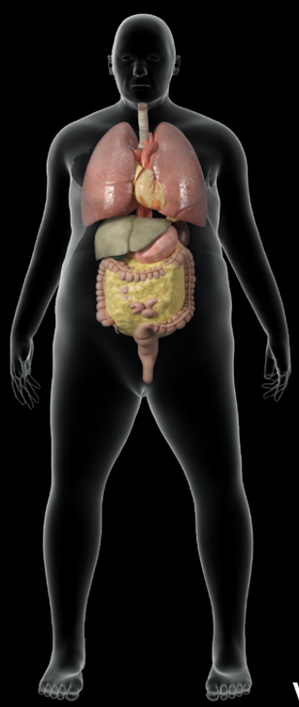
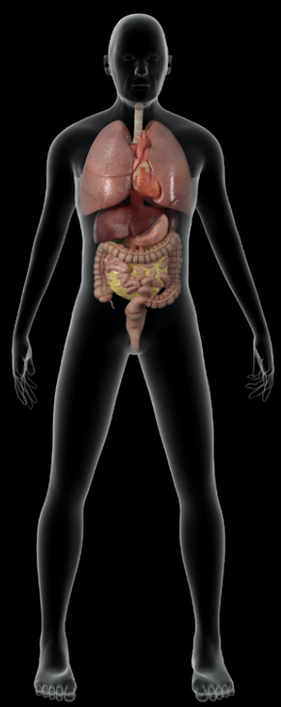
OBEZITÁS

Változtassunk rajta időben!





Napi 1x-i adagolású liraglutid
Terápiás fenntartó dózis: 3 mg*

Saxenda®

a testsúly csökkentésére engedélyezett egyetlen GLP-1 RA.[1,2]**

„V" - Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

BNO E6690 - Elhízás, k.m.n.

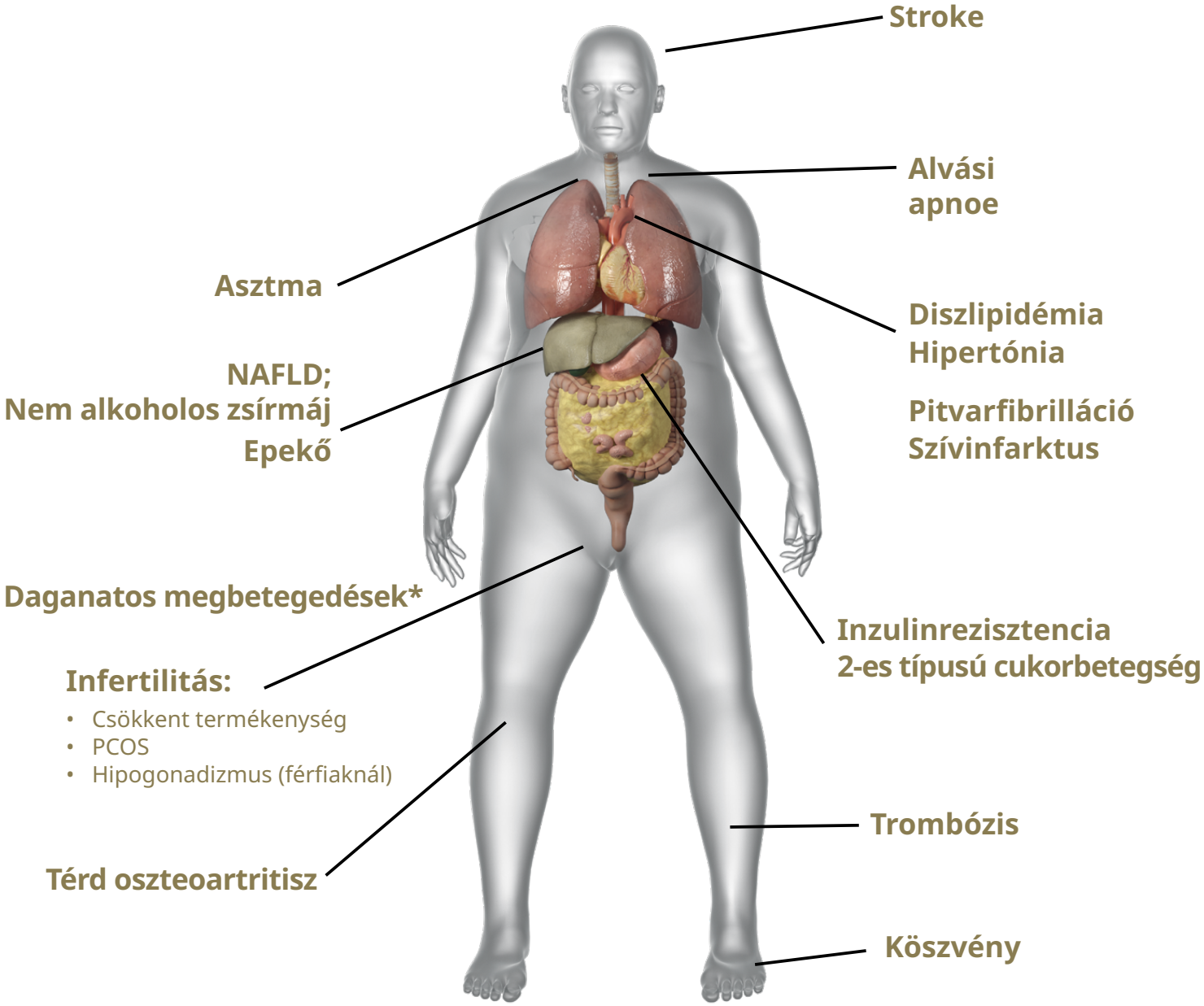
* Felnőtt betegeknél 3 mg, 12-18 éves korosztályban egyéni a terápiás fenntartó dózis.[1]
**A Saxenda® a testtömeg csökkentésére kiegészítő kezelésként szolgál a fokozott fizikai aktivitás, valamint felnőtt betegek esetében a csökkentett kalória-tartalmú étrend, serdülők (≥12 év) esetében pedig az egészséges táplálkozás mellett.[1]
A Saxenda® az egyetlen GLP-1 RA, amely elérhető Magyarországon a testsúly csökkentésére.[2]
További részleteket az alkalmazási előírás tartalmaz.

A modellek illusztrációs célt szolgálnak.

Referencia: 1. Saxenda® alkalmazási előírás 2. http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis (Elérés dátuma: 2023.10.11.)

Kedves Doktornő! Kedves Doktor Úr!

Magyarországon egyre magasabb az elhízással élők aránya.[1,2] Ha egészségesebben és tovább szeretnénk élni, ezen változtatni kell, hiszen a testsúlytöbblet számos betegség, kórállapot kialakulásában szerepet játszik,
mint például:[2-7]



A kép illusztráció.

PCOS; policisztás ovárium szindróma

*Beleértve emlő-, kolorektális-, nyelőcső-, endometrium-, vese-, petefészek-, hasnyálmirigy- és prosztatarák

Már 5-10%-os testsúlycsökkenés is jelentős klinikai előnyökkel jár.[8-11]

A testsúly kezelése szükség esetén többlépcsős folyamat. A diéta és a testmozgás kiegészítésére farmakoterápiás lehetőségek is elérhetőek Magyarországon.

Ismerje meg a vényköteles Saxenda® készítményt, mely segíthet a megfelelő testsúly elérésében.[1]

Saxenda® 6 mg/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Napi 1×-i adagolású liraglutid
Terápiás fenntartó dózis: 3 mg

- ↓ Éhség
- ↓ Étvágy
- ↑ Teltségérzet /jóllakottság

Tartalomjegyzék

- A Saxenda® hatása
- Kinek és milyen esetben adható?
- Hogyan kell alkalmazni?
- Saxenda® adagolása
- Hová kell beadni a Saxenda® injekciót?
- Mi található a Saxenda® dobozában?
- Ismerje meg a Saxenda® tollat
- A Saxenda® injekció beadása lépésről lépésre
- Mire figyeljen fokozottan a beteg?
- Mellékhatások
- Egyéb információk; Szoptatás, Terhesség
- Ha a beteg az előírtnál több Saxenda® injekciót alkalmazott
- Ha a beteg elfelejtette alkalmazni a Saxenda® injekciót
- Hogyan tárolja a beteg a Saxenda® injekciót?
- Utazás a Saxenda® injekcióval
- Támogatással, árral valamint rendelhetőséggel kapcsolatos információ

A Saxenda® hatása[1]

A Saxenda® **hatóanyaga a liraglutid, mely 97%-ban azonos az étvágy és a teltségérzet szabályozásában résztvevő fiziológiás fehérjével (GLP-1),** amely étkezés után szabadul fel a szervezetben.
3,0 mg terápiás fenntartó dózisban az étvágyat és a táplálékbevitelt szabályozza. Növeli a jóllakottságérzést, valamint csökkenti az éhségérzetet és emiatt csökken a táplálékfelvétel mennyisége.

Az elhízással élő betegeknél **megnövekszik a zsigeri zsírszövet,** amely indukálja a **krónikus gyulladásos folyamatok** és a **társbetegségek** kialakulását.

A klinikai vizsgálatokban a **Saxenda®** kezelés hatására
elsődlegesen a zsigeri zsírszövet csökkent (izomtömeg helyett).

Kinek és milyen esetben adható?[1]

Csökkentett kalória-tartalmú étrend és a **fokozott fizikai aktivitás mellett,** olyan **felnőtt** betegek számára, akiknek a **testtömegindexe (BMI)** a kezelés megkezdésekor:
≥ 30 kg/m² (elhízás), vagy
≥ 27 kg/m² de < 30 kg/m² (túlsúly) **és** akiknél **legalább egy testtömeggel kapcsolatos kísérőbetegség** fennáll (például prediabétesz, magas vérnyomás, diszlipidémia, alvási apnoe).

12-18 éves korosztályban pedig azoknak a betegeknek adható, **egészséges táplálkozás** és **fokozott fizikai aktivitás mellett,** akiknél fennáll az **elhízás*** és a **60 kg feletti** testtömeg.

* a felnőttek ≥ 30 kg/m² BMI értékének megfelelő nemzetközileg elfogadott egyenérték alapján

A fenntartó dózis 12 hetes alkalmazását követően értékelni kell a kezelés addigi eredményét és további szükségességét. (Ld. alkalmazási előírás 4.1 pont.)

Hogyan kell alkalmazni?[1]

A Saxenda® injekciót **naponta kell beadni, étkezésektől függetlenül** alkalmazható, **a nap bármely időpontjában,** mindennap **nagyjából azonos időpontban.**

Saxenda® adagolása[1]

Felnőttek esetében:

A kezelés kis adaggal kezdődik, ami a kezelés első heteiben fokozatosan fog megemelkedni.

A kezelés első heteiben:

- A Saxenda® kezdeti adagja **naponta egyszer 0,6 mg, legalább egy héten keresztül.**
- **A napi dózis 3,0 mg-ig emelendő 0,6 mg-os lépésekben úgy, hogy a dózisemelések között legalább egy hétnek el kell telnie a gasztrointesztinális tolerancia növelése érdekében.**

Amennyiben a soron következő dózisemelést a beteg két, egymást követő héten keresztül nem tolerálja, akkor meg kell fontolni a kezelés leállítását.

Ha a **napi dózis eléri a 3,0 mg-ot, nem szabad tovább emelni** az adagot, ezt a dózist kell alkalmazni a kezelési időszak végéig.

Példa:

	Dózis	Hét
Dózisemelés: a kezelés első 4 hete	**0,6 mg** napi **1x**	**1. héten**
	1,2 mg napi **1x**	**2. héten**
	1,8 mg napi **1x**	**3. héten**
	2,4 mg napi **1x**	**4. héten**
5. héttől fenntartó dózis	**3,0 mg** napi **1x**	**5. héttől**

A Saxenda® terápiát le kell állítani, ha 3,0 mg/nap adagot 12 héten keresztül alkalmazva a betegek nem fogytak legalább 5%-ot a kezelés megkezdésekor mért testtömegükhöz képest.

12-18 éves korosztályban:

A kezelés első 5 hetében:

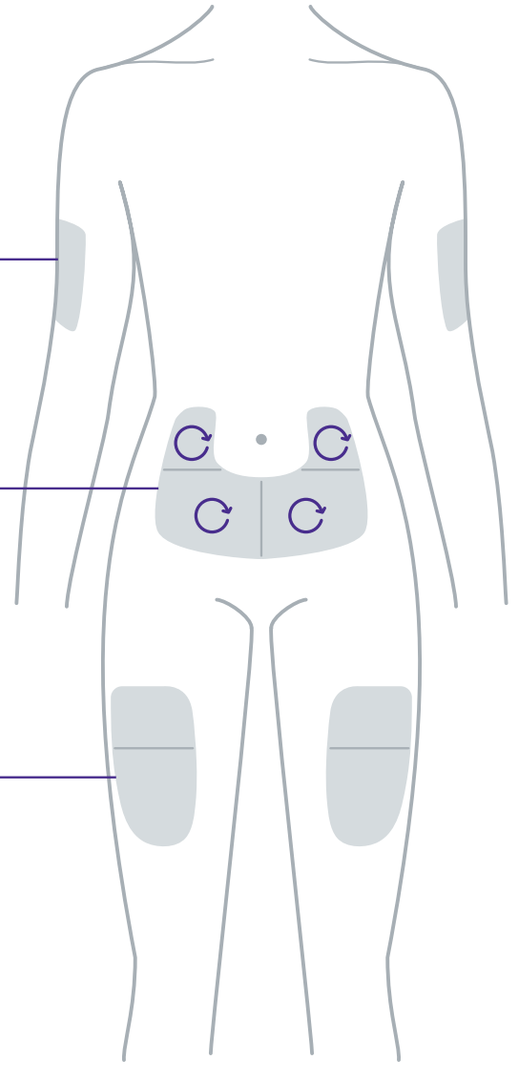
- **12 éves kortól 18 éves korig, gyermekeknél és serdülőknél a felnőttekéhez hasonló adagemelési protokollt** kell alkalmazni.
- **Az adagot addig kell emelni, amíg a 3,0 mg-ot (fenntartó adag) vagy a tolerált legnagyobb adagot el nem érik.**

3,0 mg-nál magasabb napi adag nem javasolt.

A Saxenda® terápiát le kell állítani és újra kell értékelni, ha 3,0 mg/nap adagot vagy a tolerált legnagyobb adagot 12 héten keresztül alkalmazva a betegek BMI vagy BMI z értéke nem csökkent legalább 4%-kal a kezelés megkezdésekor mért értékhez képest. A BMI z-érték egy normalizált érték, ami a nemtől, életkortól és BMI-től függő referencia érték (Saxenda® alkalmazási előírás 4.1. pont)

Hová kell beadni a Saxenda® injekciót?[1]

A Saxenda® injekciót a **bőr alá** kell beadni, vénába vagy izomba nem szabad.
Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a derék elülső felszíne (has), a comb elülső felszíne vagy a felkar.



Felkar

A derék elülső felszíne (has)

Legalább 5 cm-re a köldöktől.

A comb elülső része

Legalább 10 cm-re a térdtől és a láb felső részétől.

Mi található a Saxenda® dobozában?[1]

A dobozban 3 db előretöltött injekciós toll található.
Minden egyes injekciós toll 3 ml oldatot tartalmaz.

A doboz tűt nem tartalmaz, **a tűket külön kell megvásárolni.**
A **Saxenda®** injekciós toll bármilyen gyártmányú, subcutan beadásra való, kompatibilis, **legfeljebb 8 mm hosszúságú és 32G vastagságnál nem vékonyabb** injekciós tűvel használható.

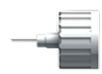
! Minden egyes injekció beadása után a beteg rögtön vegye le a tűt, majd dobja ki.
Egy tű többszöri használata befolyásolhatja a terápia hatékonyságát is.

Ismerje meg a Saxenda® tollat[13]

A Saxenda® **subcutan injekció,** a gyógyszert bőr alá kell injekció segítségével bejuttatni.

KÜLSŐ TŰSAPKA

BELSŐ TŰSAPKA



TŰ

PAPÍR VÉDŐLAP

Előfordul, hogy a beteg fél az injekciós tűtől.

Érdemes tudnia, hogy olyan **tű is használható a tollhoz, amely hozzávetőlegesen mindössze két emberi hajszál vastagságú.[13]**

Fontos, hogy a beteg minden egyes injekció beadása után rögtön dobja ki a tűt.

Az injekciós tollat **tű nélkül tárolja.**

Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat elfolyása és a pontatlan adagolás.

A Saxenda® injekció beadása lépésről lépésre[13]

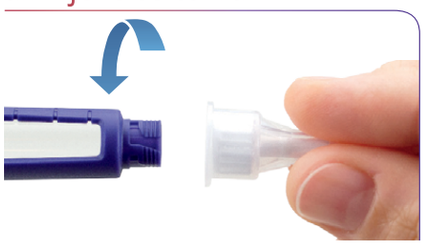
1 ellenőrizze a tollat

2 vegyen elő egy új tűt

- Ellenőrizze a toll nevét és a színes címkét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az Saxenda® injekciót tartalmaz.
- Vegye le a kupakot.

- **Minden egyes injekció beadásához használjon új tűt.**
  Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele és a pontatlan adagolás.
- **Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.**
- **A tűt csak közvetlenül az injekció beadása előtt tegye rá az injekciós tollra.**

3 az új tűt csavarja rá az injekciós tollra



- Tépje le a papír védőlapot az új tűről.
- Csavarja a tűt egyenesen és szorosan az injekciós tollra.
- **Húzza le mindkét tűsapkát.**
  A külső tűsapkát őrizze meg.

4 ellenőrizze a folyadékot

- **Forgassa el az adagbeállítót addig, hogy a nyíl az áramlásellenőrző jelre mutasson.**
- Óvatosan kocogtassa meg a tollat, hogy felemelkedjenek a légbuborékok.
- **Nyomja le az adagológombot, amíg az adagjelző 0 mg-ot nem mutat.** Egy csepp Saxenda® injekciónak kell megjelennie a tű hegyén.

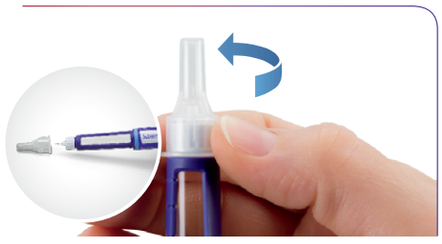
5 válassza ki az adagot

- Forgassa el az adagbeállítót a dózis kiválasztásához
  (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg vagy 3,0 mg).
- Ha tévedésből rossz adagot választott, forgassa vissza vagy előre az adagbeállítót a megfelelő adag kiválasztásához.

6 adja be az adagot

- **Szúrja a tűt a bőrébe.**
- **Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagjelző 0 mg-ot nem mutat.**
- **Továbbra is tartsa teljesen benyomva az adagológombot, és hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig. Így lehet biztos benne, hogy a teljes adagot beadta.**

7 távolítsa el a tűt, rögtön, a beadást követően



- **Távolítsa el a tűt, rögtön a beadást követően.**

8 a tollat mindig tű nélkül tárolja

- **A tollat mindig tű nélkül tárolja!**

- Tegye rá a tűre a nagy külső tűsapkát.
- Miután az befedte a tűt, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát.
- Csavarja le a tűt, és óvatosan távolítsa el.
- Tegye vissza a tollra a kupakot.

Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat elfolyása és a pontatlan adagolás.

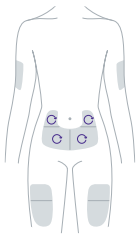
9 a tollon a tárolás során mindig legyen rajta a kupak

- Amikor nem használja az injekciós tollat, tartsa rajta a kupakját, hogy óvja a fénytől.

Mire figyeljen fokozottan a beteg?[13]

Az injekció **beadási helye** legyen **tiszta.**

Az injekciót nem szabad heges szövetbe, csomóba beadni, mivel ezek befolyásolhatják a hatóanyag felszívódását.



Változtassa napról napra az injekció beadási helyét, hogy segítse bőre regenerálódását.

Tartsa az injekciós tollat a bőrfelszínre merőlegesen.
Ezáltal jut a Saxenda® a megfelelő helyre.

Miután az adagszámláló visszatért a **0 értékre, még tartsa a tűt a bőrébe** beszúrva, és **továbbra is tartsa benyomva az adagológombot** és **számoljon** lassan **6-ig.**
Ha korábban húzza ki a tűt, előfordulhat hogy nem jut be a teljes adag, ami a terápia hatékonyságát befolyásolhatja.

Az injekció **beadása után minden esetben rögtön vegye le a tűt** az injekciós tollról és **dobja ki.** Egy tű többszöri használata befolyásolhatja a terápia hatékonyságát.

Fontos, hogy az injekciós **tollat mindig tű nélkül tárolja!** Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat elfolyása és a pontatlan adagolás.

A tollon a **tárolás** során **mindig legyen rajta a kupak** a hatóanyag fénytől való védelme érdekében.

Az általános egészségi állapotra valamint a gyógyszer egyes lehetséges mellékhatásainak csökkentésére kedvező hatással bír a **bőséges folyadékfogyasztás, egész napra egyenletesen elosztva.**

A gyógyszer alkalmazása mellett előfordulhat, hogy az **étvágyérzet olyan mértékben csökken,** hogy a **beteg "elfelejt enni"** és ezáltal a napi energiaszükségletéhez nem jut hozzá, ami átmeneti rosszullétet eredményezhet. Ezért érdemes a **megfelelő mennyiségű táplálékbevitel** szerepéről is beszélni a betegével.

Mellékhatások[1]

Leggyakoribb mellékhatások a gasztrointesztinális tünetek, úgymint a **hányinger, hányás, hasmenés, székrekedés.** Nagyon gyakori mellékhatás még a **fejfájás** is.

A legtöbb gasztrointesztinális mellékhatás **átmeneti, enyhe–közepes mértékű** volt, és ezek **többsége nem vezetett a kezelés megszakításához.**

A reakciók **általában a kezelés első heteiben jelentkeztek,** és a folytatólagos kezelés során **néhány nap vagy hét elteltével megszűntek.**
Bővebb információ a Saxenda® alkalmazási előírásában található.

Néhány tanács arra az esetre, ha émelygést tapasztalna a beteg

IGYEKEZZEN:

- Kisebb adagokat enni
- Abbahagyni az evést teltségérzet jelentkezésekor
- Sok vizet inni
- Más napszakban beadni a Saxenda® injekciót

KERÜLJE:

- A zsíros vagy olajban sült ételeket
- Az erős illatú, csípős ételeket
- A magas rosttartalmú ételeket
- A dohányzást és az alkoholt

Egyéb információk[1]

Szoptatás

Nem ismert, hogy a liraglutid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Nem klinikai vizsgálatok során a kezeléssel összefüggő neonatális testnövekedés-visszamaradást figyeltek meg szoptatott patkányutódoknál.
A tapasztalatok hiánya miatt a Saxenda® injekciót nem szabad alkalmazni szoptatás alatt.

Terhesség

A Saxenda® hatóanyagát, a liraglutidot terhesség alatt nem szabad alkalmazni. Ha a beteg terhességet tervez vagy teherbe esik, akkor a liraglutid-kezelést abba kell hagyni.

Ha a beteg az előírtnál több Saxenda® injekciót alkalmazott[1]

Ha a beteg az előírtnál nagyobb adagot adott be a Saxenda® injekcióból, **orvosi kezelésre lehet szüksége,** az alábbi tünetek jelentkezhetnek:

- **hányinger;**
- **hányás;**
- **alacsony vércukorszint**

Túladagolás esetén a beteg klinikai panaszainak és tüneteinek megfelelő, szupportív kezelést kell megkezdeni. A betegnél figyelni kell a dehydratio klinikai tüneteire, és a vércukorszintet monitorozni kell.

Ha a beteg elfelejtette alkalmazni a Saxenda® injekciót[1]

- Ha a beteg elfelejtett beadni egy adagot, és ezt a **szokásos beadási időtől számított 12 órán belül észreveszi, adja be,** amint eszébe jut.
- Ha azonban a kihagyott adag **beadási ideje már több mint 12 órával elmúlt,** akkor **hagyja ki az elfelejtett adagot,** és a következő adagot **másnap a szokásos időben** adja be.

- **Ne adjon be kétszeres adagot** a kihagyott adag pótlására, és **ne növelje meg** a következő **napi adag** mennyiségét a kihagyott adag pótlására.

Hogyan tárolja a beteg a Saxenda® injekciót?[13]

Felbontás előtt

- Hűtőben tárolja (2 °C és 8 °C között).
- Óvja a tollat a 2 °C alatti hőmérséklettől! Amennyiben egyszer megfagyott, nem szabad többet használni.

Az első használat után

- Tárolja szobahőmérsékleten (30 °C alatt) vagy hűtőben (2 °C és 8 °C között).
- A használt tollat 1 hónap elteltével ki kell dobni, még akkor is, ha van benne Saxenda®.
- Amikor nem használja az injekciós tollat, tartsa rajta a kupakját, hogy óvja a fénytől.
- Az injekció beadása után minden esetben rögtön vegye le a tűt az injekciós tollról és dobja ki.
- Ne használja a Saxenda® injekciót, ha az oldat nem tiszta és színtelen, vagy csaknem színtelen.
- Mindig ellenőrizze az injekciós tollra nyomtatott lejárati időt.
- Ne dobjon semmilyen gyógyszert szennyvízbe vagy háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogyan válhat meg a már nem használt gyógyszertől.

Utazás a Saxenda® injekcióval[13]

- A már használatba vett injekciós tollat a beteg tartsa **hűvös helyen,** például hűvös, hőszigetelt tasakban (30 °C alatt).

- **Repülővel utazás esetén** a Saxenda® tollat tartsa a **kézipoggyászában,** mivel megfagyhat a feladott poggyászban, a csomagtérben. Azt a Saxenda® injekciót, amelyik megfagyott, nem szabad beadni. A toll és a tűk fedélzeten történő szállításához **a betegnek szüksége lesz orvosi igazolásra.**

Támogatással, árral valamint rendelhetőséggel kapcsolatos információ[1]

„V" - Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

BNO-kód: E6690 Hivatalos név: Elhízás, k.m.n. (Elhízás)

Társadalombiztosítás által elfogadott árral és **támogatással nem rendelkezik.**

Mivel a Saxenda® társadalombiztosítás által elfogadott árral és támogatással nem rendelkezik, emiatt **szabadáras, gyógyszertáranként eltérhet az ára.**

Referencia:

1. Saxenda® alkalmazási előírás
2. Sharma AM. Obes Rev. 2010;11:808-9
3. Guh et al. BMC Public Health 2009;9:88
4. Simon et al. Arch Gen Psychiatry 2006;63:824–30
5. Church et al. Gastroenterology 2006;130:2023–30
6. Li et al. Prev Med 2010;51:18–23
7. Powell-Wiley TM et al. Circulation 2021;143:e984–1010
8. Haase et al International Journal of Obesity (2021) 45:1249–1258
9. Li et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2014;2:474–80
10. Datillo et al. Am J Clin Nutr 1992;56:320–8
11. D.H. Ryan & S.R. Yockey Curr Obes Rep (2017) 6:187–194
12. Hungary | World Obesity Federation Global Obesity Observatory (Elérés: 2023.10.11.)
13. Saxenda® betegtájékoztató

A GYÓGYSZER NEVE: Saxenda® 6 mg/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL: 6 mg liraglutidot* tartalmaz 1 ml oldatban.
18 mg liraglutidot tartalmaz 3 ml-ben, előretöltött injekciós tollanként.
*humán glükagonszerű peptid-1- (GLP-1-) analóg, rekombináns DNS-technológiával Saccharomyces cerevisiae-ben előállítva.

GYÓGYSZERFORMA: Oldatos injekció. Tiszta és színtelen vagy csaknem színtelen, izotóniás oldat; pH = 8,15.

A KÉSZÍTMÉNY RENDELÉSE ELŐTT KÉRJÜK, OLVASSA EL A HATÁLYOS TELJES ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁST!
A hatályos alkalmazási előírás teljes szövege megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján:
https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Saxenda#product-information-section
Megjegyzés: A QR kód a készítmény oldalára mutat. A magyar nyelvű alkalmazási előírás ezen az oldalon a Product information szakasz első lenyíló listájában (Available languages), a Hungarian szóra kattintva érhető el.

FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁSOK BEJELENTÉSE: A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén keresztül: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Postafiók 450, H-1372 Budapest; honlap: www.ogyei.gov.hu; elektronikus bejelentő űrlap: https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/; e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

TÁMOGATÁSSAL, ÁRRAL VALAMINT RENDELHETŐSÉGGEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ:
A Saxenda® 6 mg/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban osztályozási besorolása:
„V" - Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.
Társadalombiztosítás által elfogadott árral és támogatással nem rendelkezik.

A Saxenda® a Novo Nordisk A/S, Dánia védjegye. © 2023 Novo Nordisk A/S

Novo Nordisk Hungária Kft.
1117 Budapest, Buda-part tér 2.
Tel: 06-1-325-9161, fax: 06-1-325-9169 • www.novonordisk.hu
Mellékhatás-jelentés esetén: safety-hu@novonordisk.com
HU23SX00051 2023-10-11

Saxenda®
liraglutid injekció