur an, wie viel Lösung ungefähr noch im Pen ist.

Mit dem Dosisstellknopf können Sie nur Dosen von 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg oder 3,0 mg einstellen. Die Zahl der eingestellten Dosis muss genau gegenüber dem Dosiszeiger stehen, um sicherzustellen, dass Sie eine korrekte Dosis erhalten.

Wie viel Lösung ist noch übrig?

Die Skala zeigt an, wie viel Lösung ungefähr noch im Pen ist.

Wenn Sie genau sehen möchten, wie viel Lösung noch im Pen ist, verwenden Sie das Dosisfenster:

Drehen Sie den Dosisstellknopf, bis das Dosisfenster stoppt.

Wenn 3,0 angezeigt wird, sind noch mindestens 3,0 mg im Pen. Wenn das Dosisfenster stoppt, bevor 3,0 mg angezeigt werden, ist nicht genügend Lösung für eine vollständige Dosis von 3,0 mg übrig.

Wenn Sie mehr Arzneimittel benötigen, als in Ihrem Pen übrig ist

Nur wenn es Ihnen erklärt oder von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester empfohlen wurde, dürfen Sie Ihre Dosis auf Ihren aktuellen Pen und einen neuen Pen aufteilen.

Verwenden Sie einen Taschenrechner, um die Dosen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Krankenschwester zu berechnen.

Achten Sie darauf, dass Sie sorgfältig rechnen.

Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie Ihre Dosis auf zwei Pens aufteilen sollen, verwenden Sie einen neuen Pen, um die benötigte Dosis einzustellen und zu injizieren.

4 Die Dosis injizieren

Führen Sie die Nadel in die Haut ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester gezeigt hat.

Stellen Sie sicher, dass Sie das Dosisanzeigefenster sehen können. Decken Sie das Dosisanzeigefenster nicht mit Ihren Fingern ab, da dies die Injektion unterbrechen kann.

Drücken Sie den Druckknopf und halten Sie ihn gedrückt. Beobachten Sie, wie das Dosisanzeigefenster wieder auf 0 steht. Die Zahl 0 muss gegenüber dem Dosiszeiger stehen. Sie hören oder fühlen möglicherweise ein Klicken.

Halten Sie den Druckknopf gedrückt, während Sie die Nadel in Ihrer Haut halten.

Zählen Sie langsam bis 6, während Sie den Druckknopf gedrückt halten.

Wenn die Nadel früher entfernt wird, können Sie einen Strahl Lösung aus der Nadelspitze sehen. In diesem Fall wird nicht die vollständige Dosis verabreicht.

Entfernen Sie die Nadel aus Ihrer Haut. Sie können dann den Druckknopf loslassen.

Wenn die Injektionsstelle blutet, drücken Sie sanft darauf.

Nach der Injektion sehen Sie möglicherweise einen Tropfen Lösung an der Nadelspitze. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.

Schauen Sie immer auf das Dosisanzeigefenster, damit Sie wissen, wie viel mg Sie injizieren. Halten Sie den Druckknopf gedrückt, bis das Dosisanzeigefenster auf 0 steht. Wie erkennen Sie eine verstopfte oder beschädigte Nadel?

Wenn das Dosisanzeigefenster nach wiederholtem Drücken des Druckknopfs nicht auf 0 steht, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet. In diesem Fall haben Sie kein Arzneimittel verabreicht, selbst wenn sich die Zahl im Dosisanzeigefenster im Vergleich zur eingestellten Dosis verändert hat.

Was tun mit einer verstopften Nadel?

Ersetzen Sie die Nadel wie in Schritt 5 'Nach Ihrer Injektion' beschrieben und wiederholen Sie alle Schritte ab Schritt 1 'Ihre Pen mit einer neuen Nadel vorbereiten'. Stellen Sie die vollständige benötigte Dosis ein.

Berühren Sie das Dosisanzeigefenster während der Injektion nicht. Dadurch kann die Injektion unterbrochen werden.

5 Nach Ihrer Injektion

Um eine verstopfte Nadel zu vermeiden und eine erfolgreiche Injektion zu gewährleisten, müssen Sie nach jeder Injektion immer die Nadel abschrauben und entfernen. Wenn die Nadel verstopft ist, wird kein Arzneimittel injiziert. Legen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf eine flache Oberfläche und platzieren Sie die Nadelspitze darin, ohne eines von beiden zu berühren.

Drücken Sie, wenn die Nadel bedeckt ist, die äußere Nadelschutzkappe sorgfältig vollständig auf.

Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie sorgfältig, wie von Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester, Ihrem Apotheker oder den örtlichen Behörden angewiesen.

Setzen Sie die Stiftkappe nach jedem Gebrauch wieder auf Ihren Stift, um die Lösung vor Licht zu schützen.

Wenn der Stift leer ist, entsorgen Sie ihn ohne Nadel, wie von Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester, Ihrem Apotheker oder den örtlichen Behörden vorgeschrieben.

Versuchen Sie niemals, die innere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel zu setzen. Sie könnten sich an der Nadel stechen.

Entfernen Sie immer die Nadel von Ihrem Stift nach jeder Injektion.

So verhindern Sie das Verstopfen der Nadel, Kontamination, Infektion, Auslaufen der Lösung und eine falsche Verabreichung.

Weitere wichtige Informationen

Halten Sie Ihren Stift und die Nadeln immer außerhalb der Sicht- und Reichweite anderer, insbesondere von Kindern.

Teilen Sie niemals Ihren Stift oder Ihre Nadeln mit anderen Personen.

Betreuer müssen beim Umgang mit gebrauchten Nadeln sehr vorsichtig sein, um Nadelstichverletzungen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Wechseln Sie täglich die Injektionsstelle, um das Risiko der Bildung von Knoten zu verringern.

Pflege Ihres Stiftes

Lassen Sie den Stift nicht in einem Auto oder an einem anderen Ort, an dem es zu warm oder zu kalt sein kann.

Saxenda, das eingefroren war, darf nicht injiziert werden. Wenn Sie dennoch Saxenda verwenden, das eingefroren war, wirkt dieses Medikament möglicherweise nicht wie beabsichtigt.

Setzen Sie Ihren Stift nicht Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten aus.

Waschen, tauchen oder schmieren Sie Ihren Stift nicht. Er kann mit einem milden Spülmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Lassen Sie Ihren Stift nicht fallen oder gegen eine harte Oberfläche stoßen. Wenn Sie den Stift fallen lassen oder ein Problem vermuten, sollten Sie eine neue Nadel einsetzen und die Zufuhr überprüfen, bevor Sie injizieren.

Versuchen Sie nicht, Ihren Stift nachzufüllen. Wenn der Stift leer ist, muss er entsorgt werden.

Versuchen Sie nicht, Ihren Stift zu reparieren oder auseinanderzunehmen.