

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Saxenda®, 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 ml roztworu zawiera 6 mg liraglutytu (analog ludzkiego glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1) otrzymywany w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA). Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 18 mg liraglutytu w 3 ml. Wykaz substancji pomocniczych: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas chlorowodorowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań. Przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny, izotoniczny roztwór; pH=8,15. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:** Wskazania do stosowania: Dorośli: Produkt leczniczy Saxenda® jest wskazany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u dorosłych pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: ≥30 kg/m² (otyłość), lub ≥27 kg/m² do <30 kg/m² (nadwaga) z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, taką jak zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub obturacyjny bezdech senny. Należy przerwać leczenie, jeżeli po 12 tygodniach stosowania w dawce 3,0 mg na dobę u pacjenta nie stwierdzono zmniejszenia początkowej masy ciała o co najmniej 5%. Młodzież (≥ 12 lat): Produkt leczniczy Saxenda® może być stosowany jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z: otyłością (wskaźnik masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) odpowiadający ≥30 kg/m2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym)*, masą ciała powyżej 60 kg. Należy przerwać i poddać ocenie efekty leczenia, jeżeli nie stwierdzono zmniejszenia wartości wskaźnika BMI lub BMI z jednym odchyleniem standardowym o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania produktu Saxenda® w dawce 3,0 mg na dobę lub w maksymalnej dawce tolerowanej przez pacjenta.* Punkty odcięcia BMI określone przez międzynarodowy standard IOTF dla otyłości według pici w przedziale wiekowym 12–18 lat:

Wiek (lata)	BMI odpowiadający 30 kg/m ² u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym.	
	Płeć męska	Płeć żeńska
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84
18	30,00	30,00

Dawkowanie i sposób podawania: **Dawkowanie** Dorośli: Dawka początkowa wynosi 0,6 mg raz na dobę. W celu poprawy tolerancji leku przez przewód pokarmowy, dawkę należy stopniowo zwiększać o 0,6 mg na dobę w odstępach wynoszących co najmniej tydzień, aż do dawki wynoszącej 3,0 mg raz na dobę. Jeśli przez kolejne dwa tygodnie po zwiększeniu dawki produkt jest źle tolerowany, należy rozważyć zakończenie leczenia. Dobowe dawki większe niż 3,0 mg nie są zalecane.

Harmonogram zwiększania dawki

	Dawka	Tygodnie
Zwiększanie dawki 4 tygodnie	0,6 mg	1
	1,2 mg	1
	1,8 mg	1
	2,4 mg	1
Dawka podtrzymująca	3,0 mg	

Młodzież (≥ 12 lat): W przypadku młodzieży w wieku od 12 do 18 lat powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki, jak dla osób dorosłych. Dawkę należy stopniowo zwiększać, aż do osiągnięcia dawki wynoszącej 3,0 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dobowe dawki większe niż 3,0 mg nie są zalecane. **Pominięcie dawki** Jeśli dawka została pominięta i nie upłynęło jeszcze 12 godzin od ustalonej pory podawania leku, dawkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli do podania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę i następną dawkę przyjąć zgodnie z wcześniej ustalonym schematem dawkowania raz na dobę. Nie należy przyjmować dodatkowej dawki ani zwiększać dawki następnego dnia w celu uzupełnienia dawki pominiętej. *Pacjenci z cukrzycą typu 2.* U pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt leczniczy Saxenda® nie powinien być stosowany w skojarzeniu z innym agonistą receptora GLP-1. Rozpoczynając stosowanie produktu leczniczego Saxenda®, należy rozważyć zmniejszenie dawki podawanej jednocześnie insuliny lub substancji zwiększających wydzielanie insuliny (takich jak pochodne sulfonylomocznika), aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Samodzielne kontrolowanie przez pacjenta stężenia glukozy we krwi jest konieczne w celu skorygowania dawki insuliny lub substancji zwiększających wydzielanie insuliny. *Szczególne grupy pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i więcej)* Nie ma konieczności dostosowywania dawki w związku z wiekiem pacjenta. Doświadczenie dotyczące stosowania u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej jest ograniczone, dlatego też nie zaleca się stosowania produktu u tych pacjentów. *Zaburzenia czynności nerek:* Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Produkt leczniczy Saxenda® nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min.), w tym u osób w końcowym stadium choroby nerek. *Zaburzenia czynności wątroby:* Nie zaleca się dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Produkt leczniczy Saxenda® nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i należy zachować ostrożność, stosując go u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. *Dzieci i młodzież:* Nie ma konieczności dostosowywania dawki u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Saxenda® u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostały określone. **Sposób podawania:** Produkt leczniczy Saxenda® należy podawać wyłącznie podskórnie. Produktu leczniczego Saxenda® nie wolno podawać dożylnie ani domięśniowo. Produkt leczniczy Saxenda® podawany jest raz na dobę o dowolnej porze, niezależnie od posiłków. Wstrzyknięcia należy wykonywać w powłoki jamy brzusznej, udo lub ramię. Miejsce wstrzyknięcia i porę podania można zmienić bez dostosowywania dawki. Jednakże, lepiej jest wstrzykiwać produkt leczniczy Saxenda® w przybliżeniu o tej samej porze dnia, po wybraniu najbardziej dogodnej pory. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Identyfikowalność.** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. *Pacjenci z niewydolnością serca* Nie ma doświadczenia w leczeniu pacjentów z zastoijną niewydolnością serca klasy IV według NYHA (New York Heart Association), dlatego też nie zaleca się stosowania liraglutytu w tej grupie pacjentów. *Szczególne grupy pacjentów* Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania liraglutytu w celu kontroli masy ciała u pacjentów: w wieku 75 lat lub starszych, leczonych innymi produktami w celu kontroli masy ciała, z otyłością wtórną spowodowaną zaburzeniami endokrynologicznymi lub zaburzeniami odżywiania, bądź leczonych produktami, mogącymi powodować przyrost masy ciała, z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się stosowania produktu u tych pacjentów. Ponieważ stosowanie liraglutytu w celu kontroli masy ciała nie zostało zbadane u pacjentów z łagodnymi ani umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, należy zachować ostrożność podczas stosowania u tych pacjentów. Doświadczenia związane ze stosowaniem u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit oraz gastroparezą cukrzycową są ograniczone. Stosowanie liraglutytu nie jest zalecane u tych pacjentów, gdyż wiąże się z wystąpieniem przemijających działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, w tym nudności, wymiotów i biegunki. *Zapalenie trzustki:* Podczas stosowania agonistów receptora GLP-1 zaobserwowano wystąpienie ostrego zapalenia trzustki. Pacjentów należy poinformować o charakterystycznych objawach ostrego zapalenia trzustki. W przypadku podejrzenia zapalenia trzustki, należy zaprzestać stosowania liraglutytu, a po potwierdzeniu ostrego zapalenia trzustki leczenie liraglutydem nie powinno być wznowiane. *Kamica żółciowa i zapalenie pęcherzyka żółciowego* W badaniach klinicznych dotyczących kontroli masy ciała, obserwowano częstsze występowanie kamicy żółciowej i zapalenia pęcherzyka żółciowego u pacjentów stosujących liraglutyd, niż u osób przyjmujących placebo. Możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia kamicy żółciowej, a tym samym zapalenia pęcherzyka żółciowego, w wyniku znacznego zmniejszenia masy ciała, tylko częściowo tłumaczy wzrost częstości występowania tych zaburzeń podczas stosowania liraglutytu. Kamica żółciowa i zapalenie pęcherzyka żółciowego mogą wiązać się z koniecznością hospitalizacji i chirurgicznego

usunięcia pęcherzyka żółciowego (cholecystektomii). Pacjentów należy poinformować o charakterystycznych objawach kamicy żółciowej i zapalenia pęcherzyka żółciowego. *Choroba tarczycy:* W badaniach klinicznych leczenia cukrzycy typu 2 działania niepożądane dotyczące tarczycy, jak powiększenie tarczycy, były obserwowane w szczególności u pacjentów z istniejącymi wcześniej chorobami tarczycy. W związku z tym, należy zachować ostrożność podczas stosowania liraglutytu u pacjentów z chorobami tarczycy. *Częstość akcji serca:* W badaniach klinicznych obserwowano zwiększenie częstości akcji serca podczas stosowania liraglutytu. Częstość akcji serca należy kontrolować w regularnych odstępach, zgodnie z zasadami postępowania przyjętymi w praktyce klinicznej. Należy poinformować pacjentów o objawach wzrostu częstości akcji serca (kołatanie serca lub uczucie gwałtownego bicia serca w spoczynku). U pacjentów, u których stwierdzono znaczący klinicznie, długotrwały wzrost częstości akcji serca w spoczynku, należy przerwać leczenie liraglutydem. *Odwodnienie:* U pacjentów leczonych agonistami receptora GLP-1 zaobserwowano przedmiotowe i podmiotowe objawy odwodnienia, w tym zaburzenia czynności nerek i ostrą niewydolność nerek. Pacjenci leczeni liraglutydem powinni zostać poinformowani o ryzyku odwodnienia związanym z działaniami niepożądanymi ze strony żołądka i jelit oraz o konieczności zapobiegania niedoborom płynów. *Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2:* U pacjentów z cukrzycą typu 2 przyjmujących liraglutyd w skojarzeniu z insuliną i (lub) pochodnymi sulfonylomocznika ryzyko hipoglikemii może być zwiększone. Ryzyko hipoglikemii można zmniejszyć, obniżając dawkę insuliny i (lub) pochodnej sulfonylomocznika. Dzieci i młodzież Epizody hipoglikemii istotnej klinicznie zgłaszano u młodzieży (≥12 lat) leczonej liraglutydem. Należy poinformować pacjentów o charakterystycznych objawach towarzyszących hipoglikemii oraz odpowiednich działaniach. *Hiperglikemia u pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną.* Nie stosować produktu leczniczego Saxenda® jako zamiennika insuliny u pacjentów z cukrzycą. U pacjentów zależnych od insuliny notowano występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej po gwałtownym przerwaniu podawania lub zmniejszeniu dawki insuliny. **Działania niepożądane:** Podsumowanie *profilu bezpieczeństwa:* Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Saxenda® było oceniane w pięciu podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo badaniach klinicznych, do których włączono 5 813 dorosłych pacjentów z nadwagą lub otyłością i co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała. Działaniami niepożądanymi zgłaszanymi najczęściej podczas leczenia (67,9%), były objawy ze strony przewodu pokarmowego. *Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych:* Działania niepożądane zgłoszone u dorosłych zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. W obrębie każdej grupy częstości, działania niepożądane są przedstawione według zmniejszającej się ciężkości tych zdarzeń.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		hipoglikemia ¹	odwodnienie	
Zaburzenia psychiczne		bezsennaś ²		
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	zawroty głowy, zaburzenia smaku		
Zaburzenia serca			tachykardia	
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, biegunka, zaparcie	suchość w jamie ustnej, dyspepsja, zapalenie żołądka, refluks żołądkowo-przełykowy, ból w nadbrzuszu, nadmierna produkcja gazów jelitowych, odbijanie się, wzdęcie brzucha	zapalenie trzustki ³ , opóźnione opróżnianie żołądka ⁴	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		kamica żółciowa ³	zapalenie pęcherzyka żółciowego ³	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wysypka	pokrzywka	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				ostra niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		reakcje w miejscu wstrzyknięcia, astenia, zmęczenie	złe samopoczucie	
Badania diagnostyczne		zwiększone stężenie lipazy, zwiększone stężenie amylazy		

1. hipoglikemia (na podstawie objawów podawanych przez pacjentów, ale niepotwierdzonych w wynikach oznaczeń stężenia glukozy we krwi) zgłaszana przez pacjentów bez cukrzycy typu 2 leczonych produktem Saxenda® w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym.2. bezsenność obserwowano głównie w okresie pierwszych 3 miesięcy leczenia.3. patrz punkt: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania 4. z kontrolowanych badań klinicznych fazy II, IIIa i IIIb. *Opis wybranych działań niepożądanych. Hipoglikemia u pacjentów bez cukrzycy typu 2*W badaniach klinicznych z udziałem osób z nadwagą lub otyłością bez cukrzycy typu 2, leczonych produktem Saxenda® w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym, nie odnotowano żadnego przypadku ciężkiej hipoglikemii (wymagającej pomocy osób trzecich). Objawy hipoglikemii zgłosiło 1,6% pacjentów leczonych produktem Saxenda® i 1,1% pacjentów przyjmujących placebo; jednak zdarzeń tych nie potwierdzono pomiarami stężenia glukozy we krwi. W większości przypadków hipoglikemia miała łagodne nasilenie. *Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2*W badaniu klinicznym z udziałem osób z nadwagą lub otyłością i cukrzycą typu 2, leczonych produktem Saxenda® w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym, ciężką hipoglikemię (wymagającą pomocy osób trzecich) zgłosiło 0,7% pacjentów leczonych produktem Saxenda®, którzy stosowali jednocześnie pochodne sulfonylomocznika. W tej grupie pacjentów, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii zgłosiło 43,6% osób leczonych produktem Saxenda® 27,3% osób przyjmujących placebo. W grupie pacjentów niestosujących jednocześnie pochodnych sulfonylomocznika, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii (zdefiniowanej jako stężenie glukozy w osoczu wynoszące ≤3,9 mmol/l z towarzyszącymi objawami) zgłosiło 15,7% osób leczonych produktem Saxenda® i 7,6% osób przyjmujących placebo. *Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną* W badaniu klinicznym z udziałem osób z nadwagą lub otyłością i cukrzycą typu 2, leczonych insuliną i liraglutydem 3,0 mg/dobę w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym, ciężką hipoglikemię (wymagającą pomocy osób trzecich) zgłosiło 1,5% pacjentów leczonych liraglutydem 3,0 mg/dobę, którzy stosowali jednocześnie 1-2 doustne leki przeciwcukrzycowe. W tym badaniu, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii (zdefiniowanej jako stężenie glukozy w osoczu ≤3,9 mmol/l z towarzyszącymi objawami) zgłosiło 47,2% osób leczonych liraglutydem 3,0 mg/dobę i 51,8% osób przyjmujących placebo. W grupie pacjentów stosujących jednocześnie pochodne sulfonylomocznika, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii zgłosiło 60,9% osób leczonych liraglutydem 3,0 mg/dobę i 60,0% osób przyjmujących placebo. *Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego* W większości przypadków objawy ze strony przewodu pokarmowego były przemijające, łagodne lub umiarkowanie nasilone i nie prowadziły do rezygnacji z leczenia. Występowały zazwyczaj w pierwszych tygodniach leczenia i zmniejszały się w ciągu kilku dni lub tygodni nieprzerwanej terapii. U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych leczonych produktem Saxenda® może wystąpić więcej dolegliwości ze strony układu pokarmowego. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny≥30 ml/min.) leczonych produktem Saxenda® może wystąpić więcej dolegliwości ze strony układu pokarmowego. *Ostra niewydolność nerek* Istnieją doniesienia o występowaniu ostrej niewydolności nerek u pacjentów leczonych agonistami receptora GLP-1. Większość przypadków odnotowano u pacjentów, u których występowały nudności, wymioty lub biegunka, powodujące zmniejszenie objętości płynów w organizmie. *Reakcje alergiczne* Po wprowadzeniu liraglutytu do obrotu zgłoszono kilka przypadków reakcji anafilaktycznych z objawami takimi jak: niedociśnienie tętnicze, kołatanie serca, duszność i obrzęk. Potencjalnie, reakcje alergiczne mogą stanowić zagrożenie życia. W przypadku podejrzenia reakcji anafilaktycznej, stosowanie liraglutytu powinno zostać przerwane i nie powinno być wznowiane. *Reakcje w miejscu wstrzyknięcia* U pacjentów leczonych produktem Saxenda® zgłaszano występowanie reakcji w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje te były zwykle łagodne, miały przemijający charakter i w większości przypadków ustępowały w czasie dalszego leczenia. *Tachykardia* W badaniach klinicznych przypadki tachykardii odnotowano u 0,6% pacjentów leczonych produktem Saxenda® i u 0,1% pacjentów przyjmujących placebo. Większość z nich miała łagodne lub umiarkowane nasilenie. Były to przypadki odosobnione, które w większości ustępowały w czasie dalszego leczenia produktem Saxenda®. Dzieci i młodzież W badaniu klinicznym przeprowadzonym z udziałem młodzieży z otyłością w wieku od 12 do 18 lat, 125 pacjentów otrzymywało produkt leczniczy Saxenda® przez 56 tygodni. W ogólnym podsumowaniu, częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u młodzieży z otyłością były porównywalne z tymi, które obserwowano u osób dorosłych. Wymioty występowały z 2-krotnie większą częstością u młodzieży niż u osób dorosłych. Odsetek pacjentów, którzy zgłosili co najmniej jeden epizod hipoglikemii istotnej klinicznie był większy w grupie leczonej liraglutydem (1,6%) w porównaniu z placebo (0,8%). W trakcie badania nie wystąpiły epizody ciężkiej hipoglikemii. *Zgłaszanie podejrzewanyc działań niepożądanych:* Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanyc działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzwane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów leczniczych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dania. **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/15/992/001-003, Komisja Europejska. Produkt leczniczy Saxenda® wydawany jest z przepisu lekarza – (Rp). Lek pełnopłatny. *Skrócona Informacja o Leku Saxenda, wersja 1.0, na podstawie ChPL 20230720*