B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Saxenda 6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
liraglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
– Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
– Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Saxenda e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Saxenda
3. Come usare Saxenda
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Saxenda
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Saxenda e a cosa serve

Che cos'è Saxenda
Saxenda è un medicinale usato per perdere peso che contiene il principio attivo liraglutide. È simile a un ormone presente in natura, chiamato glucagon-like peptide-1 (GLP-1), che viene rilasciato dall'intestino dopo un pasto. Saxenda agisce sui recettori nel cervello che controllano l'appetito, provocando una sensazione di maggiore sazietà e minore fame. Questo può aiutare a consumare meno cibo e a ridurre il peso corporeo.

A cosa serve Saxenda
Saxenda si usa per perdere peso in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in adulti da 18 anni in poi con
- un indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 30 kg/m² (obesità)
- un indice di massa corporea (IMC) pari a 27 kg/m² e inferiore a 30 kg/m² (sovrappeso) e problemi di salute correlati al peso (come diabete, pressione sanguigna alta, livelli anormali di grassi nel sangue o problemi respiratori chiamati 'apnea ostruttiva nel sonno').

L'IMC è una misura del peso in relazione all'altezza.

Continui ad usare Saxenda solo se ha perso almeno il 5% del proprio peso corporeo dopo 12 settimane con un dosaggio giornaliero di 3,0 mg al giorno (vedere paragrafo 3). Consulti il medico prima di
continuare.

<u>Saxenda si usa per perdere peso in aggiunta a una sana alimentazione e all'esercizio fisico in adolescenti dall'età di 12 anni in poi con:</u>

- obesità (diagnosticata dal medico)
- peso corporeo superiore a 60 kg

Continui ad usare Saxenda solo se ha perso almeno il 4% del proprio IMC dopo 12 settimane con un dosaggio di 3,0 mg al giorno o con la dose massima tollerata (vedere paragrafo 3). Consulti il medico prima di continuare.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dieta ed esercizio fisico
Il medico le farà iniziare un programma di dieta ed esercizio fisico. Prosegua questo programma durante l'uso di Saxenda.

2. Cosa deve sapere prima di usare Saxenda

Non usi Saxenda
– se è allergico a liraglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Saxenda.

L'uso di Saxenda non è raccomandato se soffre di grave insufficienza cardiaca.

C'è un'esperienza limitata nell'uso di questo medicinale con pazienti di 75 anni o più anziani. L'uso di Saxenda non è raccomandato se ha 75 anni o più.

C'è un'esperienza limitata nell'uso di questo medicinale in pazienti con problemi renali. Se ha patologie renali o è in dialisi, consulti il medico.

C'è un'esperienza limitata nell'uso di questo medicinale in pazienti con problemi al fegato. Se ha problemi al fegato, consulti il medico.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato se ha gravi problemi allo stomaco o all'intestino, che si manifestano con un rallentato svuotamento dello stomaco (detto gastroparesi), o se ha una malattia infiammatoria intestinale.

Persone diabetiche

Se ha il diabete, non usi Saxenda come sostituto dell'insulina.

Infiammazione del pancreas

Si rivolga al medico se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Infiammazione e calcoli della cistifellea

Se perde peso in misura sostanziale, è a rischio di calcoli della cistifellea con conseguente infiammazione di questo organo. Interrompa il trattamento con Saxenda e contatti immediatamente il medico se manifesta dolori forti alla parte dell'addome, lato destro sotto le costole, che di solito possono peggiorare. Il dolore può essere avvertito fino a raggiungere la schiena o la spalla destra. Vedere paragrafo 4.

Patologia tiroidea

Se ha malattie della tiroide, compresi noduli e ingrossamento della ghiandola tiroidea, consulti il medico.

Frequenza cardiaca

Si rivolga al medico se ha palpitazioni (ha la sensazione di sentire il battito cardiaco) o se ha la sensazione di battito cardiaco accelerato a riposo durante il trattamento con Saxenda.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Perdita di liquidi e disidratazione

Quando inizia il trattamento con Saxenda, può perdere liquidi corporei o disidratarsi. Questo può essere dovuto a nausea, vomito e diarrea. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Se ha qualsiasi domanda o dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Saxenda non è stata studiata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Saxenda
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere se:
- sta assumendo medicinali per il diabete chiamati 'sulfaniluree' (come glimepiride o glibenclamide) o se sta assumendo insulina – il livello di zucchero nel sangue potrebbe diminuire (ipoglicemia) quando usa questi medicinali con Saxenda. Il medico può correggere la dose dei medicinali per il diabete per evitare la diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 4 per i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue. Se corregge la dose di insulina il medico le raccomanderà di controllare più frequentemente la glicemia.
- sta prendendo warfarin o altri medicinali per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti). Possono essere necessari esami del sangue più frequenti per determinare la capacità del sangue di coagulare.

Gravidanza e allattamento
Non usi Saxenda se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza perché non è noto se Saxenda possa avere effetti sul feto.

Non allatti al seno se sta usando Saxenda perché non è noto se Saxenda passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Saxenda alteri la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Alcuni pazienti possono avvertire capogiri durante l'assunzione di Saxenda principalmente durante i primi 3 mesi di trattamento (vedere il paragrafo "**Possibili effetti indesiderati**"). In caso di capogiri, faccia particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Saxenda
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Saxenda

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico le farà iniziare un programma di dieta ed esercizio fisico. Prosegua questo programma durante l'uso di Saxenda.

Quantità da iniettare

Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il trattamento inizierà a una dose bassa che verrà aumentata gradualmente nel corso delle prime cinque settimane di trattamento.

- Quando inizia per la prima volta a usare Saxenda, la dose iniziale è 0,6 mg una volta al giorno, per almeno una settimana.
- Il medico le indicherà di aumentare gradualmente la dose di 0,6 mg di solito ogni settimana fino a raggiungere la dose raccomandata di 3,0 mg una volta al giorno.

Il medico le dirà quanto Saxenda usare ogni settimana. Solitamente le verrà detto di seguire la tabella di seguito.

Settimana	**Dose iniettata**
Settimana 1	0,6 mg una volta al giorno
Settimana 2	1,2 mg una volta al giorno
Settimana 3	1,8 mg una volta al giorno
Settimana 4	2,4 mg una volta al giorno
Dalla settimana 5 in poi	3,0 mg una volta al giorno

Una volta raggiunta la dose raccomandata di 3,0 mg nella settimana 5 di trattamento, continui a usare questa dose fino al termine del periodo di trattamento. Non aumenti ulteriormente la dose.

Il medico valuterà il suo trattamento a intervalli regolari.

Adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)
Per gli adolescenti dai 12 a meno di 18 anni la dose deve essere aumentata in modo simile a quanto riportato nella tabella sopra per gli adulti. La dose deve essere aumentata fino al raggiungimento di 3,0 mg (dose di mantenimento) o della dose massima tollerata. Non sono raccomandate dosi giornaliere superiori a 3,0 mg.

Come e quando usare Saxenda

- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come fare.
- Può usare Saxenda in qualsiasi ora del giorno, con o senza cibo e bevande.
- Usi Saxenda approssimativamente alla stessa ora ogni giorno; scelga un'ora del giorno che le risulti comoda.

Dove iniettare
Saxenda si somministra per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

- Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono la vita (addome), la parte anteriore delle cosce o la parte superiore delle braccia.
- Non inietti il medicinale in una vena o in un muscolo.

Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio.

Persone diabetiche
Informi il medico se ha il diabete. Il medico potrebbe correggere la dose dei medicinali per il diabete per evitare la diminuzione del livello di zucchero nel sangue.

- Non misceli Saxenda con altri medicinali iniettabili (per es. insuline).
- Non usi Saxenda insieme ad altri medicinali che contengono agonisti del recettore del GLP-1 (come exenatide o lixisenatide).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Saxenda di quanto deve
Se usa più Saxenda di quanto deve, informi immediatamente il medico o si rechi all'ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Può aver bisogno di un trattamento medico. Possono verificarsi i seguenti effetti:
- nausea
- vomito
- basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere "Effetti indesiderati comuni" per i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Se dimentica di usare Saxenda
- Se dimentica una dose e si accorge della dimenticanza entro 12 ore da quando solitamente usa la dose, la inietti non appena se ne ricorda.
- Tuttavia, se sono trascorse più di 12 ore dal momento in cui avrebbe dovuto usare Saxenda, salti la dose dimenticata e inietti quella successiva il giorno dopo all'ora abituale.
- Non usi una dose doppia né aumenti la dose il giorno successivo per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Saxenda
Non interrompa il trattamento con Saxenda senza averne parlato al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Raramente sono state segnalate alcune reazioni allergiche gravi (anafilassi) in pazienti che usano Saxenda. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso e della gola e battito cardiaco accelerato.

Non comunemente sono stati segnalati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite) in pazienti che usano Saxenda. La pancreatite è una condizione grave potenzialmente pericolosa per la vita.
Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa Saxenda e contatti immediatamente il medico:
- Dolori forti e persistenti all'addome (regione dello stomaco) che possono raggiungere la schiena, così come nausea e vomito, possono essere un segno di un'infiammazione del pancreas (pancreatite).

Altri effetti indesiderati

Molto comune: interessa più di 1 persona su 10
- Nausea (sensazione di malessere), vomito, diarrea, stitichezza, cefalea – generalmente scompaiono dopo qualche giorno o settimana

Comune: interessa fino a 1 persona su 10
- Problemi allo stomaco e all'intestino, quali indigestione (dispepsia), infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), mal di stomaco, dolore nella parte superiore dello stomaco, bruciore dello stomaco, gonfiore addominale, aria (flatulenza), eruttazione e bocca secca
- Sensazione di debolezza o stanchezza
- Alterazione del senso del gusto
- Capogiro

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Difficoltà a dormire (insonnia). In genere si manifesta durante i primi 3 mesi di trattamento
- Calcoli biliari
- Reazioni al sito di iniezione (come livido, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea)
- Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). I segni che indicano un basso livello di zucchero nel sangue possono verificarsi improvvisamente e possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, cefalea, battito cardiaco accelerato, nausea, sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza, sensazione di debolezza, nervosismo, ansia, confusione, difficoltà di concentrazione e tremore. Il medico le dirà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni
- Aumento degli enzimi pancreatici, tali come lipasi e amilasi.

Non comune: interessa fino a 1 persona su 100
- Perdita di liquidi (disidratazione). È più probabile che si verifichi all'inizio del trattamento e potrebbe essere causata dal vomito, dalla nausea e della diarrea
- Ritardo nello svuotamento dello stomaco
- Infiammazione della cistifellea
- Reazioni allergiche compresa eruzione cutanea
- Sensazione di malessere generalizzato
- Battito cardiaco accelerato.

Raro: interessa fino a 1 persona su 1.000
- Funzionalità renale ridotta
- Insufficienza renale acuta. I segni possono includere riduzione del volume di urina, gusto metallico in bocca e facilità di formazione di lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Saxenda

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Saxenda dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo uso:

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere lontano dal comparto congelatore.

Dopo aver iniziato a usare la penna:

Si può conservare la penna per 1 mese sotto 30°C o in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere lontano dal comparto congelatore.

Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi il medicinale se la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Saxenda

– Il principio attivo è liraglutide. 1 ml di soluzione iniettabile contiene 6 mg di liraglutide. Una penna preriempita contiene 18 mg di liraglutide.
– Gli altri eccipienti sono sodio fosfato dibasico diidrato, propilenglicole, fenolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Saxenda e contenuto della confezione

Saxenda è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna contiene 3 ml di soluzione ed è in grado di erogare dosi da 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg e 3,0 mg.

Saxenda è disponibile in confezioni contenenti 1, 3 o 5 penne. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gli aghi non sono inclusi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Saxenda 6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita **Legga attentamente queste istruzioni** prima di usare la penna preriempita di Saxenda. **Non usi la penna senza aver ricevuto un addestramento adeguato** dal medico o dall'infermiere. Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Saxenda 6 mg/ml**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare le diverse parti della penna e dell'ago. **Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista, non usi questa penna senza aiuto.** Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna preriempita di Saxenda. La penna è una penna preriempita con dose selezionabile. Contiene 18 mg di liraglutide ed eroga dosi da 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg e 3,0 mg. La penna è progettata per essere utilizzata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist lunghi fino a 8 mm e sottili fino a 32 G. Gli aghi non sono inclusi nella confezione. ⚠ **Informazioni importanti** Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso sicuro della penna.	

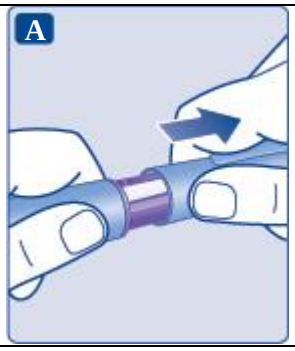
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Penna preriempita di Saxenda con ago (esempio)

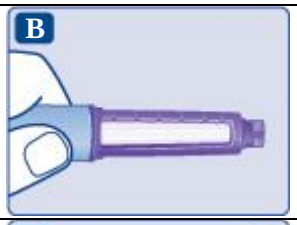
1 Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** della penna per accertarsi che contenga Saxenda. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso del medicinale errato può essere dannoso per la salute.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

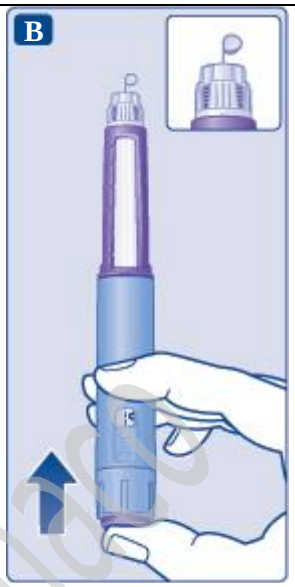
• **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida** e incolore. Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opalescente, non usi la penna.	
• **Prenda un ago nuovo** e rimuova il sigillo protettivo.	
• **Prema l'ago ben dritto sulla penna e lo ruoti fino a serrarlo.**	
• **Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.	
• **Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago. Una goccia di soluzione può comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso se sta usando una penna nuova per la prima volta. **Non agganci un nuovo ago** alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione. ⚠ **Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.** Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazione, infezione e dosaggio errato. ⚠ **Non usi mai un ago piegato o danneggiato.**	
2 Controllo del flusso • **Controlli il flusso prima della prima iniezione con una penna nuova.** Se la penna è già stata utilizzata, vada direttamente al passaggio 3, "Selezione della dose". • Ruoti il selettore della dose **fino a quando il contatore della dose non mostra il simbolo di controllo del flusso** ( ).	

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
  Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.
  Sulla punta dell'ago deve apparire una goccia di soluzione.

  Sulla punta dell'ago può rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata.
  Se non compare nessuna goccia ripeta il passaggio 2, "Controllo del flusso" fino a 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia, cambi l'ago e ripeta il passaggio 2, "Controllo del flusso" ancora una volta.
  Se non compare nessuna goccia, getti la penna e usi una nuova.

⚠ **Si assicuri sempre che compaia una goccia** sulla punta dell'ago prima di utilizzare una penna nuova per la prima volta. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione.
Se la goccia non compare, **non** verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose può muoversi. **Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.**
Se non controlla il flusso prima della prima iniezione con ogni penna nuova, potrebbe non iniettarsi la dose prescritta e non ottenere l'effetto desiderato di Saxenda.



3 Selezione della dose

- **Ruoti il selettore della dose fino a quando il contatore della dose non mostra la dose (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg o 3,0 mg).**
  Se seleziona la dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.
  Sulla penna è possibile selezionare un massimo di 3,0 mg.

  Il selettore della dose cambia la dose. Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano quanti mg sono stati selezionati per ogni dose.
  Può selezionare fino a 3,0 mg per dose. Quando la penna contiene meno di 3,0 mg, il contatore della dose si arresta prima di visualizzare 3,0.
  Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di mg residui. Non conti gli scatti della penna.

⚠ **Prima di iniettare il medicinale, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere quanti mg sono stati selezionati.**
Non conti gli scatti della penna.
Non usi la scala della penna, che mostra solo approssimativamente quanta soluzione è rimasta nella penna.
Con il selettore della dose devono essere selezionate solo dosi da 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg o 3,0 mg. La dose selezionata deve allinearsi con precisione con l'indicatore della dose per assicurare che venga erogata una dose corretta.

Quanta soluzione è rimasta?

- La **scala della penna** mostra **approssimativamente** quanta soluzione è rimasta nella penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Per vedere precisamente quanta soluzione è rimasta,** usi il contatore della dose:
  ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si arresta**.
  Se mostra 3,0, nella penna sono rimasti **almeno 3,0 mg**. Se il **contatore della dose si arresta prima di 3,0 mg**, vuol dire che non è rimasta una quantità di soluzione sufficiente per una dose intera da 3,0 mg.

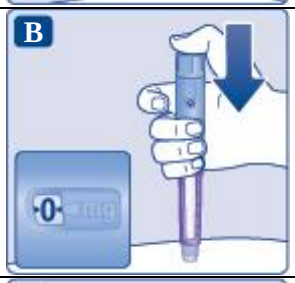
Se le serve più medicinale di quello rimasto nella penna
Solo dopo aver ricevuto un apposito addestramento o istruzioni dal medico o dall'infermiere, può suddividere la dose tra la penna attualmente in uso e una penna nuova. Usi una calcolatrice per pianificare le dosi secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.

⚠ **Faccia molta attenzione a calcolare la dose corretta.**
Se non è sicuro su come suddividere la dose tra due penne, selezioni e inietti la dose che le occorre utilizzando una penna nuova.

4 Iniezione della dose

- **Inserisca l'ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita per evitare di interrompere l'iniezione.

- **Prema e tenga premuto il pulsante di somministrazione fino a quando il contatore della dose non mostra 0**. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.



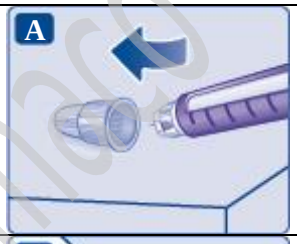
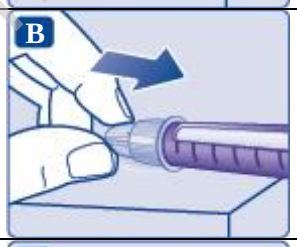
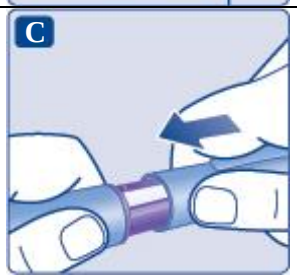
- **Mantenga l'ago nella pelle dopo** che il contatore della dose si è riposizionato sullo 0 e **conti lentamente fino a 6.**
- Se l'ago viene estratto prima, può notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, non verrà erogata l'intera dose.

- **Estragga l'ago dalla pelle.**
  Se compare del sangue al sito di iniezione, eserciti una leggera pressione senza sfregare l'area.

  Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

⚠ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quanti mg sta iniettando.** Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non mostra 0.
Come identificare un ago ostruito o danneggiato.
- Se sul contatore della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuativamente il pulsante di iniezione, è possibile che si sia usato un

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ago ostruito o danneggiato. • In questo caso – **non** sarà stato somministrato **nessun** medicinale – anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata. **Come gestire un ago ostruito.** Sostituisca l'ago come descritto nel passaggio 5 "Dopo l'iniezione" e ripeta tutti i passaggi a partire dal passaggio 1 "Preparazione della penna con un nuovo ago". Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria. **Non tocchi mai il contatore della dose durante l'iniezione** per evitare di interrompere l'iniezione.	
5 Dopo l'iniezione • **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno** appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago.	
• Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno dell'ago facendo attenzione.** • **Sviti l'ago** e lo getti con attenzione.	
• **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce. **Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione** per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, **non** verrà iniettato medicinale. Quando la penna è vuota, la getti **senza** l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali. ⚠ **Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago.** Può pungersi con l'ago. ⚠ **Rimuova sempre l'ago dalla penna dopo ogni iniezione.** Questo può prevenire ostruzioni degli aghi, contaminazione, infezione, perdita di soluzione e dosaggio errato.	
⚠ **Altre informazioni importanti** • Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri,** specialmente dei bambini. • **Non condivida mai** la penna e gli aghi con altre persone. • Occorre **prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per prevenire lesioni provocate dagli aghi e infezioni crociate.	
Manutenzione della penna • **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda. • **Non inietti Saxenda se è stato congelato.** Il prodotto che è stato congelato può non indurre l'effetto desiderato del medicinale. • **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.** • **Non lavi, immerga o lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito. • **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se	

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

la fa cadere o se sospetta un problema, agganci un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione. • **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata. • **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).