

KULLANMA TALİMATI

SAXENDA® 6 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Liraglutid* 6 mg/mL.
1 mL enjeksiyonluk çözelti 6 mg liraglutid içermektedir. 3 mL'lik kullanıma hazır kalem 18 mg liraglutid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum fosfat dihidrat, propilen glikol, fenol, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

**Saccharomyces cerevisiae*'de rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiş bir proteindir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SAXENDA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SAXENDA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SAXENDA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SAXENDA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SAXENDA® nedir ve ne için kullanılır?

SAXENDA®, liraglutid etkin maddesini içeren, kilo vermek için kullanılan bir ilaçtır. Vücutta doğal olarak bulunan ve yemeklerden sonra bağırsaktan salınan glukagon-benzeri peptid-1 (GLP-1) adlı hormona benzemektedir. SAXENDA®, beyinde bulunan, iştahınızı kontrol eden,

karnınızın daha dolu olduğunu düşünmenize ve daha az açlık hissetmenize neden olan alıcılar üzerine etki eder. Bu, daha az yemenizde ve kilonuzu azaltmada size yardımcı olabilir.

VKİ, boyunuza kıyasla vücut ağırlığınızın bir ölçütüdür. SAXENDA®, Vücut Kitle İndeksleri (VKİ) aşağıdaki gibi olan 18 yaş ve üzerindeki yetişkin hastalarda diyet ve egzersize ek olarak kilo vermek amacıyla kullanılır:

- VKİ'si 30 kg/m² veya üzeri olan (obez) veya
- VKİ'si 27 kg/m²-30 kg/m² aralığında olan (27 kg/m² 'ye eşit ve daha fazla ve 30 kg/m² 'den daha az) (aşırı kilolu) ve kilo ile ilgili sağlık sorunları bulunan (diyabet (şeker), yüksek tansiyon, kanda anormal yağ düzeyleri veya uyku sırasında yaşanan 'obstrüktif uyku apnesi' adı verilen nefes alıp verme sorunları).

SAXENDA® kullanmaya ancak, 3 mg/gün dozunda kullandığınızda 12 haftanın sonunda başlangıç beden ağırlığınızın en azından %5'ini verdiyseniz devam etmelisiniz (bakınız Bölüm 3). Devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

SAXENDA®, aşağıdakilere sahip olan 12 yaş ve üstü ergenlerde kilo yönetimi için sağlıklı bir beslenmeye ve artırılmış fiziksel aktiviteye yardımcı olarak kullanılabilir:

- Obezite (doktorunuz tarafından teşhis edilir)
- 60 kg ve üzeri vücut ağırlığı

SAXENDA®, yı yalnızca 3 mg/gün dozunda veya maksimum tolere edilen dozda 12 hafta kullandıktan sonra VKİ'nizin en az %4'ünü kaybettiyseniz kullanmaya devam etmelisiniz (bkz. Bölüm 3). Devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

Diyet ve egzersiz

Doktorunuz sizi bir diyet ve egzersiz programına başlatacaktır. SAXENDA® kullanırken bu programa bağlı kalınız.

SAXENDA®, berrak ve renksiz veya renksiz yakın bir çözeltilidir. 3 mL'lik kullanıma hazır kalem içerisinde kullanıma sunulmuştur. Bir kutunun içinde 1,3 ya da 5 adet kullanıma hazır kalemde oluşan ambalaj boyutları bulunur. Tüm ambalaj boyutları pazarda olmayabilir.

2. SAXENDA® kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

SAXENDA®, yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Liraglutide veya bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin (Bölüm 6'da listesi yer almaktadır) herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüller tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa

SAXENDA®, yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SAXENDA®, yı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle görüşünüz.

Eğer ağır kalp yetmezliğiniz varsa SAXENDA® kullanımı önerilmez.

75 yaş ve üzeri hastalarda bu ilaç ile ilgili kısıtlı deneyim mevcuttur. Eğer 75 yaş ve üzeriyseniz bu ilaç önerilmez.

Vücut ağırlığı yönetimi için başka ürünlerle tedavi edilen hastalar ve endokrinolojik veya yeme bozukluklarına veya kilo artışına neden olabilecek tıbbi ürünlerle tedaviye sekonder (ikincil) obezitesi olan hastalar için liraglutidin vücut ağırlığı yönetimindeki güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir.

Böbrek sorunları olan hastalarda bu ilaç ile ilgili kısıtlı deneyim mevcuttur. Eğer böbrek hastalığınız varsa veya diyalize giriyorsanız doktorunuza danışınız. SAXENDA®, son dönem böbrek hastalığı dahil şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi <30 mL/dk) olan hastalarda önerilmez.

Karaciğer sorunları olan hastalarda bu ilaç ile ilgili kısıtlı deneyim mevcuttur. Eğer karaciğer hastalığınız varsa doktorunuza danışınız. SAXENDA®, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilmez ve hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Mide boşalmasında gecikmeye (gastroparezis) neden olan ağır bir mide veya bağırsak sorununuz veya iltihaplı bağırsak hastalığınız varsa bu ilaç önerilmez.

Eğer anestezi altında olacağınızı bildiğiniz (uyutulacağınız) bir ameliyat planlanıyorsa, lütfen doktorunuza SAXENDA® kullandığınızı söyleyiniz.

Diyabetli kişiler (şeker hastalığı olan)

Diyabetiniz varsa SAXENDA®'yı insülin yerine kullanmayınız.

İnsülin ve/veya sülfonilüre grubu bir diyabet ilacı ile kombinasyon halinde liraglutid kullanan tip 2 diyabetli hastalar daha yüksek hipoglisemi (düşük kan şekeri) riski altında olabilir. Düşük kan şekeri riski insülin ve/veya sülfonilüre dozunun düşürülmesiyle azaltılabilir.

Pankreas iltihabı

Eğer pankreas hastalığınız varsa veya geçmişte olduysa doktorunuzla görüşünüz.

İltihaplı safra kesesi ve safra taşları

Eğer önemli miktarda kilo kaybederseniz, safra taşı riski ve dolayısıyla safra kesesi iltihaplanması riskine sahipsinizdir. Genellikle en yoğunu sağ tarafta kaburgalarınızın alt kısmında olmak üzere üst karınınızda şiddetli ağrı yaşarsanız; SAXENDA® almayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Bu ağrı sırtınızdan veya sağ omzunuzdan hissedilebilir (bkz. Bölüm 4).

Tiroid hastalığı

Tiroid nodülleri (guatr) ve tiroid bezinin büyümesi dahil tiroid hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.

Kalp atım hızı

SAXENDA® tedavisi süresince eğer istirahat sırasında çarpıntılarınız olursa (kalp atışlarınızı hissederseniz) veya kalbinizin çok hızlı attığını hissederseniz doktorunuzla görüşünüz.

Sıvı kaybı ve dehidratasyon (vücudun susuz kalması)

SAXENDA® ile tedaviye başlanırken vücut sıvısı kaybedebilir, su kaybı yaşayabilirsiniz. Bunun nedeni bulantı, kusma ve ishal olabilir. Bol miktarda sıvı içerek dehidratasyondan (su kaybı) kaçınmak önemlidir. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle görüşünüz (bakınız Bölüm 4).

Takip edilebilirlik

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SAXENDA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SAXENDA®'yı günün herhangi bir saatinde, yiyecek ve içeceklerle birlikte veya tek başına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebe iseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, SAXENDA®'yı kullanmayınız. Bunun sebebi, SAXENDA®'nın bebeğinizi etkileyip etkilemeyeceğinin bilinmiyor olmasıdır.

SAXENDA® kullanırken uygun doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SAXENDA® kullanıyorsanız emzirmeyiniz. Bunun sebebi, SAXENDA®'nın anne sütüne geçip geçmediğinin bilinmemesidir.

Araç ve makine kullanımı

SAXENDA®'nın araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi olası değildir. Bazı hastalar, daha çok tedavinin ilk 3 ayında SAXENDA® kullanırken baş dönmesi hissedebilirler (bkz. 'Olası yan etkiler' bölümü). Baş dönmesi hissediyorsanız, araç veya makine kullanırken daha dikkatli olmalısınız. Eğer daha fazla bilgiye ihtiyacınız olursa doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz.

SAXENDA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz” unda 1 mmol (23 mg)’dan az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki durumları doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

- ‘Sülfonilüre’ adı verilen diyabet ilaçlarından alıyorsanız (örneğin glimepirid veya glibenklamid gibi) veya insülin alıyorsanız – bu ilaçları SAXENDA® ile birlikte kullandığınızda kan şekeriniz düşebilir (hipoglisemi). Kan şekerinizin düşmesini önlemek için doktorunuz diyabet ilacınızın dozunda ayarlama yapabilir. Düşük kan şekerinin uyarı işareti için Bölüm 4’e bakınız. Eğer insülin dozunuzda ayarlama yaparsanız, doktorunuz kan şekerinizi daha sık izlemenizi önerebilir.
- Varfarin veya ağızdan kan pıhtılaşmasını azaltan diğer ilaçlar (antikoagülan) alıyorsanız. Kanınızın pıhtılaşabilirliğini belirlemek amacıyla daha sık kan testi yaptırmanız gerekebilir.

Ağrı kesici, ateş düşürücü bir ilaç olan parasetamol, yüksek kolesterol için kullanılan atorvastatin, mantar tedavisinde kullanılan griseofulvin, kalp hastalıklarında kullanılan digoksin, yüksek kan basıncında kullanılan lisinopril ve oral kontraseptifler (doğum kontrol ilacı) ile eş zamanlı SAXENDA® kullanımında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SAXENDA® nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız.

Doktorunuz sizi bir diyet ve egzersiz programına başlatacaktır. SAXENDA® kullanırken bu programa bağlı kalınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde

Tedaviniz düşük bir dozda başlayacak ve bu doz tedavinin ilk beş haftası boyunca kademeli olarak artırılacaktır.

- SAXENDA®’yı ilk kullanmaya başladığınızda başlangıç dozu en az bir hafta süreyle günde bir kez 0,6 mg’dır.
- Doktorunuz günde bir kez 3,0 mg önerilen doza ulaşmaya kadar dozunuzu genellikle her hafta yavaş yavaş 0,6 mg artırmanızı söyleyecektir.

Doktorunuz her hafta ne kadar SAXENDA® kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Genellikle size aşağıdaki tabloyu takip etmeniz söylenecektir.

Hafta	Enjekte edilecek doz
Hafta 1	Günde bir kez 0,6 mg

Hafta 2	Günde bir kez 1,2 mg
Hafta 3	Günde bir kez 1,8 mg
Hafta 4	Günde bir kez 2,4 mg
Hafta 5 ve sonrası	Günde bir kez 3,0 mg

Tedavinin 5. haftasında önerilen 3,0 mg dozuna ulaşıldıktan sonra tedavi süreniz bitene kadar bu dozu kullanmaya devam ediniz. Dozu daha fazla artırmayınız.

Doktorunuz tedavinizi düzenli olarak değerlendirecektir.

Ergenlerde (≥ 12 yaş)

12 yaş üstü ila 18 yaşın altındaki ergenler için, yetişkinlerdekine benzer bir doz artırma programı uygulanmalıdır (yetişkinler için yukarıdaki tabloya bakınız). Doz, 3,0 mg (idame dozu) veya maksimum tolere edilen doza ulaşılan kadar artırılmalıdır. Günlük dozun 3,0 mg'dan yüksek olması önerilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

- Siz kalemi ilk kez kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz kalemin nasıl kullanacağınıza size gösterecektir.
- SAXENDA®'yı günün herhangi bir saatinde, yiyecek ve içeceklerle birlikte veya tek başına kullanabilirsiniz.
- SAXENDA®'yı her gün yaklaşık olarak günün aynı saatinde kullanınız, günün size en uygun saatini seçiniz.

Nereye enjekte edilmeli?

SAXENDA®, deri altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) şeklinde uygulanır.

- Enjeksiyon için en iyi yerler gövde orta kısmı (karnınız), uyluk bölgenizin ön kısmı veya üst kolunuzdur.
- Ciltte şişlik oluşma riskini azaltmak için enjeksiyon yerini her gün değiştiriniz.
- Damar veya kas içine enjekte etmeyiniz.

Kullanım için ayrıntılı talimatlar, bu sayfanın arka yüzünde verilmektedir.

Diyabetli kişiler

Eğer diyabetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Kan şekerinizin düşmesini önlemek için doktorunuz diyabet ilaçlarınızın dozunda ayarlama yapabilir.

- SAXENDA®'yı, enjekte ettiğiniz diğer ilaçlarla (örn. insülin) karıştırmayınız.
- SAXENDA®'yı, GLP-1 reseptör agonistleri (örneğin eksenatid veya liksisenatid gibi) içeren başka ilaçlarla kombine kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SAXENDA®, 12 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

≥75 yaş hastalarda bu ilaç ile kısıtlı deneyim mevcuttur. Eğer 75 yaş ve üzeriyse bu ilaç önerilmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Böbrek sorunları olan hastalarda bu ilaç ile kısıtlı deneyim mevcuttur. Eğer böbrek hastalığınız varsa veya diyalize giriyorsanız doktorunuza danışınız. SAXENDA®, son dönem böbrek hastalığı dahil şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi <30 mL/dk) olan hastalarda önerilmez.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer sorunları olan hastalarda bu ilaç ile kısıtlı deneyim mevcuttur. Eğer karaciğer hastalığınız varsa doktorunuza danışınız. SAXENDA®, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilmez ve hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer SAXENDA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAXENDA® kullandıysanız:

SAXENDA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAXENDA® kullanırsanız derhal doktorunuzla görüşünüz veya hemen hastaneye gidiniz. İlaç kutusunu yanınızda götürünüz. Tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir. Aşağıdaki etkiler görülebilir:

- Bulantı
- Kusma
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi). Düşük kan şekerinin uyarı işaretleri için lütfen "Yaygın yan etkiler" bölümüne bakın.

SAXENDA®'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- Eğer bir dozu unutur ve dozu normalde aldığınız saatten sonraki 12 saat içerisinde hatırlarsanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu enjekte ediniz.
- Fakat SAXENDA®'yı almanız gereken saatten sonra 12 saatten fazla zaman geçmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu ertesi gün her zamanki saatinde alınız.
- Atlanan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız ya da sonraki günde dozu yükseltmeyiniz.

SAXENDA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla görüşmeden SAXENDA®'yı kullanmayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi yan etkiler

Aşağıdakilerden biri olursa, SAXENDA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- SAXENDA® kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta pankreas iltihaplanması (pankreatit) bildirilmiştir. Pankreatit ciddi, yaşamı tehdit edici bir durumdur.
- Karında (mide bölgesinde) sırtınıza yayılabilecek şiddetli ve inatçı ağrı, ayrıca bulantı ve kusma. Çünkü bunlar pankreas iltihaplanmasının (pankreatit) belirtileri olabilir.
- SAXENDA® kullanan hastalarda seyrek olarak bazı şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) bildirilmiştir. Nefes alıp verme sorunları, yüzde ve boğazda şişme ve hızlı nabız gibi belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuza görünmeniz gerekir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SAXENDA®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, baş ağrısı; bunlar genellikle birkaç gün veya hafta sonra kaybolur.

Yaygın:

- Mide ve bağırsakları etkileyen sorunlar, örneğin: hazımsızlık (dispepsi), mide iç duvarının iltihaplanması (gastrit), mide rahatsızlığı, üst karın ağrısı, mide ekşimesi, karında şişlik hissi, gaz (flatulans), geğirme ve ağız kuruluğu
- Zayıf veya güçsüz hissetme
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Sersemlik hali
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk). Bu durum genellikle tedavinin ilk üç ayı sırasında meydana gelir.
- Safra kesesi taşı
- Ciltte döküntü

- Asteni
- Yorgunluk
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (örneğin morarma, ağrı, tahriş, kaşıntı ve döküntü gibi)
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi). Düşük kan şekerinin uyarı işaretleri aniden ortaya çıkabilir ve şunları içerebilir: soğuk terleme, soğuk ve soluk renkli deri, baş ağrısı, kalbin hızlı atması, bulantı, çok aç hissetme, görmede değişiklik, uykulu hissetme, zayıf hissetme, sinirli olma, endişeli olma, zihin karışıklığı, konsantre olma güçlüğü ve titreme (tremor). Doktorunuz düşük kan şekerinizi nasıl tedavi edeceğinizi ve bu uyarı işaretleri ortaya çıkarsa ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.
- Pankreas enzimlerinde artış; örneğin lipaz ve amilaz gibi.

Yaygın olmayan:

- Su kaybı (dehidratasyon). Bu durumun tedavinin başında ortaya çıkması daha olasıdır ve kusma, bulantı ve ishale bağlı olabilir.
- Mide boşalmasında gecikme
- Safra kesesi iltihabı
- Deri döküntüsü dahil alerjik reaksiyonlar
- Genel olarak iyi hissetmeme hali
- Halsizlik
- Hızlı nabız.
- Pankreas iltihaplanması (pankreatit) (pankreatit uyarı işaretleri için SAXENDA® kullanmadan önce bilmeniz gerekenler ve ciddi yan etkiler bölümüne bakınız).

Seyrek:

- Böbrek işlevlerinin bozulması
- Anaflaktik reaksiyon
- Akut böbrek yetmezliği. İşaretleri arasında idrar hacminde azalma, ağızda metalik tat ve kolay morarma yer alır.

Bilinmiyor:

- Bağırsak tıkanıklığı. Mide ağrısı, şişkinlik, kusma gibi ek semptomların eşlik ettiği şiddetli bir kabızlık şeklindedir.
- Kutanöz amiloidoz (Amiloid isimli proteinin hücre dışı birikmesi sonucu cildin altında oluşan şişlikler; bunun hangi sıklıkta oluştuğu bilinmemektedir)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SAXENDA®'nın saklanması

SAXENDA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton veya kalem etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SAXENDA®'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

İlk kullanımdan önce:

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız. Dondurucu bölmesinden uzakta tutunuz.

Kalemi kullanmaya başladıktan sonra:

Kalemi, 30°C'nin altındaki bir sıcaklıkta veya buzdolabı içerisinde (2°C-8°C) saklandığında 1 aya kadar muhafaza edebilirsiniz. Dondurmayınız. Dondurucu bölmesinden uzakta tutunuz.

Işıktan korumak için, kullanmadığınız zamanlarda kalemin kapağını kapalı tutunuz.

Eğer çözelti berrak ve renksiz veya renksiz yakın görünümde değilse bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat:7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye
Tel: 0 212 385 40 40

Üretim Yeri:

Novo Nordisk Pharmaceutical Industries,
LP 3612 Powhatan Road, Clayton,
North Carolina, 27527, ABD

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

SAXENDA® 6 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem için kullanma talimatı

SAXENDA® kullanıma hazır kalemi kullanmadan önce **bu talimatları dikkatlice okuyunuz.**

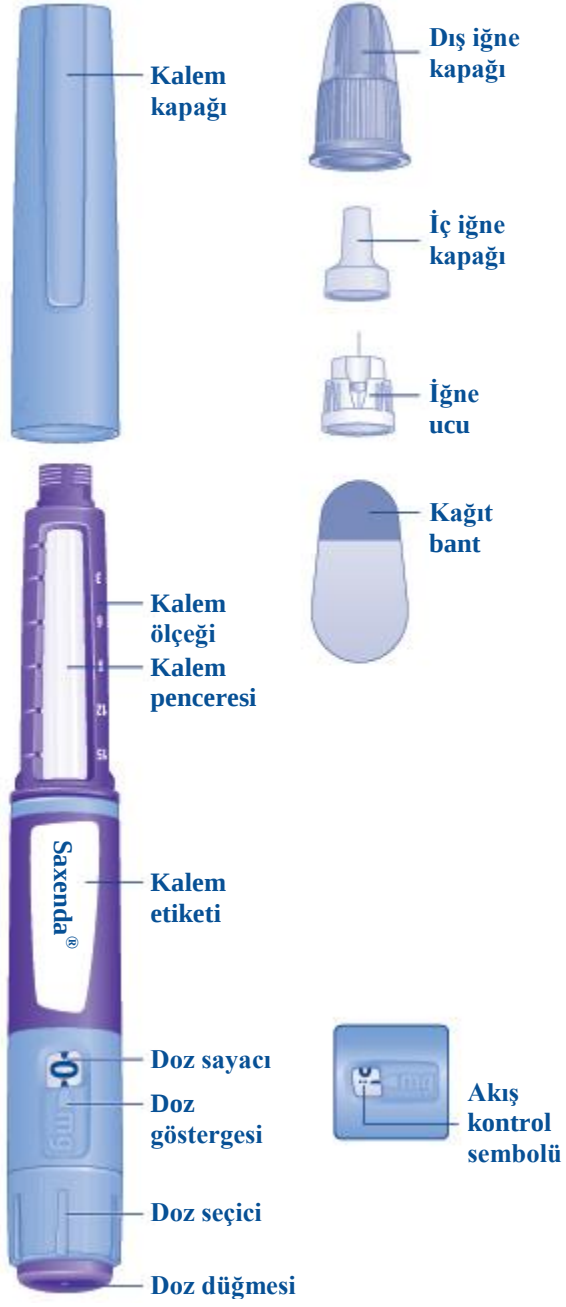
Doktorunuzdan veya hemşirenizden **gerekli eğitimi almadan kalemi kullanmayınız.**

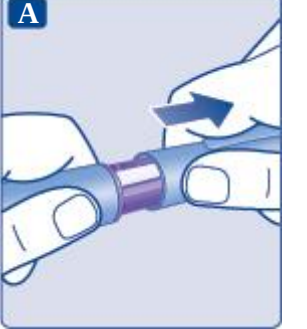
İlk olarak, **SAXENDA® 6 mg/mL içerdiğinden emin olmak için** kaleminizi kontrol ederek başlayınız, ardından kaleminizin ve iğne ucunun farklı kısımlarını tanımak için aşağıdaki şekillere bakınız.

Eğer kör iseniz veya kalem üzerindeki doz sayacını iyi göremiyorsanız, bu kalemi yardımsız kullanmayınız. Gözleri iyi gören ve SAXENDA® kullanıma hazır kalemin kullanımı hakkında eğitilmiş bir kişiden yardım

alınız. Kaleminiz, doz ayarlı kullanıma hazır bir kalemdir. 18 mg liraglutid içerir ve 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ve 3,0 mg dozlarını salıverir. Kaleminiz, en fazla 8 mm boyunda ve en fazla 32 G inceliğinde NovoFine® veya NovoTwist® tek kullanımlık iğne uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İğne uçları kutunun içinde bulunmamaktadır. ⚠️ Önemli bilgi Kalemin güvenli kullanımı için önemli olduğundan bu bilgilere özellikle dikkat ediniz.	
---	--

**SAXENDA® kullanıma hazır
enjeksiyon kalemi ve iğne ucu
(örnek)**

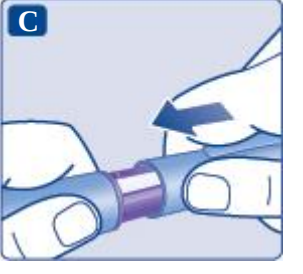


1- Kaleminizi yeni bir iğne ucu ile hazırlayınız - SAXENDA® içerdiğinden emin olmak için kaleminizin adını ve renkli etiketini kontrol ediniz. Bu, özellikle birden fazla enjeksiyonluk ilaç alıyorsanız önemlidir. Yanlış ilacı kullanmak sağlığınıza için zararlı olabilir. Kaleminizin kapağını çekerek çıkarınız.	
Kaleminizdeki çözeltinin berrak ve renksiz olduğunu kontrol ediniz. Kalemi penceresinden içeri doğru bakınız. Eğer çözelti bulanık görünüyorsa, bu kalemi kullanmayınız.	
Yeni bir iğne ucu alınız ve kağıt bantı çekerek çıkarınız.	
İğne ucunu doğrudan kalemin üzerine itiniz. Sıkıca oturana kadar çeviriniz.	
Dış iğne kapağını çekerek çıkarınız ve sonrası için saklayınız. İğneyi kalemden güvenli bir şekilde çıkarmak için enjeksiyondan sonra dış iğne kapağına ihtiyacınız olacaktır.	
İç iğne kapağını çekerek çıkarınız ve atınız. Eğer geri takmaya çalışırsanız kazara iğneyi kendinize batırabilirsiniz. İğne ucunda bir damla çözelti görülebilir. Bu normaldir fakat yine de yeni bir kalemi ilk defa kullanıyorsanız akışı kontrol etmeniz gerekir. Enjeksiyonunuzu yapmaya hazır olana kadar kaleminize yeni bir iğne ucu takmayınız. ⚠ Her enjeksiyon için her zaman yeni bir iğne ucu kullanınız. Bu, iğnelerin tıkanmasını, bulaşmayı, enfeksiyonu ve dozun hatalı olmasını önler. ⚠ Eğilmiş ya da hasarlı bir iğne ucunu asla kullanmayınız.	

2- Akışı kontrol ediniz - Yeni bir kalem ile ilk enjeksiyonunuzdan önce akışı kontrol ediniz. Eğer kaleminizi halihazırda kullanmaya başladıysanız, adım 3'e ('Dozunuzu seçin') gidiniz. - Doz sayacı, akış kontrol sembolünü () gösterene kadar doz seçicisini çeviriniz.	
Kalemi iğne ucu yukarı bakacak şekilde tutunuz. Doz sayacı 0'a dönene kadar doz düğmesine basınız ve basılı tutunuz. 0 rakamı, doz göstergesi ile aynı hizada olmalıdır. İğne ucunda bir damla çözeltinin belirmesi gerekir. İğne ucunda küçük bir damla kalabilir; fakat bu enjekte edilmeyecektir. Eğer damla gözükmezse, adım 2'yi ('Akışı kontrol ediniz') en fazla 6 kez olmak üzere tekrar ediniz. Damla yine gözüküyorsa iğne ucunu değiştirip adım 2'yi ('Akışı kontrol ediniz') bir kez daha tekrar ediniz. Eğer damla hala gözüküyorsa, o kalemi atınız ve yenisini kullanınız. ⚠ Yeni bir kalemi ilk kez kullanmadan önce her zaman iğne ucunda bir damlanın belirdiğinden emin olunuz. Bu, çözeltinin aktığını gösterir. Damla gözüküyorsa, doz sayacı hareket etse dahi ilaç enjekte edemeyeceksiniz demektir. Damlanın gözükmemesi, iğnenin tıkanmış ya da hasarlı olduğunu gösteriyor olabilir. Eğer her kalem ile ilk enjeksiyonunuzdan önce akışı kontrol etmezseniz, reçete edilen dozu alamayabilirsiniz ve SAXENDA®'nın istenen etkisini göremeyebilirsiniz.	
3- Dozunuzun seçimi Doz sayacı dozunuzu gösterene kadar doz seçicisini çeviriniz (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg veya 3,0 mg). Yanlış dozu seçerseniz doz seçicisini doğru doz yönünde ileri ve geriye çevirebilirsiniz. Kalem ile en fazla 3,0 mg'lık doz seçilebilir. Doz seçicisi dozu değiştirir. Sadece doz sayacı ve doz göstergesi doz başına kaç mg seçtiğinizi gösterecektir. Doz başına en fazla 3,0 mg seçebilirsiniz. Kaleminiz 3,0 mg'dan az ürün içerdiğinde doz sayacı, 3,0 gösterilmeden önce durur. Doz seçicisi ileri yönde, geri yönde ve kalemde kalan dozu geçen mg'da çevrildiğinde farklı klik sesleri çıkarır. Kalemin klik seslerini saymayınız.	

⚠ Bu ilacı enjekte etmeden önce her zaman kaç mg seçtiğinizi görmek için doz sayacını ve doz göstergesini kullanınız. Kalemin klik seslerini saymayınız. Kalem ölçeğini kullanmayınız. O sadece kaleminizde yaklaşık ne kadar çözeltinin kaldığını gösterir. Doz seçicisi ile sadece 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg veya 3,0 mg dozları seçilmelidir. Doğru dozu aldığınızı garanti etmek için seçilen doz tam olarak doz göstergesi ile aynı hizaya gelmelidir.	
Ne kadar çözelti kaldı? Kalem ölçeği size kaleminizde yaklaşık olarak ne kadar çözelti kaldığını gösterir.	
Tam olarak ne kadar çözelti kaldığını görmek için doz sayacını kullanınız: Doz sayacı durana kadar doz seçicisini çeviriniz. Eğer 3,0 gösteriyorsa, kaleminizde en az 3,0 mg kalmıştır. Eğer doz sayacı 3,0 mg'dan önce duruyorsa tam doz 3,0 mg için yeterli çözelti kalmamıştır. Eğer size kaleminizde kalandan daha fazla ilaç gerekli ise Sadece doktorunuz veya hemşireniz size bu yönde eğitim ve tavsiye vermişse, dozunuzu mevcut kalem ile yeni bir kalem arasında bölebilirsiniz. Doktorunuzun veya hemşirenizin gösterdiği şekilde dozları planlamak için bir hesap makinesi kullanınız. ⚠ Doğru hesaplama konusunda dikkatli olunuz. İki kalem arasında dozu nasıl bölceğinizden emin değilseniz, yeni bir kalem ile dozu seçip enjekte ediniz.	
4- Dozunuzu enjekte ediniz - Doktorunuzun veya hemşirenizin size gösterdiği gibi, iğneyi derinize batırınız. Doz sayacını görebildiğinizden emin olunuz. Parmaklarınızla örtmeyiniz. Aksi halde enjeksiyon yarıda kalabilir.	
Doz düğmesine basıp doz sayacı 0'ı gösterene kadar basılı tutunuz. 0 rakamı, doz göstergesi ile aynı hizada olmalıdır. Bundan sonra bir klik sesi duyabilir ya da hissedebilirsiniz.	

- Doz sayacı tekrar 0 olana kadar iğneyi derinizde tutunuz ve yavaşça 6'ya kadar sayınız. - Eğer iğne daha önce çıkarılırsa, iğne ucundan gelen bir çözelti akışı görebilirsiniz. Bu durumda tam doz verilmemiştir.	C Yavaşça sayınız: 1-2-3-4-5-6 
İğneyi derinizden çıkarınız. Enjeksiyon yerinde kan görülürse hafifçe bastırınız. Bölgeyi ovmayınız. Enjeksiyon bittikten sonra iğne ucunda bir damla çözelti görebilirsiniz. Bu normaldir ve dozunuzu etkilemez. ⚠ Kaç mg enjekte ettiğinizi görmek için her zaman doz sayacını izleyiniz. Doz sayacı 0'ı gösterene kadar doz düğmesine basılı tutunuz. Tıkanmış veya hasarlı iğne nasıl anlaşılır? - Doz düğmesine sürekli olarak basıldıktan sonra doz sayacında 0 görülmezse, tıkalı ya da hasarlı bir iğne kullanmış olabilirsiniz. - Bu durumda, doz sayacı ayarladığınız orijinal dozdan hareket etmiş olsa bile, hiç ilaç alamamışsınızdır. Tıkalı bir iğne için ne yapılır? Adım 5'te ('enjeksiyondan sonra') tarif edildiği şekilde iğne ucunu değiştiriniz ve adım 1'den ('kaleminizi yeni bir iğne ucu ile hazırlayınız') başlayarak tüm adımları tekrarlayınız. Size gereken tam dozu seçtiğinizden emin olunuz. Enjeksiyonu yaparken asla doz sayacına dokunmayınız. Aksi takdirde enjeksiyon yarıda kalabilir.	D 
5- Enjeksiyondan sonra Düz bir yüzey üzerinde, iğneye veya dış iğne kapağına dokunmadan, iğnenin ucunu dış iğne kapağına doğru yerleştiriniz.	A 
- İğne kapatıldıktan sonra dış iğne kapağını tamamen oturana kadar dikkatle itiniz. İğne ucunu çevirerek çıkarınız ve dikkatle atınız.	B 

• Çözeltiyi ışıktan korumak için kalemin kapağını kapalı tutunuz. Enjeksiyonları kolaylaştırmak ve tıkanmış iğneleri önlemek için her zaman her enjeksiyondan sonra iğne ucunu atınız. Eğer iğne tıkalı ise ilaç enjekte edemezsiniz. Kalem boşaldığında doktorunuzun, hemşirenizin, eczacınızın veya yerel makamların talimatları doğrultusunda, iğne ucu takılı olmadan atınız. ⚠ Hiçbir zaman iç iğne kapağını geri takmayı denemeyiniz. Kazara iğneyi kendinize batırabilirsiniz. ⚠ Her enjeksiyondan sonra her zaman iğne ucunu kaleminizden çıkarınız. Bu, iğnelerin tıkanmasını, bulaşmayı, enfeksiyonu, çözelti sızıntısını ve dozun hatalı olmasını önleyebilir.	
⚠ Diğer önemli bilgiler • Kaleminizi ve iğne uçlarını her zaman başkalarının, özellikle de çocukların, göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde tutunuz. • Kaleminizi ve iğne uçlarını asla başkaları ile paylaşmayınız. • Bakımdan sorumlu kişiler, iğneye bağlı yaralanmaları ve enfeksiyon bulaşmasını önlemek için kullanılmış iğneler ile işlemler yaparken çok dikkatli olmalıdır.	
Kaleminizin bakımı • Kaleminizi arabada ya da çok ısınabileceği veya çok soğuyabileceği bir yerde bırakmayınız. • Donmuş SAXENDA®'yı enjekte etmeyiniz. Eğer enjekte ederseniz bu ilacın istenen etkisini göremeyebilirsiniz. • Kaleminizi toza, kire veya sıvıya maruz bırakmayınız. • Kaleminizi yıkamayınız, sıvı içinde bırakmayınız veya yağlamayınız. Gerekli ise hafif bir deterjan ya da nemli bezle temizleyiniz. • Kaleminizi düşürmeyiniz veya sert yüzeylere çarptırmayınız. Eğer düşürürseniz ya da bir sorun olduğundan şüphelenirseniz, yeni bir iğne ucu takınız ve enjekte etmeden önce akışı kontrol ediniz. • Kaleminizi yeniden doldurmayı denemeyiniz. Kaleminiz boşaldıktan sonra atılmalıdır. • Kaleminizi tamir etmeyiniz veya parçalarına ayırmayınız.	