

Redukcia
hmotnosti

Väčšina pacientov
s nadváhou by uvítala otvorenie
komunikácie o možnostiach
redukcie hmotnosti
so **svojím lekárom.¹**

Pridajte sa k nim!



Jediný analóg GLP-1 už od 12 rokov*[†]



Zníženie hmotnosti o **11,2 %[†]**



Kardiovaskulárny prínos^{2†}

*dostupný na Slovensku

[†] Predpokladaný priemerný úbytok telesnej hmotnosti u včasne reagujúcich pacientov po 1 roku liečby

[†] Liraglutid (1,8 mg) znížil výskyt závažných kardiovaskulárnych príhod v klinickom skúšaní LEADER u 9340 pacientov s DM2T.

Liekom **Saxenda[®]** sa liečilo
viac ako **3 milióny** pacientov s obezitou^{3,4}

Skrátená informácia o lieku:

Názov lieku: Saxenda[®] 6 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. **Liečivo:** liraglutid. **Lieková forma:** injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. **Terapeutické indikácie:** Dospelí; Saxenda[®] je určená na použitie ako doplnok k redukčnej diéte a zvýšenej fyzickej aktivite pri regulácii telesnej hmotnosti u dospelých pacientov s vychádzajúcim indexom telesnej hmotnosti (BMI): $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezita) alebo $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadváha) pri súčasnom výskyte komorbidity, ako je dysglykémia (prediabetes alebo diabetes 2. typu), hypertenzia, dyslipidémia alebo obštrukčné spánkové apnoe. **Dospievajúci (≥ 12 rokov):** Saxenda[®] sa môže používať ako doplnok zdravej výživy a zvýšenej fyzickej aktivity pri regulácii hmotnosti u dospievajúcich pacientov vo veku od 12 rokov a starších s obezitou (BMI zodpovedajúci $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ pre dospelých podľa medzinárodných hraničných bodov)* a telesnou hmotnosťou nad 60 kg. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí; úvodná dávka je 0,6 mg jedenkrát denne. Táto dávka sa má zvyšovať až na hodnotu 3,0 mg jedenkrát denne, prídavaním po 0,6 mg v minimálne jednotýždňových intervaloch, na zlepšenie gastrointestinálnej tolerancie. Dávky vyššie ako 3,0 mg denne sa neodporúčajú. **Dospievajúci (≥ 12 rokov):** U dospievajúcich vo veku od 12 do 18 rokov sa má používať podobný postup navyšovania dávky ako u dospelých. Dávka sa má navyšovať až do dosiahnutia 3,0 mg (udržiavacia dávka) alebo do dosiahnutia maximálnej tolerovanej dávky. Denné dávky vyššie ako 3,0 mg sa neodporúčajú. Saxenda[®] sa nemá používať v kombinácii s inými agonistami GLP-1 receptora. Pri začatí liečby liekom Saxenda[®], sa má zväziť zníženie dávky súbežne podávaného inzulínu alebo stimulátorov tvorby inzulínu (napr. sulfonylurea), aby sa znížilo riziko hypoglykémie. Dávku nie je potrebné upravovať podľa veku. Nie je potrebná úprava dávky u pacientov s miernou alebo strednou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatínu $\geq 30 \text{ ml/min}$). Používanie lieku Saxenda[®] sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatínu $\leq 30 \text{ ml/min}$) vrátane pacientov s terminálnym štádiom renálneho ochorenia. Neodporúča sa úprava dávky u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene. Používanie lieku Saxenda[®] sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a opatrnosť je potrebná u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene. Nie je potrebná úprava dávky u dospievajúcich vo veku od 12 rokov a starších. Saxenda[®] je určená len na subkutánne použitie. Nesmie sa podávať intravenózne alebo intramuskulárne. Saxenda[®] sa podáva jedenkrát denne v akomkoľvek čase, nezávisle od jedla. Môže sa aplikovať do oblasti brucha, stehna alebo nadlaktice. Miesto podávania injekcie a čas podávania sa môže meniť bez úpravy dávky, avšak je vhodnejšie, keď sa podáva približne v rovnakom čase dňa, ktorý bol zvolený ako najvhodnejší čas dňa. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** *U pacientov užívajúcich agonisty receptora GLP-1, ktorí podstupujú celkovú anestéziu alebo hlbokú sedáciu, boli hlásené prípady aspiračnej pneumónie. Preto pred zákrom v celkovej anestézii alebo hlboké sedácii je potrebné myslieť na zvýšené riziko aspirácie reziduálneho obsahu žalúdka v dôsledku spomaleného vyprázdňovania žalúdka. Nie sú žiadne klinické skúsenosti s použitím u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca New York Heart Association (NYHA) triedy IV, a preto sa používanie liraglutidu u týchto pacientov neodporúča. Bezpečnosť a účinnosť liraglutidu pri regulácii telesnej hmotnosti neboli sledované u pacientov: vo veku 75 rokov alebo starších, liečených inými liekmi na reguláciu telesnej hmotnosti, s obezitou ako druhotným príznakom endokrinného ochorenia alebo poruchami príjmu potravy alebo pri užívaní liekov, ktoré môžu spôsobiť nárast telesnej hmotnosti, so závažnou poruchou funkcie obličiek, so závažnou poruchou funkcie pečene. Použitie u týchto pacientov sa preto neodporúča. Požívanie liraglutidu u pacientov so zápalovým ochorením čriev a diabetickou gastroparézou sa neodporúča. Akútna pankreatitída bola pozorovaná pri používaní agonistov GLP-1 receptora. Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch akútnej pankreatitídy. V prípade podozrenia na pankreatitídu sa má liraglutid vysadiť; ak sa akútna pankreatitída potvrdí, liraglutid sa nemá znovu používať. V klinických štúdiách zameraných na reguláciu telesnej hmotnosti bola pozorovaná vyššia miera cholelitiázy a cholelitiázy u pacientov liečených liraglutidom. Cholelitiáza a cholelitiáza môžu viesť k hospitalizácii a cholecystektómii. Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch cholelitiázy a cholelitiázy. Liraglutid sa má používať opatrne u pacientov s ochorením štižnej žľazy. Tepová frekvencia sa má monitorovať v pravidelných intervaloch v súlade so zaužívanou klinickou praxou. Pacienti majú byť informovaní o príznakoch zvýšenej tepovej frekvencie (bušenie srdca alebo pocit veľmi rýchleho tlkotu srdca v pokoji). U pacientov s klinicky významným trvalým zvýšením tepovej frekvencie v pokoji, sa má liečba liraglutidom ukončiť. Pacienti liečení liraglutidom majú byť poučení o potenciálnom riziku dehydratácie v súvislosti s gastrointestinálnymi vedľajšími účinkami a majú vykonať preventívne opatrenia, aby zabránili strate tekutín. U pacientov s diabetom 2. typu používajúcich liraglutid v kombinácii s inzulínom a/alebo so sulfonylureou môže byť zvýšené riziko hypoglykémie. Saxenda[®] sa nesmie používať u pacientov s diabetes mellitus ako náhrada inzulínu. U pacientov závislých od inzulínu bola po náhlom prerušení podávania alebo znížení dávky inzulínu hlásená diabetická ketoacidóza. **Liekové a iné interakcie:** Po začatí liečby liraglutidom sa u pacientov liečených warfarínom alebo inými kumarínovými derivátmi odporúča častejšie sledovanie INR (International Normalised Ratio). Pri súbežnom podávaní paracetamolu sa nevyžaduje žiadna úprava dávky. Nie je potrebná žiadna úprava dávky atrovastatínu pri jeho podávaní s liraglutidom. Úpravy dávok grizeofulvínu a iných zložiek s nízkou rozpustnosťou a vysokou priepustnosťou nie sú potrebné. Nie je potrebná žiadna úprava dávky digoxínu a lizinoprilu. Predpokladá sa, že antikoncepcný účinok nie je ovplyvnený spoločným podávaním s liraglutidom. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Liraglutid sa nemá používať počas gravidity. Ak si pacientka želá otehotnieť alebo otehotnie, liečba liraglutidom sa má prerušiť. Nie je známe, či sa liraglutid vylučuje do ľudského materského mlieka. Pre nedostatok skúseností sa Saxenda[®] nemá používať počas dojčenia. Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivé účinky na fertilitu. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Saxenda[®] nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Závraty sa však môžu vyskytnúť najmä počas prvých 3 mesiacov liečby. Ak sa vyskytnú závraty, vedenie vozidla a obsluha strojov sa má vykonávať s opatrnosťou. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: bolesť hlavy, nauzea, vracanie, hnačka, zápcha Časté: hypoglykémia, nespavosť, závrat, porucha chuti, pocit suchých úst, dyspepsia, astriitída, gastroezofageálny reflux, bolesť v nadbrušku, nadváhanie, grganie, abdominálna distenzia, cholelitiáza, vyrážka, reakcie v mieste podávania injekcie, asténia, únava, zvýšená hladina lipázy, zvýšená hladina amylázy. **Menej časté:** dehydratácia, tachykardia, pankreatitída, oneskorené vyprázdňovanie žalúdka, cholelitiáza, cholelitiáza, urtikária, malátnosť. **Zriedkavé:** anafylaktická reakcia, akútne zlyhanie obličiek, porucha funkcie obličiek. **Neznáme:** črevná obštrukcia. **Zatredenie lieku podľa spôsobu výdaja:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Dátum revízie textu:** september 2024. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> alebo na doleuvedenej adrese spoločnosti.

*Všimnite si prosím zmenu v súhrne charakteristických vlastností lieku

Literatúra:

1. Caterson ID, Alifadda AA, et al. Gaps to bridge: Misalignment between perception, reality and actions in obesity. Diabetes Obes Metab. 2019 Aug;21(8):1914-1924. 2. Súhrn charakteristických vlastností lieku Saxenda[®] <https://www.ema.europa.eu>
3. Based on internal analysis by Novo Nordisk using data from the following sources: (i) IQVIA MIDAS[®] monthly sales April 2015 to September 2023; (ii) IQVIA Lrx data Countries included: Argentina; Australia; Belgium; Brazil; Canada; Chile; Denmark; Germany; Italy; Mexico; Norway; Saudi Arabia; South Africa; Spain; Switzerland; Turkey; UAE; UK And US; 4. Data on file. Novo Nordisk A/S; Bagsvaerd, Denmark.