Folheto informativo: Informação para o doente

Saxenda 6 mg/ml, solução injetável em caneta pré-cheia
liraglutido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
– Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
– Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
– Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Saxenda e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Saxenda
3. Como utilizar Saxenda
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Saxenda
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Saxenda e para que é utilizado

O que é Saxenda
Saxenda é um medicamento para perda de peso que contém a substância ativa liraglutido. É semelhante a uma hormona que ocorre naturalmente, denominada péptido-1 semelhante ao glucagom (GLP-1), que é libertada do intestino após uma refeição. Saxenda atua nos recetores do cérebro que controlam o apetite, causando a sensação de mais saciedade e menos fome. Tal poderá ajudá-lo a ingerir menos alimentos e a reduzir o seu peso corporal.

Para que é utilizado Saxenda
Saxenda é utilizado para a perda de peso, além da dieta e do exercício, em adultos com idade igual ou acima de 18 anos que tenham
- um IMC de 30 kg/m^2 ou superior (obesidade) ou
- um IMC de 27 kg/m^2 e menos de 30 kg/m^2 (com excesso de peso) e problemas de saúde relacionados com o peso (como diabetes, tensão arterial alta, níveis anormais de gordura no sangue ou problemas respiratórios durante o sono, ou seja, 'apneia obstrutiva do sono').

O IMC (índice de massa corporal) é a medida do seu peso em relação à sua altura.

Só deve continuar a utilizar Saxenda se tiver perdido, pelo menos, 5% do seu peso corporal inicial após 12 semanas de tratamento com uma dose de 3,0 mg/dia (ver secção 3). Consulte o seu médico antes de continuar.

Saxenda pode ser utilizado como complemento de uma alimentação saudável e de um aumento da atividade física para o controlo do peso em adolescentes com 12 anos de idade ou mais, com:

- obesidade (diagnosticada pelo seu médico)
- peso corporal acima dos 60 kg

Só deve continuar a utilizar Saxenda se tiver perdido, pelo menos, 4% do seu IMC após 12 semanas com a dose de 3,0 mg/dia ou a dose máxima tolerada (ver secção 3). Fale com o seu médico antes de continuar.

Dieta e exercício
O seu médico recomendará que comece um programa de dieta e exercício. Siga esse programa enquanto estiver a utilizar Saxenda.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Saxenda

Não utilize Saxenda
– se tem alergia ao liraglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Saxenda.

A utilização de Saxenda não é recomendada se tem insuficiência grave do coração.

Existe pouca experiência com este medicamento em doentes com 75 anos de idade ou mais. O medicamento não é recomendado se tem 75 anos de idade ou mais.

Existe pouca experiência com este medicamento em doentes com problemas nos rins. Se tiver uma doença nos rins ou se fizer diálise, consulte o seu médico.

Existe pouca experiência com este medicamento em doentes com problemas no fígado. Se tiver problemas no fígado, consulte o seu médico.

Este medicamento não é recomendado se tiver um problema grave no estômago ou no intestino, de que resulte um atraso no esvaziamento do estômago (chamado gastroparesia), ou se tiver uma doença inflamatória do intestino.

<u>Pessoas com diabetes</u>

Se tiver diabetes, não utilize Saxenda como um substituto da insulina.

<u>Inflamação do pâncreas</u>

Fale com o seu médico se tem ou teve uma doença do pâncreas.

<u>Vesícula biliar inflamada e cálculos biliares</u>

Se perder muito peso, corre o risco de ter cálculos biliares e, consequentemente, a vesícula biliar inflamada. Pare de utilizar Saxenda e contacte imediatamente o médico, caso sinta uma dor aguda na parte de cima do abdómen, geralmente mais forte do lado direito por baixo das costelas. A dor pode alastrar até às costas ou ao ombro direito. Ver secção 4.

<u>Doença da tiroide</u>

Se tem doença da tiroide, incluindo nódulos na tiroide e aumento da tiroide, consulte o seu médico.

<u>Frequência cardíaca</u>

Fale com o seu médico se tiver palpitações (se consegue sentir o batimento do seu coração) ou se tiver a sensação de batimento acelerado do coração quando em repouso, durante o tratamento com Saxenda.

<u>Perda de líquidos e desidratação</u>

Quando iniciar o tratamento com Saxenda, poderá perder líquidos do organismo ou ficar desidratado. Tal pode dever-se à sensação de má disposição (náuseas), sensação de enjoo (vómitos) e diarreia. É

importante evitar a desidratação bebendo bastantes líquidos. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver quaisquer dúvidas ou preocupações. Ver secção 4.

Crianças e adolescentes
A segurança e a eficácia de Saxenda em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estudadas.

Outros medicamentos e Saxenda
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se:
- estiver a tomar medicamentos para a diabetes com o nome 'sulfonilureia' (como glimepirida ou glibenclamida) ou se estiver a utilizar insulina – os níveis de açúcar no sangue podem diminuir (hipoglicemia) se tomar estes medicamentos com Saxenda. O seu médico poderá ajustar a dose do medicamento para a diabetes, de modo a prevenir os baixos níveis de açúcar no sangue. Veja na secção 4 os sinais de aviso de baixo nível de açúcar no sangue. Se ajustar a dose da sua insulina, o seu médico poderá recomendar-lhe que monitorize o seu açúcar no sangue mais frequentemente.
- estiver a tomar varfarina ou outros medicamentos por via oral que reduzam a coagulação do sangue (anticoagulantes). Poderá ser necessário fazer análises ao sangue mais frequentemente para determinar a capacidade de coagulação do seu sangue.

Gravidez e amamentação
Não utilize Saxenda se estiver grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, uma vez que não se sabe se Saxenda poderá afetar o bebé.

Não amamente se estiver a utilizar Saxenda, uma vez que se desconhece se Saxenda passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que Saxenda afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
Alguns doentes podem sentir tonturas quando utilizam Saxenda, principalmente nos primeiros 3 meses de tratamento (ver secção '**Efeitos indesejáveis possíveis'**). Se sentir tonturas, tenha cuidado redobrado quando estiver a conduzir ou a utilizar máquinas. Se precisar de mais informações, fale com o seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Saxenda
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é basicamente 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Saxenda

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

O seu médico recomendará que comece um programa de dieta e exercício. Siga esse programa enquanto estiver a utilizar Saxenda.

Quantidade a injetar

Adultos
O seu tratamento começará com uma dose baixa, que aumentará gradualmente ao longo das primeiras cinco semanas de tratamento.
- Quando começar a utilizar Saxenda, a dose inicial é de 0,6 mg uma vez por dia, durante, pelo menos, uma semana.

- O seu médico irá ensiná-lo a aumentar gradualmente a dose em 0,6 mg, normalmente a cada semana, até chegar à dose recomendada de 3,0 mg uma vez por dia.

O seu médico irá informá-lo sobre a quantidade de Saxenda que deve utilizar a cada semana. Geralmente, ser-lhe-á dito que siga a tabela abaixo.

Semana	Dose injetada
Semana 1	0,6 mg uma vez por dia
Semana 2	1,2 mg uma vez por dia
Semana 3	1,8 mg uma vez por dia
Semana 4	2,4 mg uma vez por dia
Semana 5 e seguintes	3,0 mg uma vez por dia

Assim que chegar à dose recomendada de 3,0 mg na semana 5 de tratamento, continue a tomar esta dose até terminar o período de tratamento. Não aumente ainda mais a dose.

O seu médico irá avaliar o tratamento regularmente.

Adolescentes (≥12 anos)
Para adolescentes com idade a partir dos 12 até idade inferior a 18 anos, deve aplicar-se um esquema de aumento de dose igual ao dos adultos (ver acima o quadro para os adultos). A dose deve ser aumentada até 3,0 mg (dose de manutenção) ou até a dose máxima tolerada ter sido atingida. Não são recomendadas doses diárias superiores a 3,0 mg.

Como e quando utilizar Saxenda
- Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-la.
- Pode utilizar Saxenda a qualquer altura do dia, com ou sem ingestão de alimentos e bebidas.
- Utilize Saxenda por volta da mesma altura todos os dias – escolha uma hora do dia que seja melhor para si.

Onde administrar a injeção
Saxenda é administrado através de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea).
- Os melhores pontos para se autoinjetar são a parte da frente da cintura (abdómen), a parte da frente das coxas ou a parte superior do braço.
- Não administre a injeção numa veia ou num músculo.

São fornecidas instruções pormenorizadas no verso deste folheto.

Pessoas com diabetes
Fale com o seu médico se tiver diabetes. O seu médico poderá ajustar a dose dos medicamentos para a diabetes, de modo a prevenir os baixos níveis de açúcar no sangue.
- Não misture Saxenda com outros medicamentos injetáveis (por exemplo, insulinas).
- Não utilize Saxenda em combinação com outros medicamentos que contêm agonistas dos recetores GLP-1 (como exenatido ou lixisenatido).

Se utilizar mais Saxenda do que deveria
Se utilizar mais Saxenda do que deveria, deve informar um médico ou ir ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Poderá necessitar de tratamento médico. Podem ocorrer os seguintes efeitos:
- sensação de má disposição (náuseas)
- sensação de enjoo (vómitos)

- nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia). Consulte os 'Efeitos indesejáveis frequentes' para conhecer os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar Saxenda
- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se lembre dentro do período de 12 horas após a hora habitual, injete-a assim que se lembrar.
- Contudo, se tiverem passado mais de 12 horas desde a hora em que deveria ter utilizado Saxenda, ignore a dose não administrada e injete a próxima dose no dia seguinte, à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar nem aumente a dose no dia seguinte para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Saxenda
Não pare a utilização de Saxenda sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Em casos raros, foram notificadas algumas reações alérgicas graves (anafilaxia) em doentes a utilizar Saxenda. Consulte o seu médico imediatamente se tiver sintomas como problemas respiratórios, inchaço da cara e garganta e batimento rápido do coração.

Foram notificados pouco frequentemente casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em doentes a utilizar Saxenda. A pancreatite é uma condição médica grave, potencialmente fatal.
Pare de tomar Saxenda e contacte imediatamente um médico, caso sinta algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:
- Dor grave e persistente no abdómen (na zona do estômago), que possa alastrar até às costas, bem como náuseas e vómitos, uma vez que esta situação pode ser sinal de um pâncreas inflamado (pancreatite).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- Sensação de má disposição (náuseas), sensação de enjoo (vómitos), diarreia, obstipação, dor de cabeça – estes costumam desaparecer após alguns dias ou semanas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- Problemas que afetam o estômago e os intestinos, como indigestão (dispepsia), inflamação do revestimento do estômago (gastrite), desconforto no estômago, dor na parte superior do abdómen, azia, sensação de inchaço, gases (flatulência), eructação e boca seca
- Sensação de fraqueza ou cansaço
- Mudança no sentido do paladar
- Tonturas
- Dificuldade em adormecer (insónia). Esta situação ocorre geralmente durante os primeiros 3 meses de tratamento
- Cálculos biliares
- Reações no local da injeção (tais como nódoa negra, dor, irritação, comichão e erupção na pele)
- Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia). Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir subitamente e podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dor de

cabeça, batimento rápido do coração, sensação de má disposição, sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência (sentir sono), sensação de fraqueza, nervosismo, ansiedade, desorientação, dificuldade de concentração e tremores. O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso
- Aumento de enzimas pancreáticas, como a lipase e a amilase.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- Perda de líquidos (desidratação). É mais provável que ocorra no início do tratamento e pode dever-se à sensação de enjoo (vómitos), sensação de má disposição (náuseas) e diarreia
- Atraso no esvaziamento do estômago
- Vesícula biliar inflamada
- Reações alérgicas, incluindo erupção na pele
- Sensação de indisposição geral
- Pulsações mais rápidas.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
- Redução da função dos rins
- Insuficiência renal aguda. Os sinais podem incluir redução do volume de urina, gosto metálico na boca e formação de nódoas negras.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Saxenda

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Saxenda após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar. Manter afastado do congelador.

Quando começar a utilizar a caneta:

Pode guardar a caneta durante 1 mês, quando conservada a uma temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar. Manter afastado do congelador.

Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa da caneta colocada, para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente e incolor ou quase incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Saxenda

- A substância ativa é o liraglutido. 1 ml de solução injetável contém 6 mg de liraglutido. Uma caneta pré-cheia contém 18 mg de liraglutido.
- Os outros componentes são fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Saxenda e conteúdo da embalagem

Saxenda é fornecido como uma solução injetável transparente e incolor ou quase incolor, em caneta pré-cheia. Cada caneta contém 3 ml de solução e pode administrar doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg e 3,0 mg.

Saxenda está disponível em embalagens com 1, 3 ou 5 canetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As agulhas não estão incluídas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.