



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6090-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Agosto de 2022

Referencia: 1-47-2002-000391-22-2

VISTO el EX-1-47-2002-000391-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita autorización de nuevos rótulos, prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SAXENDA/LIRAGLUTIDA, autorizada por el Certificado N° 58.515.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos rótulos, prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SAXENDA/LIRAGLUTIDA, autorizada por el Certificado N° 58.515, que constan como documentos IF-2022-71816294-APN-DECBR#ANMAT; IF-2022-71816195-APN-DECBR#ANMAT; IF-2022-71816102-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.515, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000391-22-2

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.01 17:37:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.01 17:38:01 -03:00



Proyecto de Etiqueta

Saxenda®
Liraglutida
6 mg/ml
Solución inyectable

Uso S.C.

3 ml

Novo Nordisk

Elab./Vence/Lote:

Proyecto de Rótulo

SAXENDA®
LIRAGLUTIDA 6 mg/ml
Solución inyectable en lapicera prellenada
Uso subcutáneo

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE**VENTA BAJO RECETA****Composición:**

1 ml contiene 6 mg de liraglutida.

Una lapicera prellenada contiene 18 mg de liraglutida.

Excipientes: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para inyectables.

Posología – Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Usar sólo si la solución es transparente e incolora.

Para uso de una sola persona.

Conservación:

Conservar en heladera (2°C – 8°C).

No congelar.

Después del primer uso de la lapicera, almacenar por debajo de 30°C o en heladera.

Mantener el capuchón en la lapicera para protegerla de la luz.

Desechar la lapicera luego de un mes de uso.

No almacenar la lapicera con una aguja colocada.

La lapicera está diseñada para utilizarse con las agujas descartables NovoFine®.

Las agujas no están incluidas.

Presentación: Envase conteniendo 3 lapiceras x 3 ml.

Cada lapicera prellenada contiene 3 ml de solución y puede dispensar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg y 3,0 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58.515**

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),

Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

Elaborado por:

Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP

3612 Powhatan Road, Clayton, 27527 Carolina del Norte, Estados Unidos.

Acondicionado por:

ORIGINAL



Novo Nordisk A/S
Brennum Park, 3400 Hillerod, Dinamarca.

Control de Calidad/Liberación:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

GTIN/No. de Serie/Elab./Vence/Lote:

©2022

Novo Nordisk A/S

Notas:

- *El mismo texto será empleado para las presentaciones de 1 y 5 lapiceras prellenadas x 3 ml.*
- *En caso de implementarse otros sitios elaboradores o combinaciones, los datos serán actualizados en las artes a ser comercializadas de acuerdo a lo autorizado en el certificado del producto y disposiciones modificatorias aprobadas por ANMAT, sin solicitud de modificación de información en etiquetas, rótulos y prospectos.*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1-47-2002-000391-22-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 13:59:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 13:59:24 -03:00

Proyecto de Prospecto Profesional**SAXENDA®
LIRAGLUTIDA 6 mg/ml
Solución inyectable en lapicera prellenada****VENTA BAJO RECETA****INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE****COMPOSICIÓN**

1 ml de solución contiene 6 mg de liraglutida*. Una lapicera prellenada contiene 18 mg de liraglutida en 3 ml.

*Análogo humano del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) producido por tecnología de ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipientes: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución isotónica (pH = 8,15), transparente, incolora o casi incolora.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Análogo acilado humano del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1).

Grupo farmacoterapéutico: drogas utilizadas en la diabetes, análogos del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1).

Código ATC: A10BJ02.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS**Adultos**

Saxenda® está indicado, en combinación con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física, para controlar el peso en pacientes adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de

- ≥ 30 kg/m² (obesidad), o
- ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) que presentan al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia o apnea obstructiva del sueño.

El tratamiento con una dosis diaria de 3,0 mg de Saxenda® se debe interrumpir si después de 12 semanas los pacientes no han perdido al menos el 5% de su peso corporal inicial.

Adolescentes (≥ 12 años)

Saxenda® puede ser utilizado en combinación con una nutrición saludable y mayor actividad física para el control del peso en pacientes adolescentes a partir de 12 años de edad con:

- obesidad (IMC correspondiente a ≥ 30 kg/m² para adultos por puntos de corte internacionales)*, y
- peso corporal superior a 60 kg.

El tratamiento con Saxenda se debe interrumpir y reevaluar si los pacientes no han perdido al menos el 4% de su IMC o puntuación Z para IMC luego de 12 semanas con una dosis diaria de 3,0 mg o la dosis máxima tolerada.

Página 1 de 25

Saxenda® - LC000238 + LCA003182

Versión local: 5.0

* Puntos de corte del IMC del IOTF para la obesidad por sexo entre 12 y 18 años de edad (ver tabla 1):

Tabla 1 - Puntos de corte del IMC del IOTF para la obesidad por sexo entre 12 y 18 años

Edad (años)	IMC correspondiente a 30 kg/m ² de adultos por puntos de corte internacionales	
	Hombres	Mujeres
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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Liraglutida es un análogo acilado humano del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) con un 97% de homología de secuencia de aminoácidos con el GLP-1 humano endógeno. Liraglutida se une al receptor de GLP-1 (GLP-1R) y lo activa.

El GLP-1 es un regulador fisiológico del apetito y de la ingesta de alimentos, pero el mecanismo de acción exacto no está completamente claro. En estudios llevados a cabo con animales, la administración periférica de liraglutida condujo a la captación en regiones específicas del cerebro implicadas en la regulación del apetito, donde liraglutida, a través de la activación específica del GLP-1R, incrementó las señales clave de la saciedad y redujo las señales clave del hambre llevando así al descenso del peso corporal.

Los receptores de GLP-1 también se expresan en localizaciones específicas en el corazón, la vasculatura, el sistema inmune y los riñones. En los modelos murinos de aterosclerosis, liraglutida evitó la progresión de la placa aórtica y redujo la inflamación en la placa. Además, liraglutida tuvo un efecto beneficioso sobre los lípidos plasmáticos. Liraglutida no redujo el tamaño de las placas ya establecidas.

Datos farmacodinámicos

Liraglutida contribuye a reducir el peso corporal en humanos principalmente a través

Página 2 de 25

Saxenda® - LC000238 + LCA003182

Versión local: 5.0

de la pérdida de masa grasa con una reducción relativa de grasa visceral mayor que la de grasa subcutánea. Liraglutida regula el apetito porque aumenta la sensación de plenitud y saciedad, a la vez que reduce la sensación de hambre y el consumo prospectivo de alimentos, lo que conduce a una reducción en la ingesta de alimentos. En comparación con el placebo, liraglutida no incrementa el gasto de energía.

Liraglutida estimula la secreción de insulina y disminuye la secreción de glucagón de un modo glucosa-dependiente, lo que reduce la glucosa en ayunas y la glucosa posprandial. El efecto hipoglucemiante es mayor en pacientes con pre-diabetes y diabetes que en los pacientes con normoglucemia. Los estudios clínicos sugieren que liraglutida mejora y mantiene la función de las células beta según HOMA-B y la relación proinsulina/insulina.

Datos de eficacia clínica y seguridad

La eficacia y seguridad de liraglutida para controlar el peso en combinación con una menor ingesta de calorías y un aumento de la actividad física se evaluó en cuatro estudios aleatorizados de fase 3, doble ciegos y controlados por placebo en los que participaron un total de 5.358 pacientes adultos.

- Estudio 1 (SCALE Obesity & Pre-Diabetes - 1839):** Un total de 3.731 pacientes con obesidad ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg / m}^2$) o con sobrepeso ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg / m}^2$) con dislipidemia y/o hipertensión fueron estratificados de acuerdo con el estado de pre-diabetes al momento del screening y el IMC al inicio ($\geq 30 \text{ kg/ m}^2$ o $< 30 \text{ kg/m}^2$). Todos los 3.731 pacientes fueron aleatorizados a 56 semanas de tratamiento y los 2.254 pacientes con pre-diabetes al momento del screening fueron aleatorizados a 160 semanas de tratamiento. Ambos períodos de tratamiento fueron seguidos por un período de seguimiento observacional de 12 semanas sin medicamento/placebo. El tratamiento de base para todos los pacientes consistió en la intervención del estilo de vida, en forma de dieta restringida en calorías y recomendación de ejercicio físico. En la semana 56 del estudio 1 se evaluó la pérdida de peso corporal en todos los 3.731 pacientes aleatorizados (2.590 pacientes completaron el estudio). En la semana 160 del estudio 1 se evaluó el tiempo transcurrido hasta el inicio de la diabetes tipo 2 en los 2.254 pacientes aleatorizados con pre-diabetes (1.128 personas completaron el estudio).
- Estudio 2 (SCALE Diabetes - 1922):** Estudio de 56 semanas de duración en el que se evaluó la pérdida de peso corporal en 846 pacientes aleatorizados (de los cuales 628 completaron el estudio) con obesidad y sobrepeso, además de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada (rango de HbA_{1c} 7-10%). El tratamiento de base al comienzo del estudio consistía en dieta y ejercicio solamente o en metformina, una sulfonilurea o una glitazona en monoterapia, o una combinación de estos.
- Estudio 3 (SCALE Sleep Apnoea - 3970):** Estudio de 32 semanas de duración en el que se evaluó la severidad de la apnea del sueño y la pérdida de peso corporal en 359 pacientes aleatorizados (de los cuales 276 completaron el estudio) con obesidad y apnea obstructiva del sueño moderada o severa.
- Estudio 4 (SCALE Maintenance - 1923):** Estudio de 56 semanas de duración en el que se evaluó el mantenimiento y la pérdida de peso corporal en 422 pacientes aleatorizados (de los cuales 305 completaron el estudio) con obesidad y sobrepeso, además de hipertensión o dislipidemia tras experimentar una pérdida de peso anterior del $\geq 5\%$ como resultado de una dieta baja en calorías.

Peso corporal

Página 3 de 25

Saxenda® - LC000238 + LCA003182
 Versión local: 5.0

Se alcanzó una mayor pérdida de peso con liraglutida que con placebo en pacientes con obesidad o sobrepeso en todos los grupos estudiados. En todas las poblaciones del estudio, fue mayor el porcentaje de pacientes que experimentaron una pérdida de peso $\geq 5\%$ y $> 10\%$ con liraglutida en comparación con placebo (tablas 2–4). En la parte de 160 semanas del estudio 1, la pérdida de peso se produjo, principalmente, en el primer año y se mantuvo durante las 160 semanas. En el estudio 4, fue mayor el número de pacientes que mantuvieron la pérdida de peso alcanzada con anterioridad al inicio del tratamiento con liraglutida que con placebo (81,4% y 48,9%, respectivamente). Los datos específicos sobre la pérdida de peso, los pacientes que respondieron al tratamiento, la evolución temporal y la distribución acumulada del cambio de peso (en %) correspondientes a los estudios 1–4 se presentan en las tablas 2–6 y en las figuras 1, 2 y 3.

Pérdida de peso después de 12 semanas de tratamiento con liraglutida (3,0 mg)

Los pacientes con respuesta temprana se definieron como los pacientes en los que se produjo una pérdida de peso $\geq 5\%$ tras 12 semanas con la dosis de tratamiento de liraglutida (4 semanas de escalamiento de dosis y 12 semanas con la dosis de tratamiento). En la semana 56 del estudio 1, el 67,5% de los pacientes alcanzaron una pérdida de peso $\geq 5\%$ después de 12 semanas. En el estudio 2, el 50,4% de los pacientes alcanzaron una pérdida de peso $\geq 5\%$ después de 12 semanas. Con un tratamiento continuo con liraglutida, se prevé que el 86,2% de estos pacientes con respuesta temprana alcancen una pérdida de peso de $\geq 5\%$ y que el 51% alcance una pérdida de peso de $\geq 10\%$ después de 1 año de tratamiento. Se prevé que los pacientes con respuesta temprana que completen 1 año de tratamiento pierdan una media del 11,2% de su peso corporal inicial (9,7% en hombres y 11,6% en mujeres). Para los pacientes que alcanzan una pérdida de peso de $< 5\%$ tras 12 semanas con la dosis de tratamiento de liraglutida, la proporción de pacientes que no consiguen alcanzar una pérdida de peso de $\geq 10\%$ tras 1 año es del 93,4%.

Control glucémico

El tratamiento con liraglutida mejora de forma significativa los parámetros glucémicos en subpoblaciones con normoglucemia, pre-diabetes y diabetes mellitus tipo 2. En la semana 56 del estudio 1, desarrollaron menos diabetes mellitus tipo 2 los pacientes tratados con liraglutida que los tratados con placebo (0,2% frente a 1,1%). En comparación con los pacientes tratados con placebo, la pre-diabetes inicial se revirtió en más pacientes (69,2% frente a 32,7%). En la semana 160 del estudio 1, el criterio de valoración primario de eficacia fue la proporción de pacientes con inicio de diabetes mellitus tipo 2 evaluado como tiempo hasta el inicio. A la semana 160, estando en tratamiento, el 3% tratado con Saxenda® y el 11% tratado con placebo fueron diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2. El tiempo estimado de aparición de la diabetes mellitus tipo 2 para los pacientes tratados con liraglutida 3,0 mg fue 2,7 veces mayor (con un intervalo de confianza del 95% de [1,9, 3,9]) y la relación de riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 fue de 0,2 para liraglutida versus placebo.

Factores de riesgo cardiometabólicos

El tratamiento con liraglutida mejoró de forma significativa la presión arterial sistólica y la circunferencia de la cintura en comparación con placebo (tablas 2, 3 y 4).

Índice de Apnea-Hipopnea (IAH)

El tratamiento con liraglutida reduce de manera significativa la gravedad de la apnea obstructiva del sueño como indica el cambio con respecto al nivel basal del IAH frente

a placebo (ver tabla 5).

Tabla 2 - Estudio 1: Cambios en peso corporal, glucemia y parámetros cardiometabólicos en la semana 56 respecto de los valores iniciales

	Saxenda® (N=2437)		Placebo (N=1225)		Saxenda® vs. placebo
Peso corporal					
Valor inicial, kg (DS)	106,3 (21,2)		106,3 (21,7)		-
Cambio medio en la semana 56, % (IC 95%)	-8,0		-2,6		-5,4** (-5,8; -5,0)
Cambio medio en la semana 56, kg (IC 95%)	-8,4		-2,8		-5,6** (-6,0; -5,1)
Proporción de pacientes que pierden ≥5% de peso corporal en la semana 56, % (IC 95%)	63,5		26,6		4,8** (4,1; 5,6)
Proporción de pacientes que pierden >10% de peso corporal en la semana 56, % (IC 95%)	32,8		10,1		4,3** (3,5; 5,3)
Glucemia y factores cardiometabólicos					
	Valor inicial	Cambio	Valor inicial	Cambio	
HbA _{1c} , %	5,6	-0,3	5,6	-0,1	-0,23** (-0,25; -0,21)
GPA, mmol/l	5,3	-0,4	5,3	-0,01	-0,38** (-0,42; -0,35)
Presión arterial sistólica, mmHg	123,0	-4,3	123,3	-1,5	-2,8** (-3,6; -2,1)
Presión arterial diastólica, mmHg	78,7	-2,7	78,9	-1,8	-0,9* (-1,4; -0,4)
Circunferencia de la cintura, cm	115,0	-8,2	114,5	-4,0	-4,2** (-4,7; -3,7)

Grupo completo de análisis. Para peso corporal, HbA_{1c}, GPA, presión arterial y circunferencia de la cintura, los valores iniciales son medias, los cambios con respecto a estos valores iniciales en la semana 56 son medias estimadas (mínimos cuadrados) y los contrastes de tratamiento en la semana 56 son diferencias estimadas de tratamiento. Se presentan índices de probabilidad estimados para la proporción de pacientes que pierden ≥5/>10% de peso corporal. Los valores posteriores al inicio faltantes se imputaron utilizando la última observación obtenida. * p<0,05. ** p<0,0001. IC=intervalo de confianza. GPA=glucosa plasmática en ayunas. DS=desviación estándar.

Tabla 3 - Estudio 1: Cambios en el peso corporal, glucemia y parámetros cardiometabólicos en la semana 160 respecto de los valores iniciales

	Saxenda® (N=1472)		Placebo (N=738)		Saxenda® vs. placebo
Peso corporal					
Valor inicial, kg (DS)	107,6 (21,6)		108,0 (21,8)		
Cambio medio en la semana 160, % (IC 95%)	-6,2		-1,8		-4,3** (-4,9; -3,7)

Página 5 de 25

Saxenda® - LC000238 + LCA003182
Versión local: 5.0

Cambio medio en la semana 160, kg (IC 95%)	-6,5	-2,0	-4,6**	(-5,3; -3,9)
Proporción de pacientes que pierden $\geq 5\%$ de peso corporal en la semana 160, % (IC 95%)	49,6	23,4	3,2**	(2,6; 3,9)
Proporción de pacientes que pierden $>10\%$ de peso corporal en la semana 160, % (IC 95%)	24,4	9,5	3,1**	(2,3; 4,1)
Glucemia y factores cardiometabólicos	Valor inicial	Cambio	Valor inicial	Cambio
HbA _{1c} , %	5,8	-0,4	5,7	-0,1
GPA, mmol/l	5,5	-0,4	5,5	0,04
Presión arterial sistólica, mmHg	124,8	-3,2	125,0	-0,4
Presión arterial diastólica, mmHg	79,4	-2,4	79,8	-1,7
Circunferencia de la cintura, cm	116,6	-6,9	116,7	-3,4
				-0,21** (-0,24; -0,18)
				-0,4** (-0,5; -0,4)
				-2,8** (-3,8; -1,8)
				-0,6 (-1,3; 0,1)
				-3,5** (-4,2; -2,8)

Grupo completo de análisis. Para peso corporal, HbA_{1c}, GPA, presión arterial y circunferencia de la cintura, los valores iniciales son medias, los cambios con respecto a estos valores iniciales en la semana 160 son medias estimadas (mínimos cuadrados) y los contrastes de tratamiento en la semana 160 son diferencias estimadas de probabilidad. Se presentan índices de probabilidad estimados para la proporción de pacientes que pierden $\geq 5\%$ / $>10\%$ de peso corporal. Los valores posteriores al inicio faltantes se imputaron utilizando la última observación obtenida. ** $p < 0,0001$. IC=intervalo de confianza. GPA=glucosa plasmática en ayunas. DS=desviación estándar.

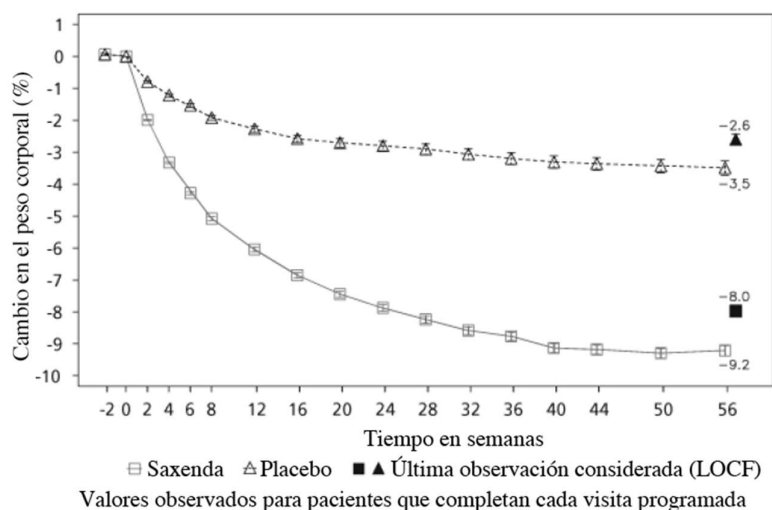


Figura 1 Cambio en el peso corporal inicial (%) con el tiempo en el estudio 1 (0-56 semanas)

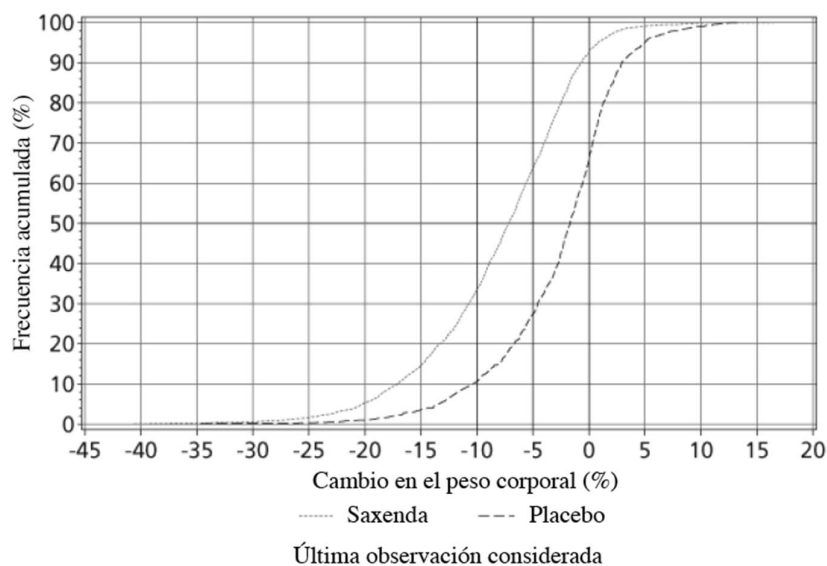


Figura 2 Distribución acumulada del cambio de peso (%) tras 56 semanas de tratamiento en el estudio 1

Tabla 4 - Estudio 2: Cambios en peso corporal, glucemia y parámetros cardiometabólicos en la semana 56 respecto de los valores iniciales

	Saxenda® (N=412)	Placebo (N=211)	Saxenda® vs. placebo		
Peso corporal					
Valor inicial, kg (DS)	105,6 (21,9)	106,7 (21,2)	-		
Cambio medio en la semana 56, % (IC 95%)	-5,9	-2,0	-4,0** (-4,8; -3,1)		
Cambio medio en la semana 56, kg (IC 95%)	-6,2	-2,2	-4,1** (-5,0; -3,1)		
Proporción de pacientes que pierden ≥5% de peso corporal en la semana 56, % (IC 95%)	49,8	13,5	6,4** (4,1; 10,0)		
Proporción de pacientes que pierden >10% de peso corporal en la semana 56, % (IC 95%)	22,9	4,2	6,8** (3,4; 13,8)		
Glucemia y factores cardiometabólicos					
	Valor inicial	Cambio	Valor inicial	Cambio	
HbA _{1c} , %	7,9	-1,3	7,9	-0,4	-0,9** (-1,1; -0,8)
GPA, mmol/l	8,8	-1,9	8,6	-0,1	-1,8** (-2,1; -1,4)

Presión arterial sistólica, mmHg	128,9	-3,0	129,2	-0,4	-2,6* (-4,6; -0,6)
Presión arterial diastólica, mmHg	79,0	-1,0	79,3	-0,6	-0,4 (-1,7; 1,0)
Circunferencia de la cintura, cm	118,1	-6,0	117,3	-2,8	-3,2** (-4,2; -2,2)

Grupo completo de análisis. Para peso corporal, HbA_{1c}, GPA, presión arterial y circunferencia de la cintura, los valores iniciales son medias, los cambios con respecto a estos valores iniciales en la semana 56 son medias estimadas (mínimos cuadrados) y los contrastes de tratamiento en la semana 56 son diferencias estimadas de tratamiento. Se presentan índices de probabilidad estimados para la proporción de pacientes que pierden $\geq 5/ > 10\%$ de peso corporal. Los valores posteriores al inicio faltantes se imputaron utilizando la última observación obtenida. * $p < 0,05$. ** $p < 0,0001$. IC=intervalo de confianza. GPA=glucosa plasmática en ayunas. DS=desviación estándar.

Tabla 5 - Estudio 3: Cambios en peso corporal y en el Índice de Apnea-Hipopnea en la semana 32 respecto de los valores iniciales

	Saxenda® (N=180)		Placebo (N=179)		Saxenda® vs. placebo
Peso corporal					
Valor inicial, kg (DS)	116,5 (23,0)		118,7 (25,4)		-
Cambio medio en la semana 32, % (IC 95%)	-5,7		-1,6		-4,2** (-5,2; -3,1)
Cambio medio en la semana 32, kg (IC 95%)	-6,8		-1,8		-4,9** (-6,2; -3,7)
Proporción de pacientes que pierden $\geq 5\%$ de peso corporal en la semana 32, % (IC 95%)	46,4		18,1		3,9** (2,4; 6,4)
Proporción de pacientes que pierden $> 10\%$ de peso corporal en la semana 32, % (IC 95%)	22,4		1,5		19,0** (5,7; 63,1)
	Valor inicial	Cambio	Valor inicial	Cambio	
Índice de Apnea-Hipopnea, episodios/hora	49,0	-12,2	49,3	-6,1	-6,1* (-11,0; -1,2)

Grupo completo de análisis. Los valores iniciales son medias, los cambios con respecto a estos valores iniciales en la semana 32 son medias estimadas (mínimos cuadrados) y los contrastes de tratamiento en la semana 32 son diferencias estimadas de tratamiento (IC 95%). Se presentan índices de probabilidad estimados para la proporción de pacientes que pierden $\geq 5/ > 10\%$ de peso corporal. Los valores posteriores al inicio faltantes se imputaron utilizando la última observación obtenida. * $p < 0,05$. ** $p < 0,0001$. IC=intervalo de confianza. DS=desviación estándar.

Tabla 6 - Estudio 4: Cambios en peso corporal en la semana 56 respecto del valor inicial

	Saxenda® (N=207)	Placebo (N=206)	Saxenda® vs. placebo
Valor inicial, kg (DS)	100,7 (20,8)	98,9 (21,2)	-

Cambio medio en la semana 56, % (IC 95%)	-6,3	-0,2	-6,1** (-7,5; -4,6)
Cambio medio en la semana 56, kg (IC 95%)	-6,0	-0,2	-5,9** (-7,3; -4,4)
Proporción de pacientes que pierden ≥5% de peso corporal en la semana 56, % (IC 95%)	50,7	21,3	3,8** (2,4; 6,0)
Proporción de pacientes que pierden >10% de peso corporal en la semana 56, % (IC 95%)	27,4	6,8	5,1** (2,7; 9,7)

Grupo completo de análisis. Los valores iniciales son medias, los cambios con respecto a estos valores iniciales en la semana 56 son medias estimadas (mínimos cuadrados) y los contrastes de tratamiento en la semana 56 son diferencias estimadas de tratamiento. Se presentan índices de probabilidad estimados para la proporción de pacientes que pierden ≥5/>10% de peso corporal. Los valores posteriores al inicio faltantes se imputaron utilizando la última observación obtenida. ** $p < 0,0001$. IC=intervalo de confianza. DS=desviación estándar

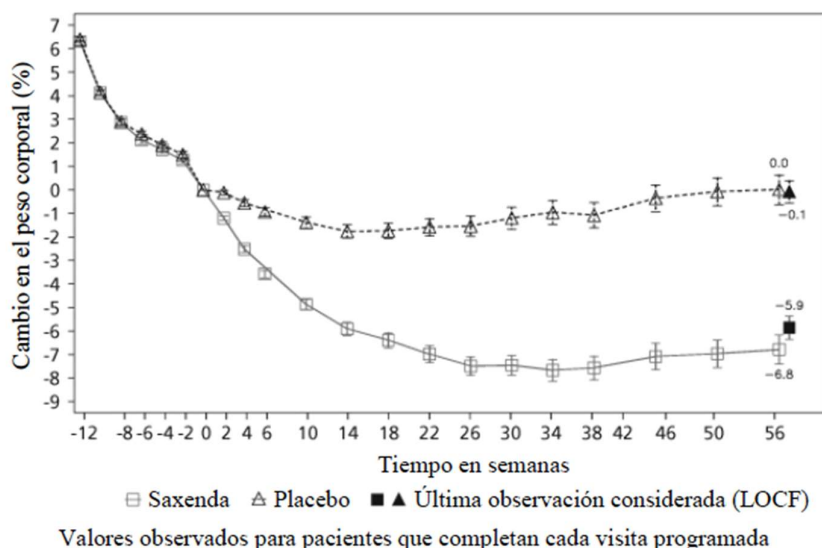


Figura 3 Cambio en el peso corporal (%) en el tiempo desde la aleatorización (semana 0) para el estudio 4

Antes de la semana 0, el tratamiento de los pacientes consistía exclusivamente en una dieta baja en calorías y ejercicio. En la semana 0 los pacientes fueron aleatorizados para recibir Saxenda® o placebo.

Inmunogenicidad

De acuerdo con las propiedades potencialmente inmunogénicas de los fármacos que contienen proteínas o péptidos, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos anti-liraglutida tras el tratamiento con liraglutida. En los estudios clínicos, el 2,5% de los pacientes tratados con liraglutida desarrolló anticuerpos anti-liraglutida. La formación de anticuerpos no se ha asociado con una reducción en la eficacia de liraglutida.

Evaluación cardiovascular

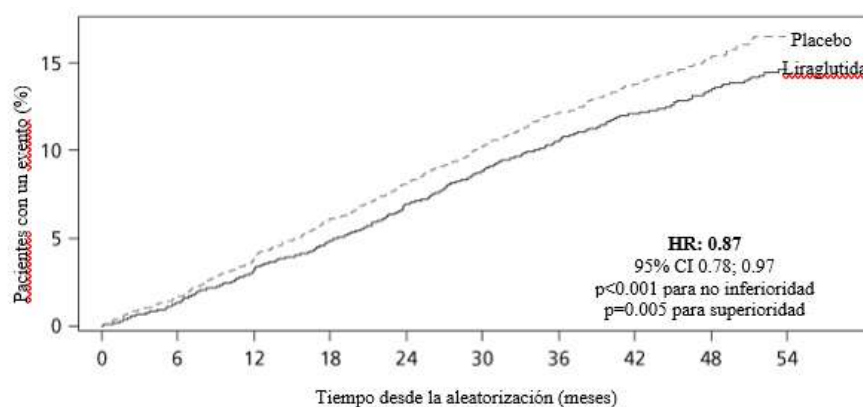
Los eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) fueron adjudicados por un grupo de expertos externo e independiente y definidos como infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal y muerte cardiovascular. En todos los estudios clínicos a largo plazo realizados con Saxenda®, se produjeron 6 MACE en

pacientes tratados con liraglutida y 10 MACE en pacientes que recibieron placebo. La relación de riesgo y el IC 95% es 0,33 [0,12; 0,90] para liraglutida en comparación con placebo. En los estudios clínicos de fase 3 se ha observado que liraglutida produce un aumento promedio de la frecuencia cardíaca desde el valor inicial de 2,5 latidos por minuto (el valor varía entre los estudios de 1,6 a 3,6 latidos por minuto). La frecuencia cardíaca alcanzó su valor máximo después de 6 semanas aproximadamente. No se ha determinado el impacto clínico a largo plazo de este aumento promedio de la frecuencia cardíaca. Este cambio en la frecuencia cardíaca fue reversible tras la interrupción del tratamiento con liraglutida (ver sección *Precauciones y advertencias especiales de uso*).

El estudio "Efecto y acción de la liraglutida en la diabetes: evaluación de los resultados de criterios de valoración cardiovasculares" (LEADER), incluyó a 9.340 pacientes con diabetes tipo 2 que no estaba controlada de forma adecuada. La gran mayoría de ellos con enfermedad cardiovascular establecida. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a liraglutida en una dosis diaria de hasta 1,8 mg (4.668) o placebo (4.672), ambos con un tratamiento estándar de base.

La duración de la exposición fue entre 3,5 y 5 años. La edad promedio fue de 64 años y el IMC promedio fue de 32,5 kg/m². La HbA_{1c} basal media fue 8,7 con una mejora después de 3 años del 1,2% en pacientes asignados a liraglutida y del 0,8% en pacientes asignados a placebo. El criterio de valoración primario fue el tiempo desde la aleatorización hasta la primera aparición de cualquier evento adverso cardiovascular mayor (MACE): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal.

Liraglutida redujo significativamente la tasa de eventos adversos cardiovasculares mayores (criterio de valoración primario, MACE) en comparación con placebo (3,41 comparado con 3,90 por 100 pacientes-años de observación en los grupos de liraglutida y placebo, respectivamente) con una reducción del riesgo del 13%, HR 0,87, [0,78, 0,97] [IC de 95%] (p=0,005) (ver figura 4).



	Pacientes en riesgo									
Placebo	4672	4587	4473	4352	4237	4123	4010	3914	1543	407
Liraglutida	4668	4593	4496	4400	4280	4172	4072	3982	1562	424

GCA: grupo completo de análisis.

Figura 4 Diagrama de Kaplan Meier hasta el primer MACE – Población GCA

Población pediátrica

Página 10 de 25

Saxenda® - LC000238 + LCA003182

Versión local: 5.0

En un estudio doble ciego que compara la eficacia y la seguridad de Saxenda® versus placebo en la pérdida de peso en pacientes adolescentes de 12 años o más con obesidad, Saxenda® fue superior al placebo en la reducción de peso (evaluado como Puntuación del Desvío Estándar del IMC) después de 56 semanas de tratamiento (ver tabla 7).

Una mayor proporción de pacientes lograron reducciones del IMC de $\geq 5\%$ y $\geq 10\%$ con liraglutida que con placebo, así como mayores reducciones en el IMC promedio y el peso corporal (tabla 7). Después de las 26 semanas del período de seguimiento sin el producto del estudio, se observó una recuperación de peso con liraglutida vs placebo (ver tabla 7).

Tabla 7 - Estudio 4180: Cambios desde el inicio en el peso corporal y en el IMC en la semana 56 y cambio en IMC SDS desde la semana 56 hasta la semana 82

	Saxenda® (N=125)	Placebo (N=126)	Saxenda® vs. placebo
IMC SDS			
Valor inicial, IMC SDS (DS)	3,14 (0,65)	3,20 (0,77)	
Cambio medio a la semana 56, (IC 95%)	-0,23	-0,00	-0,22* (-0,37; -0,08)
Semana 56, IMC SDS (DS)	2,88 (0,94)	3,14 (0,98)	
Cambio medio desde la semana 56 a la 82, IMC SDS (IC 95%)	0,22	0,07	0,15** (0,07; 0,23)
Peso corporal			
Inicial, kg (DS)	99,3 (19,7)	102,2 (21,6)	-
Cambio medio a la semana 56, % (IC 95%)	-2,65	2,37	-5,01** (-7,63; -2,39)
Cambio medio a la semana 56, kg (IC 95%)	-2,26	2,25	-4,50** (-7,17; -1,84)
IMC			
Inicial, kg/m ² (DS)	35,3 (5,1)	35,8 (5,7)	-
Cambio medio a la semana 56, kg/m ² (95% IC)	-1,39	0,19	-1,58** (-2,47; -0,69)
Proporción de pacientes con $\geq 5\%$ de reducción en IMC inicial en la semana 56, % (IC 95%)	43,25	18,73	3,31** (1,78; 6,16)
Proporción de pacientes con $\geq 10\%$ de reducción en IMC inicial en la semana 56, % (IC 95%)	26,08	8,11	4,00** (1,81; 8,83)

Grupo completo de análisis. Para el IMC SDS, el peso corporal y el IMC, los valores iniciales son medias, los cambios desde el valor inicial en la semana 56 son medias estimadas (mínimos cuadrados) y los contrastes de tratamiento en la semana 56 son diferencias de tratamiento estimadas. Para el IMC SDS, el valor en la semana 56 son medias, los cambios de la semana 56 a la semana 82 son medias estimadas (mínimos cuadrados) y los contrastes de tratamiento en la semana 82 son diferencias de tratamiento estimadas. Para las proporciones de pacientes que pierden $\geq 5\%$ / $\geq 10\%$ del IMC inicial, se presentan los cocientes de probabilidades estimados. Las observaciones que faltan se imputaron del grupo de placebo

en base a un salto al enfoque de imputación múltiple (x100) de referencia.
* p < 0,01, ** p < 0,001. IC = intervalo de confianza. DS = desviación estándar.

Con base en la tolerabilidad, 103 pacientes (82,4%) aumentaron y permanecieron con una dosis de 3,0 mg, 11 pacientes (8,8%) aumentaron y continuaron con una dosis de 2,4 mg, 4 pacientes (3,2%) aumentaron y continuaron con una dosis de 1,8 mg, 4 pacientes (3,2%) aumentaron y permanecieron con una dosis de 1,2 mg y 3 pacientes (2,4%) permanecieron con una dosis de 0,6 mg.
No se encontraron efectos en el crecimiento o el desarrollo puberal luego de 56 semanas de tratamiento.

Se realizó un estudio abierto de 36 semanas, doble ciego de 16 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de Saxenda® en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi y obesidad. El estudio incluyó a 32 pacientes entre 12 y <18 años (parte A) y 24 pacientes entre 6 y <12 años (parte B). Los pacientes fueron aleatorizados 2:1 para recibir Saxenda® o placebo. Los pacientes con un peso corporal inferior a 45 kg comenzaron a aumentar la dosis desde una dosis más baja; 0,3 mg en lugar de 0,6 mg, y se escalaron a una dosis máxima de 2,4 mg. La diferencia de tratamiento estimada en el IMC SDS promedio a las 16 semanas (parte A: -0,20 frente a -0,13, parte B: -0,50 frente a -0,44) y a las 52 semanas (parte A: -0,31 frente a -0,17, parte B: -0,73 frente a -0,67) fueron similares con Saxenda® y placebo.
No se observaron problemas de seguridad adicionales en el estudio.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de liraglutida tras la administración por vía subcutánea fue lenta, alcanzando su concentración máxima aproximadamente a las 11 horas tras su administración. La media de la concentración en estado estacionario de liraglutida ($AUC_{7/24}$) alcanzó aproximadamente los 31 nmol/l en pacientes con obesidad (IMC 30-40 kg/m²) tras la administración de 3 mg de liraglutida. La exposición a liraglutida aumentó proporcionalmente con la dosis. La biodisponibilidad absoluta de liraglutida tras su administración por vía subcutánea es de aproximadamente un 55%.

Distribución

El volumen de distribución aparente medio tras la administración subcutánea es de 20-25 l (para una persona que pesa aproximadamente 100 kg). Liraglutida se une ampliamente a proteínas plasmáticas (>98%).

Biotransformación

Durante 24 horas tras la administración de una única dosis de [³H]-liraglutida a sujetos sanos, el componente mayoritario en plasma fue liraglutida intacta. Se detectaron dos metabolitos menores en el plasma ($\leq 9\%$ y $\leq 5\%$ de la exposición a radioactividad plasmática total).

Eliminación

Liraglutida se metaboliza endógenamente de un modo similar al de las proteínas grandes sin un órgano específico como ruta principal de eliminación. Tras una dosis de [³H]-liraglutida, no se detectó liraglutida intacta en orina o heces. Únicamente una proporción menor de la radioactividad administrada se excretó en forma de metabolitos relacionados con liraglutida a través de orina o heces (6% y 5% respectivamente). La radioactividad en orina y heces se excretó principalmente

durante los primeros 6-8 días y correspondió a tres metabolitos menores respectivamente.

El clearance promedio tras la administración por vía subcutánea de liraglutida es de aproximadamente 0,9-1,4 l/h con una vida media de eliminación de aproximadamente 13 horas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La edad no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de liraglutida según los resultados de un análisis farmacocinético poblacional de datos de pacientes obesos y con sobrepeso (entre 18 y 82 años). No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad.

Sexo

Según los resultados de los análisis farmacocinéticos poblacionales, las mujeres tienen un clearance de liraglutida ajustado por el peso que es inferior en un 24% en comparación con los hombres. Según los datos de respuesta a la exposición, no es necesario un ajuste de dosis en función del sexo del paciente.

Origen étnico

El origen étnico no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de liraglutida según los resultados del análisis farmacocinético poblacional en el que se incluyeron pacientes con obesidad y con sobrepeso de grupos de población blanca, negra, asiática, hispanoamericana y no hispanoamericana.

Peso corporal

La exposición a liraglutida disminuye con un aumento del peso corporal inicial. La dosis diaria de 3,0 mg de liraglutida proporcionó exposiciones sistémicas adecuadas sobre el rango de pesos de 60 a 234 kg cuya respuesta a la exposición se evaluó en los estudios clínicos. No se estudió la exposición a liraglutida en pacientes con un peso corporal superior a los 234 kg.

Insuficiencia hepática

Se evaluó la farmacocinética de liraglutida en pacientes con diversos grados de insuficiencia hepática en un estudio de dosis única (0,75 mg). La exposición a liraglutida disminuyó un 13-23% en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada en comparación con los sujetos sanos. La exposición fue significativamente menor (44%) en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación Child Pugh >9).

Insuficiencia renal

La exposición a liraglutida disminuyó en pacientes con insuficiencia renal en comparación con los individuos con una función renal normal en un estudio de dosis única (0,75 mg). La exposición a liraglutida disminuyó un 33%, un 14%, un 27% y un 26%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina, CrCl 50-80 ml/min), moderada (CrCl 30-50 ml/min) y severa (CrCl <30 ml/min) y con enfermedad renal en etapa terminal con necesidad de diálisis.

Población pediátrica

Las propiedades farmacocinéticas de liraglutida 3,0 mg se evaluaron en estudios

clínicos para pacientes adolescentes de 12 a menos de 18 años de edad con obesidad (134 pacientes, peso corporal 62-178 kg). La exposición a liraglutida en adolescentes (edad entre 12 y menos de 18 años) fue similar a la de adultos con obesidad.

Las propiedades farmacocinéticas también se evaluaron en un estudio de farmacología clínica en la población pediátrica con obesidad de 7-11 años de edad (13 pacientes, peso corporal 54-87 kg) respectivamente. Se encontró que la exposición asociada con 3,0 mg de liraglutida es comparable entre los niños de 7 a 11 años, adolescentes y adultos con obesidad, después de la corrección por peso corporal.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad.

Se observaron tumores no letales en células C de tiroides en estudios de carcinogenicidad de dos años de duración en ratas y ratones. En ratas no se ha observado el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL). Estos tumores no se observaron en monos tratados durante 20 meses. Estos hallazgos en roedores están provocados por un mecanismo específico no genotóxico mediado por el receptor de GLP-1 al que los roedores son especialmente sensibles. La relevancia en humanos es probablemente baja pero no se puede excluir completamente. No se ha detectado ningún otro tumor relacionado con el tratamiento.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos en términos de fertilidad, pero sí un leve aumento de las muertes embrionarias tempranas a la dosis más alta. La administración de liraglutida durante el periodo intermedio de gestación provocó una reducción en el peso de la madre y en el crecimiento del feto con efectos no claros sobre las costillas en ratas y en la variación esquelética en el conejo. El crecimiento neonatal se redujo en el caso de las ratas durante su exposición a liraglutida y continuó durante el periodo de destete en el grupo de dosis elevada. Se desconoce si la disminución en el crecimiento de las crías se debe a una reducción en la ingesta de leche debido a un efecto directo del GLP-1 o a una reducción de la producción de leche materna a causa de una disminución de la ingesta calórica.

En ratas jóvenes, liraglutida causó un retraso en la maduración sexual tanto en machos como en hembras a exposiciones clínicamente relevantes. Estos retrasos no tuvieron impacto en la fertilidad o la capacidad reproductiva de ninguno de los sexos, ni en la capacidad de las hembras de mantener el embarazo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos

La dosis inicial es de 0,6 mg una vez al día. La dosis se debe aumentar a 3,0 mg una vez al día en incrementos de 0,6 mg en intervalos de al menos una semana para mejorar la tolerancia gastrointestinal (ver tabla 8). Si el paciente no tolera un aumento de la dosis durante dos semanas consecutivas, se debe considerar la discontinuación del tratamiento. No se recomiendan dosis diarias superiores a 3,0 mg.

Tabla 8 - Plan de aumento de dosis

	Dosis	Semanas
Aumento de dosis 4 semanas	0,6 mg	1
	1,2 mg	1
	1,8 mg	1
	2,4 mg	1
Dosis de mantenimiento	3,0 mg	

Adolescentes (≥ 12 años)

Para los adolescentes de entre 12 a menos de 18 años de edad se debe aplicar un esquema de aumento de la dosis similar al de los adultos (ver tabla 8). La dosis debe aumentarse hasta que se alcancen 3,0 mg (dosis de mantenimiento) o la dosis máxima tolerada. No se recomiendan dosis diarias superiores a 3,0 mg.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Saxenda® no se debe utilizar en combinación con otro agonista del receptor de GLP-1.

Cuando se inicia el tratamiento con Saxenda®, se debe considerar reducir la dosis de insulina o de secretagogos de insulina (como sulfonilureas) que se administran de forma concomitante para reducir el riesgo de hipoglucemia. Es necesario realizar automonitoreo de la glucemia para ajustar la dosis de insulina o secretagogos de insulina (ver sección *Precauciones y advertencias especiales de uso*).

Poblaciones especiales*Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad)*

No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad. La experiencia terapéutica en pacientes de 75 años de edad en adelante es limitada, por lo que no se recomienda su uso en estos pacientes (ver secciones *Precauciones y advertencias especiales de uso y Propiedades farmacocinéticas*).

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina ≥ 30 ml/min). No se recomienda utilizar Saxenda® en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min), incluidos los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ver secciones *Precauciones y advertencias especiales de uso, Efectos adversos y Propiedades farmacocinéticas*).

Pacientes con insuficiencia hepática

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se recomienda utilizar Saxenda® en pacientes con insuficiencia hepática severa y se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (ver secciones *Precauciones y advertencias especiales de uso y Propiedades farmacocinéticas*).

Población pediátrica

No se requiere ajuste de dosis para adolescentes de 12 años o más.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Saxenda® en niños menores de 12 años de edad (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*).

Modo de administración

Saxenda® solo se debe administrar por vía subcutánea. No se debe administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Saxenda® se administra una vez al día en cualquier momento del día, independiente de las comidas. Se debe inyectar en el abdomen, en el muslo o en la parte superior del brazo. Tanto el lugar de inyección como el momento de la administración se pueden modificar sin necesidad de ajustar la dosis. Sin embargo, es preferible que Saxenda® se administre alrededor de la misma hora del día, una vez se haya elegido el momento más conveniente del día para ello.

Para consultar más información sobre la administración, ver sección *Precauciones especiales de descarte y manipulación*.

Dosis omitida

Si una dosis es omitida dentro de las 12 horas desde el horario de administración habitual, el paciente se debe administrar la dosis lo antes posible.

Si quedan menos de 12 horas para la próxima dosis, el paciente no se debe administrar la dosis omitida y debe reanudar el esquema de una vez al día con la siguiente dosis programada. No se debe administrar una dosis adicional o aumentar la dosis para compensar la dosis omitida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a liraglutida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Composición*.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO

Pacientes con insuficiencia cardíaca

No existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva de clase IV según la New York Heart Association (NYHA) y, por lo tanto, el uso de liraglutida no se recomienda en estos pacientes.

Poblaciones especiales

No se ha establecido la seguridad y eficacia de liraglutida para controlar el peso en pacientes:

- de 75 años de edad en adelante,
- tratados con otros productos para controlar el peso,
- con obesidad debida a trastornos endócrinos o desórdenes alimentarios o al tratamiento con medicamentos que pueden provocar aumento de peso,
- con insuficiencia renal severa,
- con insuficiencia hepática severa.

No se recomienda el uso en estos pacientes (ver sección *Posología y modo de administración*).

Como liraglutida no se ha estudiado para controlar el peso en sujetos con insuficiencia hepática leve o moderada, se debe utilizar con precaución en estos pacientes (ver secciones *Posología y modo de administración* y *Propiedades farmacocinéticas*).

La experiencia en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética es limitada. No se recomienda el uso de liraglutida en estos pacientes ya que se asocia a reacciones adversas gastrointestinales transitorias, como náuseas, vómitos y diarrea.

Pancreatitis

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1. Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con liraglutida, y este no se debe reanudar si se confirma la pancreatitis aguda.

Colelitiasis y colecistitis

En estudios clínicos sobre control del peso, se ha observado una mayor tasa de colelitiasis y colecistitis en los pacientes tratados con liraglutida que en los pacientes tratados con placebo. El hecho de que la pérdida importante de peso puede aumentar el riesgo de colelitiasis y, por consiguiente, de colecistitis, solo explicó parcialmente la mayor tasa con liraglutida. La colelitiasis y la colecistitis pueden requerir hospitalización y colecistectomía. Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la colelitiasis y la colecistitis.

Enfermedad tiroidea

En estudios clínicos llevados a cabo en pacientes con diabetes tipo 2, se han notificado eventos adversos tiroideos tales como bocio, especialmente en pacientes con enfermedad tiroidea preexistente. Por lo tanto, liraglutida debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad tiroidea.

Frecuencia cardíaca

En estudios clínicos se ha observado que liraglutida produce un aumento de la frecuencia cardíaca (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*). La frecuencia cardíaca se debe controlar de forma periódica de acuerdo con la práctica clínica habitual. Se debe informar a los pacientes de los síntomas del aumento de la frecuencia cardíaca (palpitaciones o sensación de aceleración del pulso en reposo). El tratamiento con liraglutida se debe discontinuar en pacientes que experimenten un incremento sostenido clínicamente significativo de la frecuencia cardíaca en reposo.

Deshidratación

Se han notificado signos y síntomas de deshidratación que incluyen insuficiencia renal y falla renal aguda en pacientes en tratamiento con agonistas del receptor de GLP-1. Se debe advertir a los pacientes en tratamiento con liraglutida que existe un riesgo potencial de deshidratación relacionado con los eventos adversos gastrointestinales y que tomen precauciones para evitar la pérdida de líquidos.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 a los que se les administra liraglutida en combinación con insulina y/o sulfonilurea podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de insulina y/o sulfonilurea.

Población pediátrica

Se han notificado episodios de hipoglucemia clínicamente significativa en adolescentes (≥ 12 años) tratados con liraglutida. Los pacientes deben estar informados acerca de los síntomas característicos de hipoglucemia y las acciones adecuadas a llevar a cabo.

Hiper glucemia en pacientes con diabetes mellitus en tratamiento con insulina

No se debe utilizar Saxenda® como un sustituto de insulina en pacientes con diabetes

mellitus. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulino dependientes después de una interrupción rápida o reducción de la dosis de insulina (ver sección *Posología y modo de administración*).

Excipientes

Saxenda® contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Saxenda® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se pueden experimentar mareos principalmente durante los primeros 3 meses de tratamiento con Saxenda®. Si se sufren mareos se debe conducir o utilizar máquinas con precaución.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

In vitro, liraglutida ha demostrado un potencial muy bajo de estar implicada en interacciones farmacocinéticas con otras sustancias activas relacionadas con el citocromo P450 (CYP) y la unión a proteínas plasmáticas.

El leve retraso en el vaciamiento gástrico asociado a liraglutida puede influir en la absorción de medicamentos orales administrados de forma concomitante. Los estudios de interacción no han demostrado ningún retraso clínicamente significativo en la absorción y, por lo tanto, no se requiere ajuste de dosis.

Se han realizado estudios de interacciones con 1,8 mg de liraglutida. El efecto sobre la velocidad de vaciamiento gástrico fue equivalente para 1,8 mg y 3,0 mg de liraglutida ($AUC_{0-300 \text{ min}}$ de paracetamol). Pocos pacientes tratados con liraglutida notificaron al menos un episodio de diarrea grave. La diarrea puede influir en la absorción de medicamentos de administración oral concomitante.

Warfarina y otros derivados de la cumarina

No se han realizado estudios de interacciones. No se puede excluir una interacción clínicamente significativa con principios activos con escasa solubilidad o índice terapéutico estrecho, tales como la warfarina. Al inicio del tratamiento con liraglutida en pacientes tratados con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda un control de la Razón Internacional Normalizada (RIN) más frecuente.

Paracetamol (Acetaminofeno)

Liraglutida no modificó la exposición total del paracetamol tras la administración de una dosis única de 1.000 mg. Se produjo una disminución del 31% en la C_{\max} de paracetamol y un retraso en el t_{\max} medio de hasta 15 min. No es necesario un ajuste de dosis en el uso concomitante de paracetamol.

Atorvastatina

Liraglutida no modificó la exposición total de atorvastatina tras la administración de una dosis única de 40 mg de atorvastatina. Por lo tanto, no es necesario un ajuste de dosis de atorvastatina cuando se administra con liraglutida. Se produjo una disminución del 38% en la C_{\max} de atorvastatina y el t_{\max} medio se retrasó de 1 a 3 horas con liraglutida.

Griseofulvina

Liraglutida no modificó la exposición total de griseofulvina tras la administración de

una dosis única de 500 mg de griseofulvina. Se produjo un aumento del 37% en la C_{max} de griseofulvina y el t_{max} medio permaneció inalterado. No es necesario un ajuste de dosis de griseofulvina y otros componentes de baja solubilidad y alta permeabilidad.

Digoxina

La administración de una única dosis de 1 mg de digoxina con liraglutida produjo una reducción en la AUC de digoxina de un 16%; la C_{max} disminuyó un 31%. Se produjo un retraso en el t_{max} medio de la digoxina de 1 a 1,5 horas. No es necesario un ajuste de dosis de digoxina en base a estos resultados.

Lisinopril

La administración de una única dosis de 20 mg de lisinopril con liraglutida mostró una reducción en la AUC de lisinopril de un 15%; la C_{max} disminuyó un 27%. Se produjo un retraso en el t_{max} medio del lisinopril que pasó de 6 a 8 horas con liraglutida. No es necesario un ajuste de dosis de lisinopril en base a estos resultados.

Anticonceptivos orales

Tras la administración de una única dosis de un medicamento anticonceptivo oral, liraglutida disminuyó la C_{max} de etinilestradiol y levonorgestrel un 12% y un 13% respectivamente. Se produjo un retraso en el t_{max} de alrededor de 1,5 horas con liraglutida para ambos compuestos. No se observó ningún efecto clínicamente significativo sobre la exposición total ni al etinilestradiol ni al levonorgestrel. Se prevé, por lo tanto, que el efecto anticonceptivo permanezca inalterado cuando se administran de forma conjunta con liraglutida.

Población pediátrica

Los estudios de interacción fueron realizados únicamente en adultos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los datos que existen sobre la utilización de liraglutida en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección *Datos preclínicos de seguridad*). Se desconoce el riesgo en seres humanos.

No se debe administrar liraglutida durante el embarazo. Se debe interrumpir el tratamiento con liraglutida en caso de que una paciente desee quedar embarazada o si se produce un embarazo.

Lactancia

Se desconoce si liraglutida se excreta en la leche materna. Estudios realizados en animales han mostrado que la transferencia a la leche de liraglutida y metabolitos de estrecha relación estructural es baja. Estudios preclínicos han mostrado una reducción en el crecimiento neonatal relacionada con el tratamiento en crías de rata en período de lactancia (ver sección *Datos preclínicos de seguridad*). Dada la falta de experiencia, no se debe usar Saxenda® durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no han revelado efectos nocivos relacionados con la fertilidad, aparte de una ligera disminución en el número de implantes vivos (ver sección *Datos preclínicos de seguridad*).

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de Saxenda® fue evaluada en 5 estudios clínicos doble ciego, controlados con placebo, en los que han participado 5.813 pacientes adultos con sobrepeso u obesidad con al menos una comorbilidad relacionada con el peso. En general, las reacciones gastrointestinales fueron las reacciones adversas notificadas más frecuentemente durante el tratamiento (67,9%) (ver sección "Descripción de las reacciones adversas seleccionadas").

Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 9 se presentan las reacciones adversas notificadas en adultos. Las reacciones adversas figuran en la lista según el sistema de clasificación de órganos del sistema MedDRA y la frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen del siguiente modo: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 9 - Reacciones adversas notificadas en adultos

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy Frecuentes	Frecuentes	Poco Frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y nutricionales		Hipoglucemia*	Deshidratación	
Trastornos psiquiátricos		Insomnio**		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareo Disgeusia		
Trastornos cardíacos			Taquicardia	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Diarrea Constipación	Sequedad de boca Dispepsia Gastritis Enfermedad de reflujo gastroesofágico Dolor abdominal superior Flatulencia Eructos Distensión abdominal	Pancreatitis*** Retraso del vaciamiento gástrico****	
Trastornos hepatobiliares		Colelitiasis***	Colecistitis***	
Trastornos de la piel y del tejido			Urticaria	

subcutáneo				
Trastornos renales y urinarios				Falla renal aguda Insuficiencia renal
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración		Reacciones en el sitio de inyección Astenia Fatiga	Malestar	
Exploraciones complementarias		Incremento de lipasa Incremento de amilasa		

*Se notificaron casos de hipoglucemia (según los síntomas indicados por los pacientes y no confirmados mediante mediciones de glucosa en sangre) en pacientes sin diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con Saxenda® en combinación con dieta y ejercicio. Para obtener más información, ver sección "Descripción de las reacciones adversas seleccionadas".

**El insomnio se produjo principalmente durante los primeros 3 meses de tratamiento.

***Ver sección *Precauciones y advertencias especiales de uso*.

****A partir de estudios clínicos controlados de fase 2, 3a y 3b.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Hipoglucemia en pacientes sin diabetes mellitus tipo 2

En estudios clínicos realizados en pacientes con obesidad o con sobrepeso sin diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con Saxenda® en combinación con dieta y ejercicio, no se notificaron episodios hipoglucémicos severos (que requiriesen la asistencia de terceras personas). El 1,6% de los pacientes tratados con Saxenda® y el 1,1% de los pacientes tratados con placebo notificaron que presentaron síntomas de episodios hipoglucémicos; sin embargo, estos episodios no se confirmaron mediante mediciones de glucosa en sangre. La mayoría de los episodios fueron leves.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

En un estudio clínico realizado en pacientes con obesidad o con sobrepeso con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con Saxenda® en combinación con dieta y ejercicio, se notificó hipoglucemia severa (que requirió la asistencia de terceras personas) en el 0,7% de los pacientes tratados con Saxenda® y solo en pacientes tratados de forma concomitante con sulfonilurea. Además, se documentaron casos de hipoglucemia sintomática en el 43,6% de los pacientes tratados con Saxenda® y en el 27,3% de los pacientes tratados con placebo. Entre los pacientes que no se trataron con sulfonilurea de forma concomitante, se documentaron episodios de hipoglucemia sintomática (definidos como glucosa en plasma $\leq 3,9$ mmol/l acompañados de síntomas) en el 15,7% de los pacientes tratados con Saxenda® y el 7,6% de los pacientes tratados con placebo.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina

En un estudio clínico realizado en pacientes con obesidad o sobrepeso con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con insulina y liraglutida 3,0 mg/día en combinación con dieta y ejercicio y hasta 2 ADOs (antidiabéticos orales), se notificó hipoglucemia severa (que requirió la asistencia de terceras personas) en el 1,5% de los pacientes tratados con liraglutida 3,0 mg/día. En este estudio, se documentaron episodios de hipoglucemia sintomática (definidos como glucosa en plasma $\leq 3,9$ mmol/l acompañados de síntomas) en el 47,2% de los pacientes tratados con liraglutida 3,0

mg/día y en el 51,8% de los pacientes tratados con placebo. Entre los pacientes en tratamiento concomitante con sulfonilureas, se documentaron episodios de hipoglucemia sintomática en el 60,9% de los pacientes tratados con liraglutida 3,0 mg/día y en el 60,0% de los pacientes tratados con placebo.

Reacciones adversas gastrointestinales

La mayoría de los episodios gastrointestinales fueron de leves a moderados, transitorios y no conllevaron la interrupción del tratamiento. Las reacciones generalmente sucedieron durante las primeras semanas y disminuyeron una vez transcurridos algunos días o semanas de tratamiento continuado.

Los pacientes de 65 años de edad en adelante pueden experimentar más efectos gastrointestinales al ser tratados con Saxenda®.

Los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina ≥ 30 ml/min) pueden experimentar más efectos gastrointestinales al ser tratados con Saxenda®.

Falla renal aguda

En pacientes tratados con agonistas del receptor de GLP-1 se han notificado casos de falla renal aguda. La mayoría de los casos notificados se produjeron en pacientes que habían experimentado náuseas, vómitos o diarrea con la consiguiente disminución del volumen (ver sección *Precauciones y advertencias especiales de uso*).

Reacciones alérgicas

Durante la comercialización de liraglutida, se han notificado pocos casos de reacciones anafilácticas con síntomas tales como hipotensión, palpitaciones, disnea y edema. Las reacciones anafilácticas pueden ser potencialmente mortales. Ante la sospecha de una reacción anafiláctica, se debe interrumpir el tratamiento con liraglutida y este no se debe reanudar (ver sección *Contraindicaciones*).

Reacciones en el sitio de inyección

En pacientes tratados con Saxenda® se han notificado reacciones en el lugar de inyección. Estas reacciones fueron por lo general leves y transitorias y la mayoría desaparecieron durante el tratamiento continuado.

Taquicardia

En estudios clínicos se notificó taquicardia en el 0,6% de los pacientes tratados con Saxenda® y en el 0,1% de los pacientes tratados con placebo. La mayoría de los episodios fueron leves o moderados. Se trató de episodios aislados que en su mayoría se resolvieron durante el tratamiento continuado con Saxenda®.

Población pediátrica

En un estudio clínico realizado en adolescentes de 12 años a menos de 18 años de edad con obesidad, 125 pacientes fueron expuestos a Saxenda® durante 56 semanas. En general, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los adolescentes con obesidad fueron comparables a las observadas en la población adulta. Los vómitos ocurrieron con una frecuencia 2 veces mayor en adolescentes en comparación con adultos.

El porcentaje de pacientes informando al menos un episodio de hipoglucemia clínicamente significativo fue mayor con liraglutida (1,6%) comparado con placebo

(0,8%). No ocurrieron episodios de hipoglucemia severa en el estudio.

Reporte de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Durante los estudios clínicos y el uso de liraglutida tras su comercialización, se han notificado casos de sobredosis de hasta 72 mg (24 veces la dosis recomendada para controlar el peso). Los casos notificados incluyeron náuseas y vómitos intensos e hipoglucemia severa.

En caso de sobredosificación, se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado en función de los signos y síntomas clínicos del paciente. Se debe observar al paciente para detectar signos clínicos de deshidratación y se deben controlar sus niveles de glucosa en sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 011 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: 011 4654-6648/4658-7777.

Optativamente, otros centros de toxicología.

INCOMPATIBILIDADES

Las sustancias añadidas a Saxenda® pueden provocar la degradación de liraglutida. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

PRESENTACIÓN

Cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un tapón laminado (bromobutilo/poliisopreno) dentro de una lapicera prellenada descartable multidosis hecha de polipropileno, poliacetal, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno.

Cada lapicera contiene 3 ml de solución pudiendo suministrar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg y 3,0 mg.

Envases con 1, 3 ó 5 lapiceras prellenadas. Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Mantener alejado del congelador.

Después del primer uso: conservar por debajo de 30°C o en heladera (entre 2°C y 8°C). El producto debe desecharse luego de 1 mes de uso.

Conservar la lapicera con el capuchón colocado para protegerla de la luz.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN

La solución no se debe utilizar si no tiene un aspecto transparente e incoloro o casi

incoloro.

Saxenda® no se debe utilizar si se ha congelado.

La lapicera está diseñada para su utilización con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud y un calibre tan delgado como 32G.

Las agujas no están incluidas.

Se debe indicar al paciente que descarte la aguja después de cada inyección y que conserve la lapicera sin una aguja colocada. De esta forma se evita la contaminación, las infecciones y la pérdida de producto. Se garantiza también que la dosificación sea precisa.

El descarte del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se debe realizar de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.515

Disposición N°.....

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP
3612 Powhatan Road, Clayton, 27527 Carolina del Norte, Estados Unidos

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, 3400 Hillerod, Dinamarca.

Control de Calidad/Liberación:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Saxenda® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2022
Novo Nordisk A/S

Nota: en caso de implementarse otros sitios elaboradores o combinaciones, los datos serán actualizados en las artes a ser comercializadas de acuerdo a lo autorizado en el certificado del producto y disposiciones modificatorias aprobadas por ANMAT, sin solicitud de modificación de información en etiquetas, rótulos y prospectos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000391-22-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 13:59:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 13:59:15 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

SAXENDA® LIRAGLUTIDA 6 mg/ml Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de algún posible efecto adverso que no aparece en este prospecto. Ver sección 4. *Posibles efectos adversos*.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Saxenda® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Saxenda®?
3. ¿Cómo usar Saxenda®?
4. Posibles efectos adversos.
5. ¿Cómo conservar Saxenda®?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Saxenda® y para qué se utiliza?

¿Qué es Saxenda®?

Saxenda® es un medicamento para perder peso que contiene el principio activo liraglutida. Es similar a una hormona de origen natural llamada péptido 1 similar al glucagón (GLP-1) que se libera en el intestino después de comer. Saxenda® actúa sobre los receptores del cerebro que controlan el apetito, haciéndolo sentir más satisfecho y con menos hambre. De esta forma, puede ayudarlo a comer menos y reducir su peso corporal.

¿Para qué se utiliza Saxenda®?

Saxenda® se utiliza para perder peso junto a una dieta adecuada y la realización de ejercicio en adultos de más de 18 años con

- un IMC de 30 kg/m² o superior (obesidad) o
- un IMC de 27 kg/m² y menor de 30 kg/m² (sobrepeso) y problemas de salud relacionados con el peso (como diabetes, presión arterial alta, niveles anormales de grasas en sangre o problemas respiratorios durante el sueño denominados "apnea obstructiva del sueño").

El IMC (índice de masa corporal) es una medida de su peso en relación con su altura.

Sólo debe seguir utilizando Saxenda® si ha perdido al menos el 5% de su peso corporal inicial después de 12 semanas de tratamiento con una dosis diaria de 3,0 mg (ver sección 3. *¿Cómo usar Saxenda®?*). Consulte a su médico antes de continuar.

Saxenda® puede ser utilizado en combinación con una nutrición saludable y mayor actividad física para el control del peso en adolescentes a partir de 12 años de edad con:

- obesidad (diagnosticada por su médico);
- peso corporal superior a 60 kg.

Sólo debe seguir utilizando Saxenda® si ha perdido al menos el 4% de su IMC después de 12 semanas de tratamiento con una dosis diaria de 3,0 mg o la dosis máxima tolerada (ver sección 3. *¿Cómo usar Saxenda®?*). Consulte a su médico antes de continuar.

Dieta y ejercicio

Su médico le indicará comenzar con una dieta y con un programa de ejercicios que deberá realizar mientras esté en tratamiento con Saxenda®.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Saxenda®?

No use Saxenda®:

- si es alérgico a liraglutida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6. *Contenido del envase e información adicional*).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Saxenda®.

El uso de Saxenda® no se recomienda si padece insuficiencia cardíaca grave.

Hay poca experiencia con este medicamento en pacientes de 75 años en adelante. No está recomendado si tiene 75 años o más.

Hay poca experiencia con este medicamento en pacientes con problemas renales. Si padece una enfermedad renal o está en diálisis, consulte a su médico.

Hay poca experiencia con este medicamento en pacientes con problemas de hígado. Si tiene problemas de hígado, consulte a su médico.

No se recomienda este medicamento si tiene un problema grave de estómago o de intestino que produce un retraso del vaciamiento del estómago (llamado gastroparesia), o si tiene una enfermedad inflamatoria intestinal.

Personas con diabetes

Si tiene diabetes, no utilice Saxenda® como sustituto de la insulina.

Inflamación del páncreas

Consulte a su médico si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Inflamación de la vesícula y cálculos biliares

Si pierde mucho peso, corre el riesgo de desarrollar cálculos biliares y como consecuencia, inflamación de la vesícula. Deje de utilizar Saxenda® y contacte a su médico inmediatamente si experimenta dolor intenso en la parte superior del abdomen, generalmente peor en el lado derecho debajo de las costillas. El dolor se puede sentir hasta la espalda o el hombro derecho. Ver sección 4. *Posibles efectos adversos*.

Enfermedad tiroidea

Consulte a su médico si tiene enfermedad tiroidea, incluyendo nódulos tiroideos y agrandamiento de la glándula tiroidea.

Frecuencia cardíaca

Consulte a su médico si tiene palpitaciones (es consciente del latido de su corazón) o si tiene una sensación de aceleración del pulso en reposo durante el tratamiento con Saxenda®.

Pérdida de líquidos y deshidratación

Al iniciar el tratamiento con Saxenda®, es posible que pierda líquidos o se deshidrate. Esto puede deberse a sentir malestar (náuseas), estar descompuesto (vómitos) y tener diarrea. Es importante evitar la deshidratación bebiendo mucho líquido. Si tiene alguna duda o pregunta, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Ver sección 4. *Posibles efectos adversos*.

Niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia de Saxenda® en niños menores de 12 años no se han estudiado.

Uso de Saxenda® con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si:

- toma medicamentos para la diabetes llamados "sulfonilureas" (como glimepirida o glibenclamida) o si se está administrando insulina - su nivel de azúcar en sangre puede bajar (hipoglucemia) si utiliza estos medicamentos con Saxenda®. Su médico puede ajustar la dosis de su medicación para la diabetes para que no tenga episodios de hipoglucemia. Ver sección 4. *Posibles efectos adversos*, para consultar los síntomas de aviso de un descenso de azúcar en sangre. Si ajusta su dosis de insulina, su médico le puede recomendar controlar su nivel de azúcar en sangre de manera más frecuente.
- toma warfarina u otros medicamentos por vía oral que reducen la coagulación de la sangre (anticoagulantes). Pueden ser necesarios análisis de sangre más frecuentes para determinar la capacidad de coagulación de su sangre.

Embarazo y lactancia

No use Saxenda® si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, porque se desconoce si Saxenda® puede afectar al feto.

No amamante a su bebé si está usando Saxenda®, ya que se desconoce si Saxenda® se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Saxenda® afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Algunos pacientes pueden sentir mareos cuando utilizan Saxenda® principalmente durante los 3 primeros meses de tratamiento (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Si siente mareos, tenga mucho cuidado al conducir o utilizar máquinas. Si necesita más información, consulte a su médico.

Información importante sobre alguno de los componentes de Saxenda®

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "libre de sodio".

3. ¿Cómo usar Saxenda®?

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de Saxenda® indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Su médico le indicará realizar una dieta y un programa de ejercicios que deberá realizar mientras esté en tratamiento con Saxenda®.

¿Cuánto inyectarse?

Adultos

El tratamiento se iniciará con una dosis baja que aumentará gradualmente durante las cinco primeras semanas de tratamiento.

- Cuando comienza a utilizar Saxenda®, la dosis inicial es de 0,6 mg una vez al día, durante al menos una semana.
- Su médico le indicará que aumente gradualmente la dosis, por lo general 0,6 mg cada semana, hasta llegar a la dosis recomendada de 3,0 mg una vez al día.

Su médico le indicará la cantidad de Saxenda® que debe utilizar cada semana. Normalmente, se le indicará que siga la siguiente tabla.

Semana	Dosis inyectada
Semana 1	0,6 mg una vez al día
Semana 2	1,2 mg una vez al día
Semana 3	1,8 mg una vez al día
Semana 4	2,4 mg una vez al día
Semana 5 en adelante	3,0 mg una vez al día

Una vez alcanzada la dosis recomendada de 3,0 mg en la semana 5 de tratamiento, siga utilizando esta dosis hasta que finalice el período de tratamiento. No aumente más la dosis.

Su médico evaluará el tratamiento de forma periódica.

Adolescentes (≥ 12 años)

Para adolescentes de 12 a menos de 18 años de edad se debe aplicar un esquema de aumento gradual de dosis similar al de los adultos (vea la tabla anterior para adultos). La dosis debe aumentarse hasta alcanzar los 3,0 mg (dosis de mantenimiento) o la dosis máxima tolerada. No se recomiendan dosis diarias mayores a 3,0 mg.

¿Cómo y cuándo utilizar Saxenda®?

- Antes de utilizar la lapicera por primera vez, su médico o enfermero le mostrará cómo utilizarla.
- Puede utilizar Saxenda® a cualquier hora del día, con o sin alimentos y bebidas.

- Utilice Saxenda® aproximadamente a la misma hora todos los días: elija la hora que más le convenga.

¿Dónde inyectarse?

Saxenda® se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea).

- Las mejores zonas para la administración son el abdomen, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo.
- No se inyecte en una vena o músculo.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre su uso.

Personas con diabetes

Informe a su médico si tiene diabetes. Su médico puede ajustar la dosis de su medicación para la diabetes para evitar un bajo nivel de azúcar en sangre.

- No mezcle Saxenda® con otros medicamentos inyectables (por ejemplo, insulinas).
- No utilice Saxenda® en combinación con otros medicamentos que contengan agonistas del receptor de GLP-1 (como exenatida, lixisenatida).

Si usa más Saxenda® del que debería

Si usa más Saxenda® del que debería, hable con un médico o vaya inmediatamente a un hospital. Lleve con usted el envase del medicamento. Puede que necesite tratamiento médico. Podrían producirse los siguientes efectos:

- náuseas;
- vómitos;
- bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Por favor, consulte "Efectos adversos frecuentes" para ver los signos de advertencia de un descenso de azúcar en sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó usar Saxenda®

- Si olvida una dosis y se acuerda de ello durante las 12 horas siguientes al horario en que generalmente se administra la dosis, adminístresela tan pronto como se acuerde.
- Sin embargo, si han pasado más de 12 horas desde que debería haber usado Saxenda®, saltee la dosis olvidada y adminístrese la siguiente dosis al día siguiente a la hora habitual.
- No se administre el doble de la dosis ni aumente la dosis del día siguiente para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Saxenda®

No interrumpa el tratamiento con Saxenda® sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los tengan.

Efectos adversos graves

Pocas veces se han notificado reacciones alérgicas graves (anafilaxia) en pacientes que utilizan Saxenda®. Acuda a su médico inmediatamente si tiene síntomas tales como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la garganta, y palpitaciones.

Con muy poca frecuencia se han notificado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes que utilizan Saxenda®. La pancreatitis es una enfermedad grave y potencialmente mortal. Deje de usar Saxenda® y contacte a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda, así como náuseas y vómitos, ya que podría ser un signo de una inflamación del páncreas (pancreatitis).

Otros efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolor de cabeza; suelen desaparecer tras pocos días o semanas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Problemas que afectan al estómago y a los intestinos, como indigestión (dispepsia), inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), malestar estomacal, dolor en la parte superior del estómago, acidez, sensación de hinchazón, gases (flatulencia), eructos y boca seca.
- Sensación de debilidad o cansancio.
- Alteraciones en el sentido del gusto.
- Mareos.
- Dificultad para dormir (insomnio). Normalmente se produce durante los 3 primeros meses de tratamiento.
- Cálculos biliares.
- Reacciones en el sitio de inyección (como hematomas, dolor, irritación, picazón y sarpullido).
- Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia). Los signos de aviso de una disminución de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente e incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, apetito excesivo, trastornos visuales, somnolencia, sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad, confusión, dificultad de concentración y temblores. Su médico le indicará cómo tratar el bajo nivel de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos signos de aviso.
- Aumento de enzimas pancreáticas, tales como lipasa y amilasa.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Pérdida de líquidos (deshidratación). Esto es más probable que ocurra al principio del tratamiento y puede ser debido a los vómitos, náuseas y diarrea.
- Retraso en el vaciado del estómago.

- Vesícula biliar inflamada.
- Reacciones alérgicas, incluyendo erupciones cutáneas.
- Sensación de malestar general.
- Pulso más rápido.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Función renal disminuida.
- Falla renal aguda. Entre los síntomas se pueden incluir la disminución del volumen urinario, sabor metálico en la boca y facilidad para desarrollar hematomas (moretones).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo conservar Saxenda®?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Saxenda® después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta de la lapicera y en el estuche después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador.

Una vez que comienza a utilizar la lapicera

Puede conservar la lapicera durante un mes si la mantiene por debajo de 30°C o en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador.

Cuando no la esté usando, conserve la lapicera con el capuchón colocado para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Saxenda®

- El principio activo es liraglutida. 1 ml de solución inyectable contiene 6 mg de liraglutida. Una lapicera prellenada contiene 18 mg de liraglutida.
- Los demás componentes son fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Saxenda® - LC000238 + LCA003182

Versión local: 5.0



Saxenda® se suministra como una solución inyectable transparente, incolora o casi incolora en una lapicera prellenada. Cada lapicera contiene 3 ml de solución y puede administrar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg y 3,0 mg.

Saxenda® está disponible en envases de 1, 3 ó 5 lapiceras. Es posible que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

Las agujas no están incluidas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.515

Disposición N°.....

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP
3612 Powhatan Road, Clayton, 27527 Carolina del Norte, Estados Unidos.

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, 3400 Hillerod, Dinamarca.

Control de Calidad/Liberación:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Saxenda® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2022

Novo Nordisk A/S

Saxenda®

Liraglutida 6 mg/ml

Solución inyectable en lapicera prellenada

Saxenda® - LC000238 + LCA003182

Versión local: 5.0



Nota: en caso de implementarse otros sitios elaboradores o combinaciones, los datos serán actualizados en las artes a ser comercializadas de acuerdo a lo autorizado en el certificado del producto y disposiciones modificatorias aprobadas por ANMAT, sin solicitud de modificación de información en etiquetas, rótulos y prospectos.

Instrucciones de uso de Saxenda® 6 mg/ml, solución inyectable en lapicera prellenada

Por favor lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su lapicera prellenada Saxenda®.

No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico o enfermero.

Comience comprobando la lapicera para **asegurarse de que contiene Saxenda® 6 mg/ml** y después observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de su lapicera y aguja.

Si es ciego o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté entrenada en el uso de la lapicera prellenada Saxenda®.

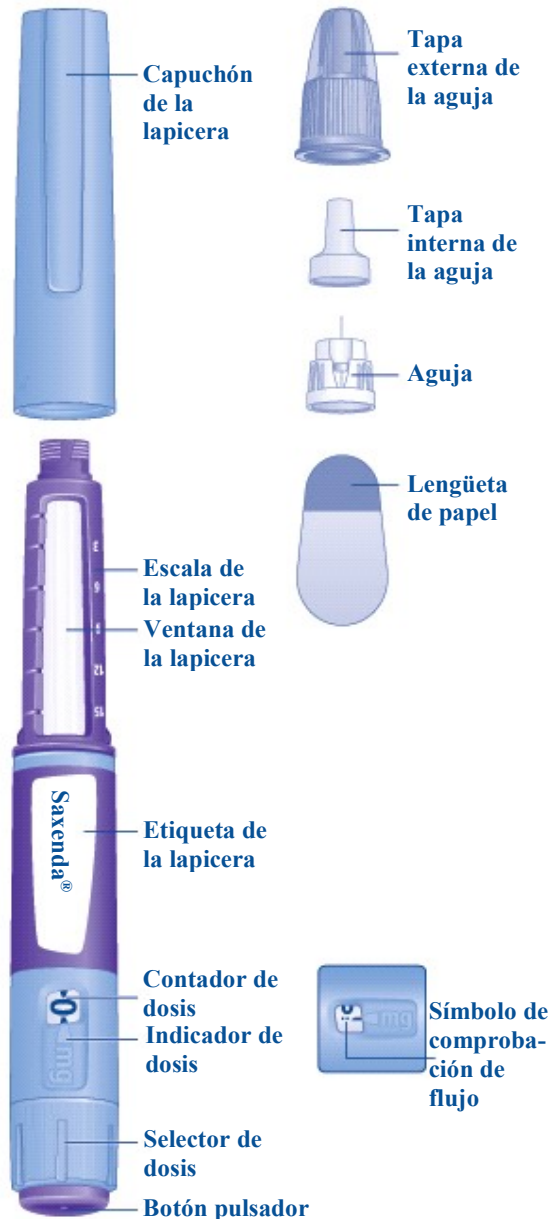
Su lapicera es una lapicera prellenada dosificadora. Contiene 18 mg de liraglutida y administra dosis de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg y 3,0 mg. La lapicera prellenada está diseñada para ser utilizada con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud y de un calibre tan delgado como 32G.

Las agujas no están incluidas en el envase.

⚠ Información importante

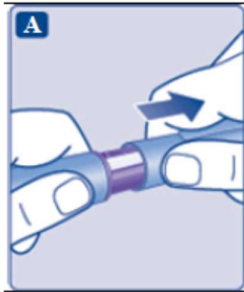
Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la lapicera.

Saxenda® lapicera prellenada y aguja (ejemplo)

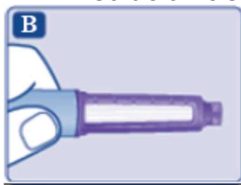


1. Preparación de su lapicera con una aguja nueva

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su lapicera para asegurarse de que contiene Saxenda®. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento incorrecto puede ser perjudicial para su salud.
- **Retire el capuchón de la lapicera.**



- **Compruebe que la solución de su lapicera tiene un aspecto transparente e incoloro.** Mire a través de la ventana de la lapicera. Si la solución tiene un aspecto turbio, no utilice la lapicera.



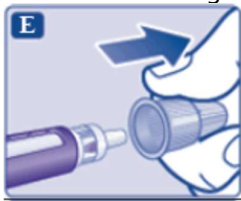
- **Tome una aguja nueva** y retire la lengüeta de papel.



- **Coloque la aguja recta en la lapicera. Enrósquela hasta que quede apretada.**



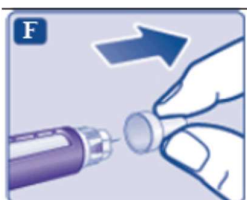
- **Retire la tapa externa de la aguja y guárdela para más tarde.** La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma segura.




- **Retire la tapa interna de la aguja y descártela.** Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo si utiliza una lapicera nueva por primera vez. **No coloque una aguja nueva** en la lapicera hasta que esté listo para administrarse la inyección.

- ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.**
De esta forma puede evitar que las agujas se bloqueen, las contaminaciones, las infecciones y las dosificaciones inexactas.
- ⚠ **Nunca utilice agujas dobladas o dañadas.**



2. Comprobación del flujo

- **Compruebe el flujo antes de la primera inyección con cada lapicera nueva.** Si su lapicera ya está en uso, vaya al paso 3. *Selección de su dosis.*
- Gire el selector de dosis **hasta que aparezca el símbolo de comprobación de flujo en el contador de dosis** ().



- Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba. **Presione y mantenga presionado el botón pulsador** hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el indicador de dosis. Debe aparecer una gota de solución en la punta de la aguja.

Puede que una pequeña gota quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará. **Si no aparece una gota**, repita el paso 2. *Comprobación del flujo* hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita el paso 2. *Comprobación del flujo*, una vez más.

Si, a pesar de todo, no aparece una gota, descarte la lapicera y utilice una nueva.

- ⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de utilizar una lapicera nueva por primera vez. Así se asegura de que la solución fluye.
Si no aparece una gota, **no** se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva. **Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.**

Si no comprueba el flujo antes de la primera inyección con cada lapicera nueva, es posible que no se administre la dosis prescrita y que Saxenda® no produzca el efecto previsto.



3. Selección de su dosis

- **Gire el selector de dosis hasta que aparezca su dosis en el contador de dosis (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg o 3,0 mg).**

Si ha seleccionado una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia adelante o hacia atrás para seleccionar la dosis correcta. La lapicera puede seleccionar hasta un máximo de 3,0 mg.

El selector de dosis cambia la dosis. Solamente el contador de dosis y el indicador de dosis muestran cuántos mg ha seleccionado en cada administración.

Puede seleccionar hasta 3,0 mg por dosis. Cuando la lapicera contiene menos de 3,0 mg, el contador de dosis se detiene antes de que aparezca 3,0 mg.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia adelante, hacia atrás o se pasa del número de mg que quedan. No cuente los clics de la lapicera.

- ⚠ **Antes de administrarse el medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el indicador de dosis para ver cuántos mg ha seleccionado.**

No cuente los clics de la lapicera.

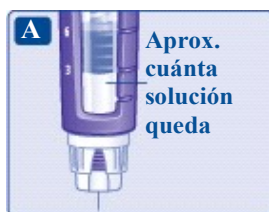
No utilice la escala de la lapicera, ya que solo muestra la cantidad aproximada de solución que queda en esta.

Con el selector de dosis sólo deben seleccionarse dosis de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg o 3,0 mg. La dosis seleccionada tiene que estar alineada de manera exacta con el indicador de dosis para asegurar que la dosis inyectada sea la correcta.

Ejemplo:
0,6 mg
seleccionados

¿Cuánta solución queda?

- La **escala de la lapicera** muestra la cantidad **aproximada** de solución que queda en la lapicera.



- Para saber cuánta solución queda exactamente**, utilice el contador de dosis:

Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga**.

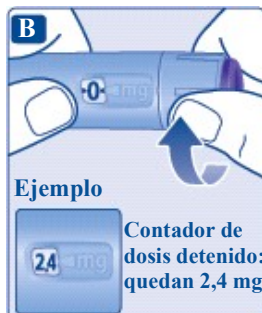
Si muestra 3,0, significa que quedan **al menos 3,0 mg** en la lapicera. Si el **contador de dosis se detiene antes de 3,0 mg**, significa que no queda suficiente solución para una dosis completa de 3,0 mg.

Si necesita más medicamento del que queda en su lapicera

Solo si su médico o enfermero lo aconsejan y le han enseñado a hacerlo, puede dividir la dosis entre la lapicera en uso y una nueva lapicera. Utilice una calculadora para planificar las dosis según le haya indicado su médico o enfermero.

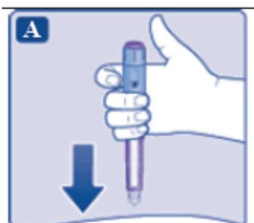
⚠ Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente.

Si no está seguro de cómo dividir la dosis utilizando dos lapiceras, seleccione e inyéctese la dosis que necesita con una lapicera nueva.

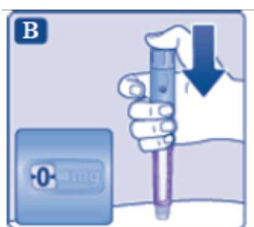


4. Inyección de la dosis

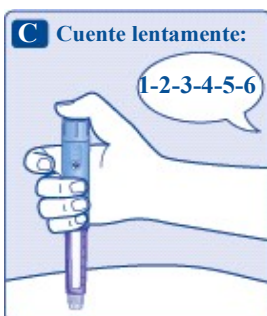
- **Inserte la aguja bajo su piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.** No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.



- **Presione y mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis muestre 0.** El 0 debe quedar alineado con el indicador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un clic.



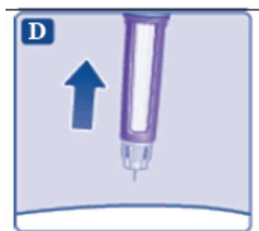
- **Mantenga la aguja bajo su piel después** de que el contador de dosis haya vuelto a 0 y **cuente lentamente hasta 6.**
- Si retira antes la aguja, puede que vea salir solución de la punta de la aguja. Esto significa que no se ha administrado la dosis completa.



- **Retire la aguja de su piel.**
Si aparece sangre en el sitio de inyección, presione ligeramente. No frote la zona.

Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

- ⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg inyecta.** Presione y mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis indique 0.



¿Cómo detectar si la aguja está bloqueada o dañada?

- Si no aparece el 0 en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón pulsador, puede que haya usado una aguja bloqueada o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido **nada** de medicamento, incluso aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que seleccionó.

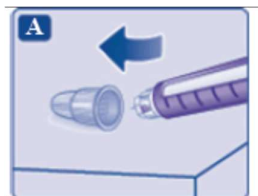
¿Qué hacer si la aguja está bloqueada?

Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5. "Después de la inyección", y repita todos los pasos desde el paso 1. "Preparación de su lapicera con una aguja nueva". Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

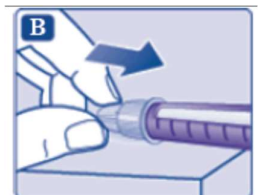
No toque nunca el contador de dosis mientras se está inyectando. Esto puede interrumpir la inyección.

5. Después de la inyección

- **Introduzca la punta de la aguja en su tapa externa,** colocada sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa externa de la aguja.



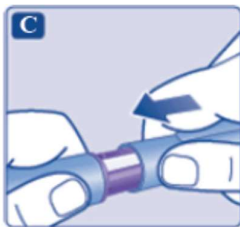
- Cuando la aguja esté cubierta, **presione completamente y con cuidado la tapa externa.**
- **Desenrosque la aguja** y descártela con cuidado.



- **Coloque el capuchón** en la lapicera después de cada uso para proteger la solución de la luz.

Descarte siempre la aguja después de cada inyección para asegurar que las inyecciones se administren correctamente y prevenir el bloqueo de agujas. Si la aguja está bloqueada, **no** se inyectará medicamento.

Cuando la lapicera está vacía, deséchela **sin** la aguja colocada, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales.



- ⚠ **Nunca intente volver a colocar la tapa interna de la aguja.** Podría pincharse con la aguja.
- ⚠ **Retire siempre la aguja de la lapicera después de cada inyección.** De esta forma puede evitar que las agujas se bloqueen, las contaminaciones, las infecciones, las pérdidas de solución y las dosificaciones inexactas.
- ⚠ **Información importante adicional**
 - Mantenga siempre la lapicera y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas**, especialmente de los niños.
 - **Nunca comparta** la lapicera o las agujas con otras personas.
 - Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para evitar pinchazos accidentales e infecciones.

Cuidados de su lapicera

- **No deje la lapicera en el auto** ni en otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.
- **No se inyecte Saxenda® si se ha congelado.** Si lo hace, puede que no alcance el efecto previsto de este medicamento.
- **No esponga la lapicera al polvo, la suciedad o líquidos.**
- **No lave, ponga en remojo ni lubrique la lapicera.** Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.
- **Procure que la lapicera no se caiga ni golpee** contra superficies duras. Si se le cae la lapicera o sospecha que puede tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.
- **No intente rellenar la lapicera.** Una vez vacía, se debe descartar.
- **No intente reparar la lapicera** ni desarmarla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000391-22-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 13:59:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 13:59:06 -03:00