

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу **САКСЕНДА® (SAXENDA®)**

ліраглутид, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці

Наказ МОЗ України №2268 від 15.12.2022, РП UA/18651/01/01.

Для самостійного навчання співробітників Ново Нордіск в Україні

Склад



- **Діюча речовина: ліраглутид**
 - **1 мл розчину містить 6 мг ліраглутиду** – аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого за технологією рекомбінантної ДНК в *Saccharomyces cerevisiae*;
 - **одна попередньо заповнена шприц-ручка містить 18 мг ліраглутиду в 3 мл;**
- **Допоміжні речовини:** натрію гідрофосфат, дигідрат; пропіленгліколь; фенол; кислота хлористоводнева (для корекції рН); натрію гідроксид (для корекції рН); вода для ін'єкцій.

Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій

Основні фізико-хімічні властивості:
прозорий та безбарвний або майже
безбарвний ізотонічний розчин; pH=8,15.

Форма випуску:

розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл;
по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену
багатодозову одноразову шприц-ручку



Кожна шприц-ручка містить 3 мл розчину, що
дає можливість ввести дози по 0,6 мг, 1,2 мг,
1,8 мг, 2,4 мг та 3,0 мг.

Фармакотерапевтична група

Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті,
аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1).

Код АТХ А10В J02.

Saxenda®

6 мг/мл (мг на мл)

Саксенда®

Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій
шприц-ручці

Ліраглутид

Підшкірно



Категорія відпуску

За рецептом.



3 шприц-ручки

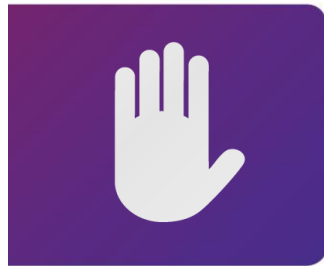
Кожна шприц-ручка містить 3 мл (ml) розчину, що дає
можливість ввести дози по 0,6 мг (mg), 1,2 мг (mg), 1,8 мг (mg),
2,4 мг (mg) та 3,0 мг (mg)

Показання

Для зменшення маси тіла як доповнення до дієти зі зниженою калорійністю та збільшеною фізичною активністю у дорослих пацієнтів з початковим індексом маси тіла:



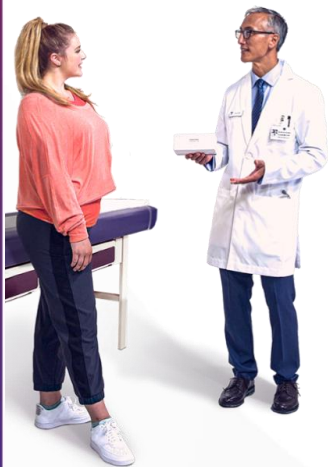
- **більше 30 кг/м² (ожиріння)** або
- **від 27 до 30 кг/м² (надмірна маса тіла) за наявності хоча б одного супутнього захворювання, пов'язаного з масою тіла, такого як дисглікемія (переддіабет або ЦД 2 типу), гіпертензія, дисліпідемія або обструктивне апное сну**



Якщо через 12 тижнів після прийому добової дози 3,0 мг хворий не втратив щонайменше 5 % від початкової маси тіла, застосування лікарського засобу Саксенда® слід припинити

Показання

Діти ≥ 12 років



Actor portrayals

Лікарський засіб Саксенда® можна застосовувати **як доповнення до здорового харчування та збільшеної фізичної активності для корекції маси тіла у пацієнтів дитячого віку від 12 років із:**

- **ожирінням (ІМТ ≥ 30 кг/м² для дорослих пацієнтів за міжнародними гранично допустимими значеннями)* та**
- **масою тіла більш ніж 60 кг**

ІМТ - індекс маси тіла, ЦД - цукровий діабет

Діти ≥ 12 років

*** Гранично допустимі значення ІМТ, встановлені Міжнародною робочою групою з вивчення ожиріння, для пацієнтів віком 12–18 років із ожирінням у розбивці за статтю**

Вік (років)	ІМТ, який відповідає 30 кг/м ² для дорослих пацієнтів за міжнародними гранично допустимими значеннями	
	Хлопці	Дівчата
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





Діти $\geq$ 12 років

Лікування препаратом Саксенда® слід припинити і переглянути, якщо пацієнт не втратив щонайменше 4 % свого ІМТ або ІМТ за оцінкою Z-score через 12 тижнів застосування препарату в дозі 3,0 мг/добу чи в максимальній переносимій дозі.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу

Фармакологічні властивості

• Фармакодинаміка

- **Механізм дії**
- Фармакодинамічні ефекти
- Клінічна ефективність та безпека

• Фармакокінетика

- Абсорбція
- Розподіл
- Метаболізм
- Виведення
- Особливі групи пацієнтів

Механізм дії

- **Ліраглутид є ацильованим аналогом ГПП-1** з послідовністю амінокислот на **97 % гомологічною ендogenous людьському ГПП-1**, що зв'язується з ГПП-1-рецепторами та активує їх.

Пальмітинова кислота
(C-16 жирна кислота)



Що таке глюкагоноподібний пептид-1

ГПП-1 є фізіологічним регулятором апетиту та споживання їжі, але точний механізм його дії повністю не встановлений

Ендогенний людський ГПП-1

- пептид, що складається з 31 амінокислоти
- належить до родини інкретинів
- секретується переважно в L-клітинах кишечника, але також мозку (ядро одиночного тракту)



Ферментативна деградація під впливом ДПП-4
 $t_{1/2} = 1,5-2$ хв.

Ліраглутид – аналог людського ГПП-1 для прийому 1 раз на добу



Пальмітинова кислота (C-16 жирна кислота)



2 модифікації нативного ГПП-1

- Приєднання бічного ланцюга C-16 жирної кислоти, з'єднаної через глутаміновий спейсер в положенні 26
- Заміна лізину на аргінін в положенні 34

Ліраглутид

Послідовність амінокислот на 97 %
гомологічна ендogenous людському ГПП-1

- Поліпшена фармакокінетики:
 - зв'язування з альбумінами шляхом ацилювання;
 - утворення гептамеру



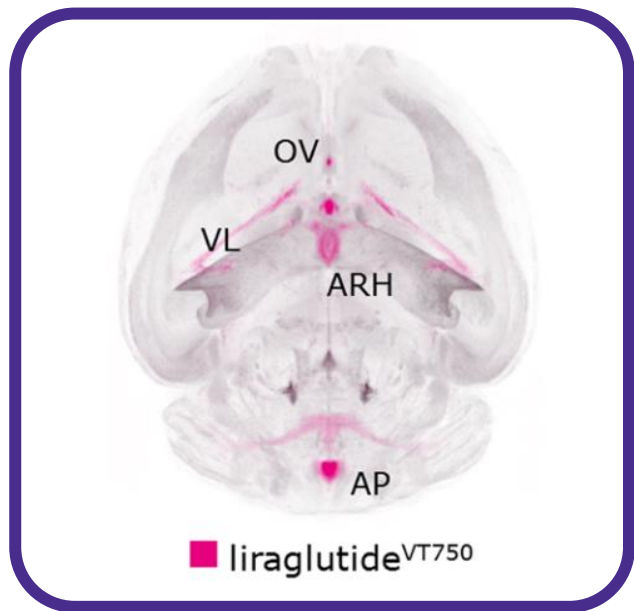
- Повільна абсорбція з підшкірної клітковини
- Резистентність до метаболічної деградації під впливом ДПП-4
- Тривалий період напіввиведення з плазми

$t_{1/2}$ = 13 годин

ДПП-4, дипептилпептидаза-4; ГПП-1, глюкагоноподібний пептид-1 ; $t_{1/2}$, півжиття
Knudsen et al. J Med Chem 2000;43:1664–1669; Degn et al. Diabetes 2004;53:1187–1194



Механізм дії



- У дослідженнях на тваринах периферійне введення ліраглутиду призвело до його накопичення в специфічних ділянках мозку, що відповідають за регуляцію апетиту, де **ліраглутид завдяки специфічній активації рецептора ГПП-1 підвищував відчуття ситості та знижував сигнали голоду, що сприяло зниженню маси тіла.**

ГПП-1, глюкагоноподібний пептид-1

AP, area postrema; ARH, arcuate hypothalamic nucleus; OV, vascular organ of the lamina terminalis; VL, lateral ventricle
Salinas et al. Sci Rep 2018;8:10310

Механізм дії

Рецептори ГПП-1 також експресуються у певних ділянках серця, судин, імунній системі та нирках.

При моделюванні атеросклерозу у мишей ліраглутид запобігав прогресуванню аортальної атеросклеротичної бляшки та знижував запалення в бляшці.

Крім того, ліраглутид позитивно впливав на ліпіді плазми.

Ліраглутид не зменшував розмір вже наявних атеросклеротичних бляшок.



ГПП-1, глюкагоноподібний пептид-1

Merchenthaier et al. J Comp Neurol 1999;403:261–80; Baggio, Drucker. Gastroenterology 2007;132:2131–57; Ban et al. Circulation 2008;117:2340–50; Vrang et al. Prog Neurobiol 2010;92:442–62; Pyke et al. Endocrinology 2014;155:1280–90

Фармакологічні властивості

- Фармакодинаміка

- Механізм дії
- **Фармакодинамічні ефекти**
- Клінічна ефективність та безпека

- Фармакокінетика

- Абсорбція
- Розподіл
- Метаболізм
- Виведення
- Особливі групи пацієнтів

Фармакодинамічні ефекти



Зниження маси тіла відбувається **завдяки переважній втраті вісцерального жиру порівняно з підшкірним.**



Ліраглутид **регулює апетит, підсилюючи відчуття ситості та наповненості шлунка, знижуючи при цьому відчуття голоду, та призводить до зниження споживання їжі.**

Ліраглутид не збільшує енерговитрати порівняно з плацебо.

Фармакодинамічні ефекти



Ліраглутид **стимулює секрецію інсуліну та зменшує надмірно високу секрецію глюкагону залежно від рівня глюкози**, що призводить до зниження глюкози натще та після вживання їжі.

Фармакодинамічні ефекти



У пацієнтів з переддіабетом та цукровим діабетом ефект зниження рівня глюкози більш виражений, порівняно з пацієнтами з нормоглікемією. Клінічні випробування свідчать, що ліраглутид покращує та підтримує функцію бета-клітин відповідно до НОМА-В та співвідношення проінсулін/інсулін.

Фармакологічні властивості

- Фармакодинаміка

- Механізм дії
- Фармакодинамічні ефекти
- **Клінічна ефективність та безпека**

- Фармакокінетика

- Абсорбція
- Розподіл
- Метаболізм
- Виведення
- Особливі групи пацієнтів

Клінічна ефективність та безпека

Клінічна ефективність та безпека ліраглутиду при застосуванні для зниження маси тіла як доповнення до дієти зі зниженою калорійністю та збільшеною фізичною активністю були **вивчені у чотирьох рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях фази 3 за участі 5358 пацієнтів**

Дослідження SCALE-1
Ожиріння та переддіабет

Дослідження SCALE-2
Діабет

Дослідження SCALE-3
Апное під час сну

Дослідження SCALE-4
Підтримуюче лікування

Клінічна ефективність та безпека

Дослідження SCALE-1 Ожиріння та переддіабет

N=3731, ожиріння ($IMT \geq 30$ кг/м²) або надмірна маса тіла ($IMT \geq 27$ кг/м²) та дисліпідемія та/або гіпертензія.
Тривалість - 56 тижнів, 2254 пацієнтів з переддіабетом – 160 тижнів

Дослідження SCALE-2 Діабет

N=846, ожиріння або надмірна маса тіла з недостатньо контрольованим ЦД 2 типу,
Тривалість - 56 тижнів

Дослідження SCALE-3 Апное під час сну

N=359, ожиріння та середній або тяжкий ступінь обструктивного апное під час сну.
Тривалість - 32 тижні

Дослідження SCALE-4 Підтримуюче лікування

N=422, ожиріння або надмірна маса тіла та гіпертензія чи дисліпідемія
Тривалість - 56 тижнів



Клінічна ефективність: маса тіла

- досягнуто зниження маси тіла порівняно з плацебо у пацієнтів із ожирінням та надмірною масою тіла у всіх досліджуваних групах
- у більшості пацієнтів втрата маси тіла досягала $\geq 5\%$ та $> 10\%$ при застосуванні ліраглутиду порівняно з плацебо

Дослідження SCALE-1
Ожиріння та переддіабет

Дослідження SCALE-2
Діабет

Дослідження SCALE-3
Апноє під час сну

Дослідження SCALE-4
Підтримуюче лікування



Клінічна ефективність: маса тіла



Дослідження SCALE-1 Ожиріння та переддіабет

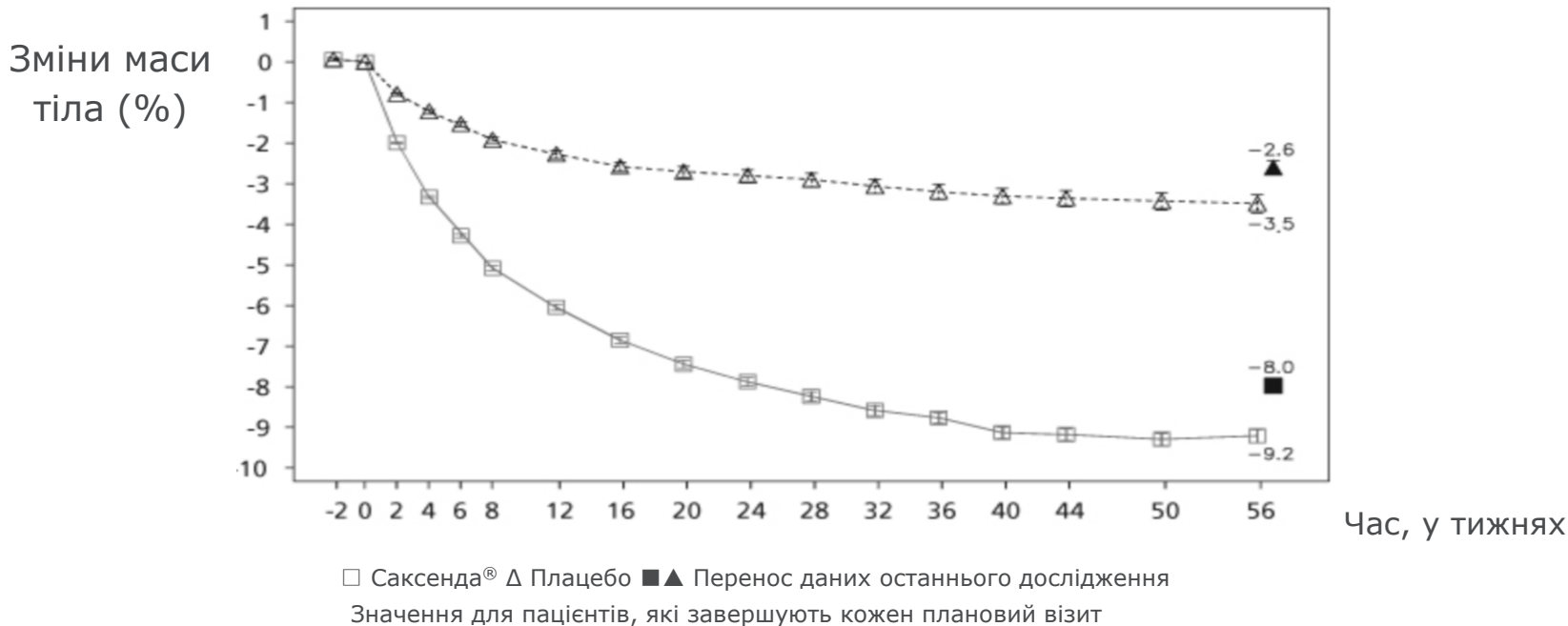
На 56-му тижні при застосуванні ліраглутиду

- **середнє зниження маси тіла 8,0% (8,4 кг)** порівняно з 2,6% (2,8 кг) в групі плацебо ($p < 0,0001$);
- **частина пацієнтів, які втратили 5% маси тіла становила 63,5%** проти 26,6% в групі плацебо ($p < 0,0001$)
- **частина пацієнтів, які втратили 10% маси тіла 32,8 %** проти 10,1% при застосуванні плацебо ($p < 0,0001$).



Клінічна ефективність: маса тіла

Зміна маси тіла (%) від початкового показника за часом у дослідженні 1 SCALE Ожиріння та переддіабет (0–56 тижнів)





Клінічна ефективність: маса тіла



Дослідження SCALE-1 Ожиріння та переддіабет

На 160-му тижні при застосуванні ліраглутиду

- **середня втрата маси тіла 6,2% (6,5 кг)** порівняно з 1,8% (2,0 кг) в групі плацебо ($p < 0,0001$);
- **частина пацієнтів, які втратили 5% маси тіла становила 49,6%** проти 23,4% в групі плацебо ($p < 0,0001$)
- **частина пацієнтів, які втратили 10% маси тіла 24,4%** проти 9,5% при застосуванні плацебо ($p < 0,0001$).



Клінічна ефективність: маса тіла



Дослідження SCALE-2 Діабет

На 56-му тижні при застосуванні ліраглутиду

- **середня втрата маси тіла 5,9% (6,2 кг)** порівняно з 2,0% (2,2 кг) в групі плацебо ($p < 0,0001$);
- **частина пацієнтів, які втратили 5% маси тіла становила 49,8%** проти 13,5 % в групі плацебо ($p < 0,0001$)
- **частина пацієнтів, які втратили 10% маси тіла 22,9%** проти 4,2% при застосуванні плацебо ($p < 0,0001$).



Клінічна ефективність: маса тіла



Дослідження SCALE-3 Апноє під час сну

На 32-му тижні при застосуванні ліраглутиду

- **середня втрата маси тіла 5,7% (6,8 кг)** порівняно з 1,6% (1,8 кг) в групі плацебо ($p < 0,0001$);
- **частина пацієнтів, які втратили 5% маси тіла становила 46,4%** проти 18,1% в групі плацебо ($p < 0,0001$).



Клінічна ефективність: маса тіла



Дослідження SCALE-4 Підтримуюче лікування

- **Більшість пацієнтів (81,4%) підтримували масу тіла, досягнуту на початку лікування ліраглутидом порівняно з плацебо (48,9%)**

На 56-му тижні при застосуванні ліраглутиду

- **середня втрата маси тіла 6,3% (6,0 кг) порівняно з 0,2% (0,2 кг) в групі плацебо ($p < 0,0001$);**
- **частина пацієнтів, які втратили**
 - **5 % маси тіла становила 50,7% vs. 21,3% в групі плацебо ($p < 0,0001$).**
 - **10 % маси тіла становила 27,4% vs. 6,8% в групі плацебо ($p < 0,0001$).**



Клінічна ефективність: втрата маси тіла при лікуванні ліраглутидом, 3,0 мг через 12 тижнів

Особами, які **мали ранню відповідь на лікування**, були пацієнти, які **досягли $\geq 5\%$ зниження маси тіла після 12 тижнів застосування терапевтичної дози ліраглутиду** (4 тижні ескалації дози та 12 тижнів прийому лікувальної дози).

Втрата маси тіла $\geq 5\%$

Дослідження SCALE-1 Ожиріння та переддіабет	67,5% пацієнтів
Дослідження SCALE-2 Діабет	50,4% пацієнтів

При продовженні лікування прогнозується, що **86,2 %** пацієнтів **досягнуть зниження маси тіла $\geq 5\%$** , а 51 % пацієнтів – $\geq 10\%$ після застосування ліраглутиду **протягом року**.

Клінічна ефективність



Контроль глікемії



Кардіометаболічні фактори ризику



Індекс апное-гіпноє

Клінічна ефективність



Контроль глікемії

- Лікування ліраглутидом **значно покращило показники глікемії** у пацієнтів з нормоглікемією, переддіабетом та ЦД 2 типу

У 56-тижневій частині дослідження SCALE-1 Ожиріння та переддіабет

- ЦД 2 типу розвинувся у меншій кількості пацієнтів, які отримували ліраглутид,** порівняно з плацебо.
- Після застосування ліраглутиду** порівняно з плацебо (**69,2 %** проти 32,7 % відповідно) **спостерігався зворотний розвиток переддіабету** у більшості пацієнтів з цим станом на початку лікування.
- У пацієнтів, які застосовували ліраглутид,** порівняно з початковим рівнем HbA1c 5,6 % спостерігалось **зниження середнього значення HbA1c на 56-му тижні на -0,3 %** проти -0,1 % у пацієнтів, які застосовували плацебо (РРЛ: -0,23 [95 % ДІ -0,25; -0,21], **p<0,0001**).
- Порівнюючи з початковим рівнем глюкози в плазмі натще (ГПН) 5,3 ммоль/л, **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, спостерігалось зниження ГПН в середньому на -0,4 ммоль/л** проти -0,01 ммоль/л у пацієнтів, які застосовували плацебо на 56-му тижні (РРЛ: -0,38 [95 % ДІ -0,42; -0,35], **p<0,0001**).

Клінічна ефективність



Контроль глікемії

У 160-тижневій частині дослідження SCALE-1 Ожиріння та переддіабет

Первинною кінцевою точкою ефективності була частка пацієнтів, у яких виник ЦД 2 типу, оцінена як час до розвитку ЦД.

- На 160-му тижні дослідження у 3 % пацієнтів, які отримували лікарський засіб Саксенда®, і в 11 % пацієнтів, які отримували плацебо, діагностували ЦД 2 типу. **Розрахунковий час розвитку ЦД 2 типу у пацієнтів, які отримували ліраглутид 3 мг, був у 2,7 раза довший** (95 % ДІ [1,9; 3,9]), а коефіцієнт ризику розвитку ЦД 2 типу становив 0,2 для ліраглутиду порівняно з плацебо.
- Порівнюючи з початковим значенням HbA_{1c} 5,8 %, **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 5,7 % у пацієнтів, які застосовували плацебо, спостерігалось зниження значення HbA_{1c} на 160-му тижні в середньому на 0,4 % та 0,1 % відповідно** (РРЛ: -0,21 [95 % ДІ -0,24; -0,18], $p < 0,0001$).
- Порівнюючи з початковим значенням ГПН 5,5 ммоль/л, **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, спостерігалось зниження ГПН в середньому на 0,4 ммоль/л проти 0,04 ммоль/л у пацієнтів, які застосовували плацебо на 160-му тижні** (РРЛ: -0,4 [95 % ДІ -0,5; -0,4], $p < 0,0001$).

Клінічна ефективність



Контроль глікемії

У дослідженні SCALE-2 Діабет

- порівнюючи з початковим значенням HbA_{1c} 7,9 %, **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, спостерігалось зниження середнього значення HbA_{1c} на 56-му тижні на 1,3 %** проти 0,4 % пацієнтів, які застосовували плацебо (РРЛ: -0,9 [95 % ДІ -1,1; -0,8], $p < 0,0001$).
- порівнюючи з початковим значенням ГПН 8,8 ммоль/л для пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 8,6 ммоль/л для пацієнтів, які застосовували плацебо, **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, спостерігалось зниження ГПН в середньому на 1,9 ммоль/л** проти 0,1 ммоль/л у пацієнтів, які застосовували плацебо на 56-му тижні (РРЛ: -1,8 [95 % ДІ -2,1; -1,4], $p < 0,0001$).

Клінічна ефективність



Кардіометаболічні фактори ризику

Лікування ліраглутидом значно покращило показники систолічного артеріального тиску (САТ) та окружності талії порівняно з плацебо

У дослідженні SCALE-1 Ожиріння та переддіабет на 56-му тижні

- Порівнюючи з початковим рівнем САТ 123,00 мм рт. ст. **у групі ліраглутиду** та 123,3 мм рт. ст. у групі плацебо, **на 56-му тижні спостерігалось зниження САТ в середньому на 4,3 мм рт. ст.**, та на 1,5 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували ліраглутид та плацебо відповідно (РРЛ: -2,8 [95 % ДІ -3,6; -2,1], **p<0,0001**).
- Початкове значення діастолічного артеріального тиску (ДАТ) становило 78,7 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 78,9 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували плацебо; **на 56-му тижні спостерігалось зниження ДАТ на -2,7 мм рт. ст.** та 1,8 мм рт. ст. **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид** та плацебо відповідно (РРЛ: -0,9 [95 % ДІ -1,4; -0,4], **p<0,05**).
- Початкове значення окружності талії становило 115,0 см у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 114,5 см у пацієнтів, які застосовували плацебо; **на 56-му тижні спостерігалось зменшення окружності талії на -8,2 см** та на -4,0 см **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид** та плацебо відповідно (РРЛ: -4,2 [95 % ДІ -4,7; -3,7], **p<0,0001**).



Клінічна ефективність



Кардіометаболічні фактори ризику

У дослідженні SCALE-1 Ожиріння та переддіабет на 160-му тижні

- Початкове значення САТ становило 124,8 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 125,0 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували плацебо; **на 160-му тижні спостерігалось зниження САТ в середньому на -3,2 мм рт. ст.** та на -0,4 мм рт. ст. **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид та плацебо відповідно (РРЛ: -2,8 [95 % ДІ -3,8; -1,8], $p < 0,0001$).**
- Початкове значення ДАТ становило 79,4 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 79,8 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували плацебо; **на 160-му тижні спостерігалось зниження ДАТ в середньому на 2,4 мм рт. ст.** та -1,7 мм рт. ст. **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид та плацебо відповідно (РРЛ: -0,6 [95 % ДІ -1,3; -0,1]).**



Початкове значення окружності талії становило 116,6 см у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 116,7 см у пацієнтів, які застосовували плацебо; **на 160-му тижні спостерігалось зменшення окружності талії в середньому на 6,9 см** та на 3,4 см **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид та плацебо відповідно (РРЛ: -3,5 [95 % ДІ -4,2; -2,8], $p < 0,0001$).**

Клінічна ефективність



Кардіометаболічні фактори ризику

У дослідженні SCALE-1 Ожиріння та переддіабет на 160-му тижні

- Початкове значення САТ становило 124,8 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 125,0 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували плацебо; **на 160-му тижні спостерігалось зниження САТ в середньому на -3,2 мм рт. ст.** та на -0,4 мм рт. ст. **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид та плацебо відповідно (РРЛ: -2,8 [95 % ДІ -3,8; -1,8], $p < 0,0001$).**
- Початкове значення ДАТ становило 79,4 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 79,8 мм рт. ст. у пацієнтів, які застосовували плацебо; **на 160-му тижні спостерігалось зниження ДАТ в середньому на 2,4 мм рт. ст.** та -1,7 мм рт. ст. **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид та плацебо відповідно (РРЛ: -0,6 [95 % ДІ -1,3; -0,1]).**



Початкове значення окружності талії становило 116,6 см у пацієнтів, які застосовували ліраглутид, та 116,7 см у пацієнтів, які застосовували плацебо; **на 160-му тижні спостерігалось зменшення окружності талії в середньому на 6,9 см** та на 3,4 см **у пацієнтів, які застосовували ліраглутид та плацебо відповідно (РРЛ: -3,5 [95 % ДІ -4,2; -2,8], $p < 0,0001$).**

Клінічна ефективність



Індекс апное-гіпное

- При застосуванні ліраглутиду спостерігалось **значне зниження тяжкості обструктивного апное під час сну** порівняно з плацебо, яке було оцінене за допомогою **зменшення** порівняно з плацебо (**на 12,2 події/година** для ліраглутиду проти 6,1 події/година для плацебо (РРЛ: -6,1 [95 % ДІ -11,0; -1,2], **p<0,05**).

Клінічна ефективність



Вплив на серцево-судинну систему

- Основні серйозні несприятливі серцево-судинні явища (MACE), які були визначені зовнішньою незалежною експертною групою: нелетальний інфаркт міокарда, нелетальний інсульт, серцево-судинна смерть. В усіх тривалих клінічних дослідженнях лікарського засобу Саксенда® було зареєстровано 6 MACE у пацієнтів, які отримували ліраглутид, та 10 MACE у пацієнтів, які отримували плацебо. Відношення ризиків та ДІ 95 % при порівнянні лікарського засобу Саксенда® та плацебо становило 0,33 [0,12; 0,90].

Клінічна ефективність



Вплив на серцево-судинну систему

- У клінічних дослідженнях 3-ї фази **спостерігалось підвищення частоти серцевих скорочень порівняно з вихідним значенням в середньому на 2,5 удара за хвилину** (від 1,6 до 3,6 удара за хвилину в окремих дослідженнях). Максимальне збільшення частоти серцевих скорочень спостерігалось приблизно після 6 тижнів терапії. Тривалий клінічний вплив збільшення частоти серцевих скорочень не встановлений. Це збільшення було **зворотним та зникало після припинення терапії** ліраглутидом.

Клінічна ефективність



Вплив на серцево-судинну систему

Дослідження LEADER

- 9340 пацієнтів із недостатньо контрольованим ЦД 2 типу
- **ліраглутид у добовій дозі до 1,8 мг** (4668) та плацебо (4672)
- тривалість терапії а від 3,5 до 5 років.
- середній вік пацієнтів – 64 роки, середній IMT – 32,5 кг/м², середнє значення початкового рівня HbA1c – 8,7%

Ліраглутид значно знизив частоту виникнення великих несприятливих серцево-судинних подій (події первинної кінцевої точки, MACE) порівняно з плацебо, **значно зменшивши відносний ризик на 13 %** (відношення ризиків (HR) 0,87, [95% ДІ: 0,78; 0,97], $p=0,005$)

The Liraglutide Effect and Action in Diabetes Evaluation of Cardiovascular Outcomes Results (LEADER)

Клінічна ефективність та безпека

Імуногенність

- Враховуючи потенційні імуногенні властивості лікарських засобів, що містять білки або пептиди, можна передбачити, що в пацієнтів можуть утворитися антитіла до ліраглутиду після застосування лікарського засобу Саксенда®. Під час клінічних досліджень **у 2,5 % пацієнтів, які отримували ліраглутид, утворювались антитіла до ліраглутиду.**
- **Утворення антитіл не призводило до зниження ефективності ліраглутиду.**



Клінічна ефективність та безпека

ДІТИ

Подвійно сліпе дослідження ефективності і безпеки застосування лікарського засобу Саксенда® порівняно з плацебо для зниження маси тіла **у пацієнтів дитячого віку від 12 років з ожирінням** показало, що **лікарський засіб Саксенда® є більш ефективним, ніж плацебо, для зниженні маси тіла** (яке оцінювалось за шкалою стандартного відхилення IMT або Z-score) **через 56 тижнів лікування**



Клінічна ефективність та безпека

ДІТИ

Серед пацієнтів, які приймали ліраглутид, **більший відсоток пацієнтів досяг зниження ІМТ на $\geq 5\%$ та $\geq 10\%$** , ніж серед пацієнтів, які приймали плацебо.

В середньому зниження ІМТ та маси тіла також було більшим у групі пацієнтів, які приймали ліраглутид.

Після 26 тижнів періоду подальшого спостереження без застосування досліджуваного лікарського засобу спостерігалось відновлення маси тіла у пацієнтів, які приймали ліраглутид, порівняно з тими, хто приймав плацебо.



Зміни від вихідного рівня маси тіла та IMT на 56-му тижні та зміна за шкалою стандартного відхилення IMT (BMI SDS) від 56-го тижня до 82-го тижня



	Саксенда® (N=125)	Плацебо (N=126)	Саксенда® порівняно з плацебо
BMI SDS			
Вихідний показник, BMI SDS (CB)	3,14 (0,65)	3,20 (0,77)	
Середня зміна на 56-му тижні (95 % ДІ)	-0,23	-0,00	-0,22* (-0,37; -0,08)
56-й тиждень, BMI SDS (CB)	2,88 (0,94)	3,14 (0,98)	
Середня зміна від 56-го тижня до 82-го тижня, BMI SDS (95 % ДІ)	0,22	0,07	0,15** (0,07; 0,23)
Маса тіла			
Вихідний показник, кг (CB)	99,3 (19,7)	102,2 (21,6)	-
Середня зміна на 56-му тижні, % (95 % ДІ)	-2,65	2,37	-5,01** (-7,63; -2,39)
Середня зміна на 56-му тижні, кг (95 % ДІ)	-2,26	2,25	-4,50** (-7,17; -1,84)
IMT			
Вихідний показник, кг/м ² (CB)	35,3 (5,1)	35,8 (5,7)	-
Середня зміна на 56-му тижні, кг/м ² (95 % ДІ)	-1,39	0,19	-1,58** (-2,47; -0,69)
Відсоток пацієнтів зі зниженням на $\geq 5\%$ вихідного IMT на 56-му тижні, % (95 % ДІ)	43,25	18,73	3,31** (1,78; 6,16)
Відсоток пацієнтів зі зниженням на $\geq 10\%$ вихідного IMT на 56-му тижні, % (95 % ДІ)	26,08	8,11	4,00** (1,81; 8,83)

Повна вибірка пацієнтів. Для BMI SDS, маси тіла та IMT вихідні показники є середніми величинами, зміни від вихідного рівня на 56-му тижні є розрахованими середніми величинами (методом найменших квадратів), а відмінності в лікуванні на 56-му тижні – це розраховані різниці між методами лікування. Для BMI SDS показники на 56-му тижні є середніми величинами, зміни від 56-го тижня до 82-го тижня є розрахованими величинами (методом найменших квадратів), а відмінності в лікуванні на 82-му тижні – це розраховані різниці між методами лікування. Для частки пацієнтів, які втратили $\geq 5\%$ / $\geq 10\%$ вихідного IMT, також наведено розраховане співвідношення шансів. Пропущені спостереження інтерпольовані з групи пацієнтів, які приймали плацебо, на основі переходу до референційного підходу множинної (x100) підстановки даних.

* $p < 0,01$, ** $p < 0,001$. ДІ – довірчий інтервал. CB – стандартне відхилення.



Клінічна ефективність та безпека

ДІТИ

Відповідно до переносимості лікарського засобу 103 пацієнти (**82,4 %**) збільшили дозу та продовжували приймати дозу 3,0 мг, 11 пацієнтів (**8,8 %**) збільшили дозу та продовжували приймати дозу 2,4 мг, 4 пацієнти (**3,2 %**) збільшили дозу та продовжували приймати дозу 1,8 мг, 4 пацієнти (**3,2 %**) збільшили дозу та продовжували приймати дозу 1,2 мг і 3 пацієнти (**2,4 %**) продовжували приймати дозу 0,6 мг.

Через 56 тижнів лікування не було зареєстровано жодного впливу на ріст чи статеве дозрівання пацієнтів.



Клінічна ефективність та безпека



Педіатричні пацієнти із синдромом Прадера – Віллі та ожирінням

- Дослідження з 16-тижневим подвійно сліпим періодом і 36-тижневим відкритим періодом було проведено для оцінки ефективності та безпеки застосування лікарського засобу Саксенда® педіатричним пацієнтам із синдромом Прадера – Віллі та ожирінням.
- Дослідження включало **32 пацієнти віком від 12 до 18 років** (частина А) та **24 пацієнти віком від 6 до 12 років** (частина В).
- Пацієнти були рандомізовані в співвідношенні 2:1 для прийому лікарського засобу Саксенда® або плацебо. Пацієнти з масою тіла менше 45 кг почали збільшувати дозу на меншу величину (0,3 мг замість 0,6 мг) та збільшували до максимальної дози 2,4 мг.
- **Розрахована різниця в лікуванні за середніми значеннями IMT SDS на 16 тижні** (частина А: -0,20 проти -0,13, частина В: -0,50 проти -0,44) **і на 52 тижні** (частина А: -0,31 проти -0,17, частина В: -0,73 проти -0,67) **була подібною при застосуванні лікарського засобу Саксенда® та плацебо.**
- Жодних додаткових проблем щодо безпеки під час дослідження не було помічено.

Європейське агентство з лікарських засобів відклало зобов'язання подавати результати досліджень застосування лікарського засобу Саксенда® в одній або декількох підгрупах дитячого населення при лікуванні ожиріння та при лікуванні синдрому Прадера-Віллі

Фармакологічні властивості

● Фармакодинаміка

- Механізм дії
- Фармакодинамічні ефекти
- Клінічна ефективність та безпека

● Фармакокінетика

- Абсорбція
- Розподіл
- Метаболізм
- Виведення
- Особливі групи пацієнтів

Фармакокінетика

- Абсорбція ліраглутиду після підшкірного введення відбувається повільно. Максимальна концентрація досягається приблизно через 11 годин після введення.
- Ліраглутид зв'язується переважно з білками плазми крові (>98 %)
- Період напіввиведення ліраглутиду – приблизно 13 годин

Фармакокінетика

- Добова доза ліраглутиду 3,0 мг забезпечує нормальний системний вплив на організм пацієнта з масою тіла 60-234 кг.
- Вік не має клінічно значущого впливу на фармакокінетику ліраглутиду. Тому немає необхідності в коригуванні дози відносно віку.



Фармакокінетика

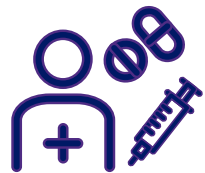
ДІТИ



- Фармакокінетичні властивості ліраглутиду в дозі 3,0 мг було **оцінено в ході клінічних досліджень за участю пацієнтів дитячого віку $\geq$ 12 років з ожирінням** (134 пацієнти з масою тіла 62–178 кг).
 - Експозиція ліраглутиду у дітей $\geq$ 12 років була **подібною до експозиції у дорослих з ожирінням**.
- Фармакокінетичні властивості також оцінювали у ході клініко-фармакологічного дослідження за участю **пацієнтів дитячого віку 7–11 років з ожирінням** (13 пацієнтів, маса тіла 54–87 кг) .
 - Було **виявлено порівнянну експозицію при введенні 3,0 мг ліраглутиду у дорослих**, дітей $\geq$ 12 років та дітей віком 7-11 років після корекції маси тіла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій





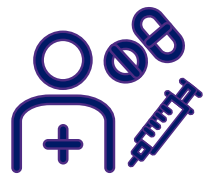
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

In vitro ліраглутид продемонстрував **дуже низький потенціал впливу на фармакокінетику інших активних субстанцій, обмін яких пов'язаний із цитохромом P450, а також зв'язування з білками плазми крові.**



Ліраглутид спричинює незначну затримку випорожнення шлунка, що може вплинути на всмоктування пероральних препаратів, що застосовуються одночасно.

Дослідження щодо взаємодії не показали будь-якого клінічно значущого уповільнення всмоктування, тому **корекція дози не потрібна.**



Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Варфарин та інші похідні кумарину	На початку лікування ліраглутидом рекомендується частіше проводити контроль міжнародного нормалізованого співвідношення
Парацетамол	При одночасному застосуванні корекція дози не потрібна.
Аторвастатин	При одночасному застосуванні з ліраглутидом корекція дози аторвастатину не потрібна
Гризеофульвін	Коригування дози при застосуванні гризеофульвіну не потрібне
Дигоксин	Корекція дози дигоксину не потрібна
Лізиноприл	Корекція дози лізиноприлу не потрібна
Пероральні контрацептиви	Їснують підстави вважати, що одночасний прийом з ліраглутидом не вплине на контрацептивний ефект етинілестрадіолу та левоноргестрелу

Особливості застосування

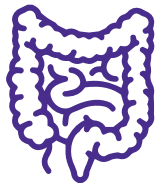
Особливості застосування

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Саксенда® у пацієнтів*

- віком ≥ 75 років
- які застосовують інші лікарські засоби для корекції маси тіла
- із вторинним ожирінням, викликаним ендокринологічними розладами чи розладами, пов'язаними з харчуванням, або в результаті застосування лікарських засобів, що можуть спричинити збільшення маси тіла
- з тяжкими порушеннями функції нирок
- з тяжкими порушеннями функції печінки

*безпека та ефективність застосування ліраглутиду для корекції маси тіла у цих пацієнтів не встановлені

Особливості застосування



- Досвід застосування ліраглутиду **у пацієнтів із запальними захворюваннями кишечника і діабетичним гастропарезом** обмежений.
- Застосування ліраглутиду цим пацієнтам **не рекомендовано**, оскільки воно супроводжується тимчасовими побічними реакціями з боку шлунково-кишкового тракту, в т. ч. нудотою, блюванням і діареєю

Особливості застосування



Панкреатит

- Спостерігались випадки гострого панкреатиту при застосуванні аналогів рецептора ГПП-1.
- Слід проінформувати пацієнтів про характерні симптоми гострого панкреатиту.
- **При підозрі на панкреатит слід відмінити лікування ліраглутидом.**
- Якщо підтверджується гострий панкреатит, повторне застосування ліраглутиду не рекомендоване.



Жовчнокам'яна хвороба та холецистит

- У клінічних дослідженнях при застосуванні ліраглутиду для зменшення маси тіла **відсоток виникнення жовчнокам'яної хвороби та холециститу був вищий** порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. Той факт, що **швидка втрата маси тіла може збільшити ризик розвитку жовчнокам'яної хвороби і, отже, холециститу**, лише **частково пояснює більш високу частоту** виникнення даних захворювань після застосування ліраглутиду. Жовчнокам'яна хвороба та холецистит можуть призвести до госпіталізації та холецистектомії.
- **Пацієнтів слід поінформувати про характерні симптоми жовчнокам'яної хвороби та холециститу.**

Особливості застосування



Захворювання щитоподібної залози

- Ліраглутид **слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з уже наявними захворюваннями щитоподібної залози**



Зневоднення

- Пацієнтів, яким призначено ліраглутид, необхідно **проінформувати про можливість зневоднення організму внаслідок розладів травної системи та необхідність вживання запобіжних заходів щодо зневоднення**

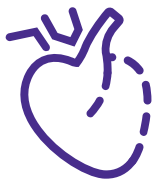
Особливості застосування



Частота серцевих скорочень

- **ЧСС слід контролювати через рівні проміжки часу** відповідно до звичайної клінічної практики.
- Пацієнтів **слід проінформувати про симптоми збільшення ЧСС** (підвищене серцебиття або відчуття підвищеного серцебиття в спокої).
- Пацієнтам, у яких спостерігається **клінічно значуще стійке збільшення ЧСС у спокої, лікування ліраглутидом слід припинити.**

Особливості застосування



Серцева недостатність

- **Немає клінічного досвіду** лікування пацієнтів із **застійною серцевою недостатністю IV класу** за класифікацією Нью-Йоркської асоціації кардіологів (NYHA), тому **ліраглутид не рекомендовано застосовувати цим пацієнтам.**

Особливості застосування



Гіпоглікемія у хворих на цукровий діабет 2 типу

- У пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, які отримують ліраглутид у поєднанні з інсуліном та/або сульфонілсечовиною, може бути підвищений ризик виникнення гіпоглікемії.
- Ризик виникнення гіпоглікемії **може бути знижений з допомогою зменшення дози інсуліну та/або сульфонілсечовини.**

Особливості застосування



Гіперглікемія у хворих на цукровий діабет 2 типу, які отримують інсулін

- Лікарський засіб **Саксенда®** не застосовують як **замінник інсуліну у пацієнтів на цукровий діабет.**
- Повідомлялося про розвиток діабетичного кетоацидозу у пацієнтів, які застосовували інсулін, у разі швидкого припинення або зменшення дози як замінника інсуліну.

Особливості застосування



ДІТИ

- У дітей ≥ 12 років, які отримували лікування ліраглутидом, **повідомлялося про епізоди клінічно значущої гіпоглікемії**. Пацієнтів слід проінформувати про характерні симптоми гіпоглікемії та відповідні заходи.

Особливості застосування

Спостереження



З метою покращення **спостереження за біологічними лікарськими засобами, назва та номер серії препарату, що вводиться, повинні бути чітко зазначені**

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

- Ліраглутид **не слід застосовувати** під час вагітності.
- Якщо пацієнтка хоче завагітніти або вагітна, то прийом ліраглутиду необхідно відмінити.

Період годування груддю

- У зв'язку з недостатнім досвідом застосування препарату у період годування груддю **не слід застосовувати** його в цей період.



Діти

- Для дітей віком від 12 років корекція дози не потрібна.
- Безпеку та ефективність застосування лікарського засобу Саксенда® дітям віком до 12 років не встановлено

Передозування

У клінічних дослідженнях та протягом постмаркетингового застосування лікарського засобу Саксенда® повідомлялося про випадки передозування до 72 мг (у 24 рази більше рекомендованої підтримуючої дози). Події, про які повідомлялося, включали сильну нудоту, сильне блювання та тяжку гіпоглікемію.

У разі передозування слід розпочати підтримуюче лікування відповідно до наявних у пацієнта клінічних ознак і симптомів. Необхідно спостерігати за станом пацієнта щодо клінічних ознак зневоднення та контролювати рівень глюкози в крові

Побічні реакції

Резюме профілю безпеки

Безпека застосування лікарського засобу Саксенда® була **оцінена у 5 подвійно сліпих рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях за участю 5813 дорослих пацієнтів з ожирінням або надмірною масою тіла із хоча б одним супутнім захворюванням, пов'язаним з надмірною масою тіла. Загалом найбільш частими побічними реакціями були розлади травної системи (67,9 %)**

Побічні реакції

- **Дуже часто** ($\geq 1/10$): нудота, блювання, діарея, запор, головний біль
- **Часто** (від $\geq 1/100$ до $<1/10$): гіпоглікемія*, безсоння**, запаморочення, дисгевзія, сухість у роті, диспепсія, гастрит, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, біль у верхньому відділі черевної порожнини, метеоризм, еруктація, здуття живота, жовчнокам'яна хвороба, реакції в місцях ін'єкцій, астенія, втома, підвищений рівень ліпази, підвищений рівень амілази

*Гіпоглікемія (базується на симптомах, про які повідомляли самі пацієнти і які не підтверджені вимірюваннями рівня глюкози в крові) виникала у пацієнтів, які не страждають на ЦД 2 типу та які застосовували лікарський засіб Саксенда® у поєднанні з дієтою та фізичною активністю. ** Безсоння, в основному спостерігалось протягом перших 3 місяців лікування.

Побічні реакції



- Найчастішими побічними реакціями були розлади травної системи (67,9 %)
- Більшість випадків виникнення розладів травної системи **були легкого або помірного ступеня тяжкості та не призводили до припинення терапії.**
- **Зазвичай реакції виникали протягом перших тижнів лікування і зменшувались протягом декількох днів або тижнів при продовженні лікування.**



Побічні реакції

ДІТИ

- У ході клінічного дослідження за участю дітей віком від 12 років із ожирінням 125 пацієнтів приймали лікарський засіб Саксенда® впродовж 56 тижнів.
- Загалом **частота, тип і тяжкість небажаних реакцій у дітей $\geq$ 12 років з ожирінням були зіставними із такими у дорослих пацієнтів.** Порівняно з дорослими пацієнтами **у дітей від 12 років удвічі частіше спостерігалось блювання.**
- Відсоток пацієнтів, які повідомили принаймні про один епізод клінічно значущої гіпоглікемії, був вищим у групі застосування ліраглутиду (1,6 %), ніж у групі плацебо (0,8 %). **Під час проведення дослідження не зареєстровано жодного епізоду тяжкої гіпоглікемії.**



Повідомлення про небажані реакції та відсутність ефективності лікарського засобу



- Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.
- Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Спосіб застосування та дози

- **Дозування**
- **Спосіб введення**

Дозування

Дорослі



Початкова доза становить 0,6 мг на добу.
Для поліпшення переносимості з боку шлунково-кишкового тракту дозу слід збільшувати щотижня на 0,6 мг до досягнення добової дози 3,0 мг.

У разі поганої переносимості підвищеної дози протягом двох тижнів слід розглянути питання про припинення лікування.

Добова доза вище 3,0 мг не рекомендується.

Дозування Саксенда®

Дорослі



СТАРТ
доза
0,6 мг



ЗБІЛЬШЕННЯ
щотижня
на 0,6 мг



ПІДТРИМУЮЧА
доза
3,0 мг

Тиждень 1

0,6 мг
на добу

Тиждень 2

1,2 мг
на добу

Тиждень 3

1,8 мг
на добу

Тиждень 4

2,4 мг
на добу

Тиждень 5

3,0 мг
на добу



Діти $\geq$ 12 років

Дозування Саксенда®

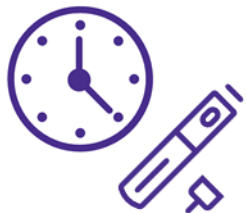
- Для дітей віком від 12 років слід **застосовувати таку ж схему підвищення дози, як і для дорослих.**
- Дозу слід **збільшувати до досягнення 3,0 мг (підтримуюча доза) або максимальної переносимої дози.**
- Добові дози вище 3,0 мг не рекомендуються.

Пропущена доза

Якщо ін'єкція пропущена



протягом 12 годин з моменту її звичайного введення, пацієнт повинен прийняти дозу якнайшвидше.



до наступного введення залишається менше 12 годин, пацієнт не повинен приймати пропущену дозу, а продовжувати прийом 1 раз на добу – прийняти наступну заплановану дозу препарату. Не слід приймати додаткову дозу чи збільшувати дозу для компенсації пропущеної ін'єкції.

Дозування



Пацієнти з цукровим діабетом 2 типу

- Не слід застосовувати в комбінації з іншими агоністами рецепторів ГПП-1.
- Для зниження ризику розвитку гіпоглікемії на початку застосування лікарського засобу Саксенда® слід розглянути можливість зменшення дози одночасно застосовуваних інсуліну або стимуляторів секреції інсуліну (наприклад, сульфонілсечовини).
- Необхідний самоконтроль рівня глюкози в крові для коригування дози інсуліну чи стимуляторів секреції інсуліну

Дозування

Особливі групи пацієнтів



Пацієнти літнього віку (≥ 65 років)

- Корекція дози у зв'язку з віком не потрібна.
- Досвід застосування препарату пацієнтам ≥ 75 років обмежений, тому не рекомендовано застосовувати його даній категорії пацієнтів.

Дозування

Особливі групи пацієнтів



Пацієнти з порушеннями функції нирок

Пацієнти з легким або середнім ступенем порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≥ 30 мл/хв)	Корекція дози не потрібна
Пацієнти з тяжким порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) і термінальною стадією	Препарат не рекомендується застосовувати

Дозування

Особливі групи пацієнтів



Пацієнти з порушеннями функції печінки

Пацієнти з легким або середнім ступенем порушення функції печінки	Коригування дози не рекомендується. Застосовувати препарат з обережністю
Пацієнти з вираженою печінковою недостатністю	Застосування препарату не рекомендується

Спосіб введення



Спосіб введення



Препарат вводять **тільки підшкірно**
1 раз на добу у будь-який час
незалежно від вживання їжі.

**Не можна вводити внутрішньовенно
або внутрішньом'язово.**

Можна вводити підшкірно **в ділянку передньої
черевної стінки, стегна або плеча**

Місце і час введення можна змінювати без корекції
доз, проте **бажано вводити приблизно в один
і той же найбільш зручний час.**



Шприц-ручка Саксенда® та голка



Шприц-ручка Саксенда® є попередньо заповненою. Вона містить **18 мг ліраглутиду**, що дає змогу ввести дози **0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг та 3,0 мг**.

Шприц-ручка Саксенда® призначена для використання з одноразовими голками НовоФайн® або НовоТвіст® довжиною до 8 мм і товщиною 32G. Голки не входять у комплект.

Шприц-ручка Саксенда® та голка (приклад)



Шприц-ручка Саксенда® призначена для використання з одноразовими голками НовоФайн® або НовоТвіст довжиною до 8 мм і товщиною 32G. Голки не входять у комплект.



Символ потоку розчину

Інструкція з використання шприц-ручки



Інструкція з використання шприц-ручки Саксенда®

1. Підготовка шприц-ручки з новою голкою для використання



A

- Перевірте назву та кольорову етикетку Вашої шприц-ручки, щоб бути впевненим, що вона містить лікарський засіб Саксенда®
- Зніміть ковпачок шприц-ручки



B
Переконайтеся, що розчин у шприц-ручці прозорий та безбарвний



C

Візьміть нову одноразову голку та видаліть з неї захисну мембрану



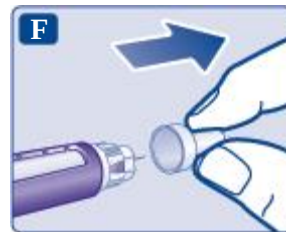
D

Нагвинтіть голку на шприц-ручку та поверніть її, щоб голка щільно трималась на шприц-ручці



E

Зніміть зовнішній ковпачок голки та збережіть його



F

Зніміть внутрішній ковпачок голки та викиньте його

Інструкція з використання шприц-ручки Саксенда®



1. Підготовка шприц-ручки з новою голкою для використання



- Не приєднуйте нову голку до тих пір, поки не будете готові зробити ін'єкцію.
- Для кожної ін'єкції завжди використовуйте нову голку.
- Ніколи не використовуйте голку, якщо вона погнута чи пошкоджена.

Інструкція з використання шприц-ручки Саксенда®

2. Перевірка роботи шприц-ручки



Перед першим введенням кожної нової шприц-ручки перевіряйте потік. Якщо Ви вже використовували цю шприц-ручку, переходьте до пункту 3.

Повертайте селектор дози, поки лічильник дози не покаже символ перевірки потоку



Інструкція з використання шприц-ручки Саксенда®

2. Перевірка роботи шприц-ручки



Тримайте шприц-ручку голкою вгору. Натисніть і потримайте кнопку дози, поки лічильник дози не повернеться до 0. Значення 0 повинно відповідати показнику дози. На кінчику голки повинна з'явитися крапля розчину.



Інструкція з використання шприц-ручки Саксенда®

2. Перевірка роботи шприц-ручки



На кінчику голки може залишитися невелика крапля, але вона не буде вводиться.

Якщо жодна крапля не з'явилася, повторіть крок 2 «Перевірка роботи шприц-ручки» **до 6 разів.**

Якщо краплі все ще немає, змініть голку і повторіть крок 2 «Перевірка роботи шприц-ручки» ще раз.

Якщо крапля все-таки не з'явилася, утилізуйте ручку і використовуйте нову.

Інструкція з використання шприц-ручки Саксенда®



2. Перевірка роботи шприц-ручки



Потрібно завжди переконуватись, що крапля з'являється на кінчику голки, перш ніж вперше використовувати нову ручку. Це гарантує, що розчин буде введений.

3. Виставлення дози



Повертайте селектор дози, поки лічильник дози не покаже необхідну дозу (0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг або 3,0 мг).

Якщо Ви вибрали неправильну дозу, можна повернути селектор дози вперед або назад до правильної дози.

Шприц-ручка вміщує максимум 3,0 мг препарату

Інструкція з використання шприц-ручки Саксенда®



3. Виставлення дози



Завжди використовуйте лічильник дози та показник дози, щоб побачити, скільки міліграмів Ви вибрали перед введенням цього препарату.

Не використовуйте шкалу картриджа. Вона показує приблизну кількість розчину, яка залишилась у шприц-ручці.

Повинні бути виставлені лише дози 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг або 3,0 мг. Цифри на дисплеї повинні точно збігатися з показником дози, щоб забезпечити правильну дозу для введення.

3. Виставлення дози

Залишок розчину в шприц-ручці



Шкала шприц-ручки показує **приблизно**, скільки розчину залишилось у шприц-ручці

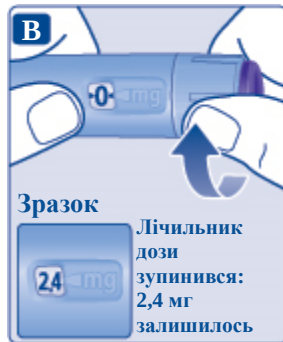
Щоб точно побачити, скільки розчину залишилось, скористайтеся лічильником дози:

Повертайте селектор дози вліво, поки лічильник дози не зупиниться.

- Якщо він показує 3,0 мг, у шприц-ручці залишилося щонайменше 3,0 мг.
- Якщо лічильник дози зупиняється до 3,0 мг, значить у шприц-ручці не вистачає розчину для повної дози 3,0 мг.

3. Виставлення дози

Залишок розчину в шприц-ручці



Якщо Вам потрібна вища доза, ніж та, що залишилася у Вашій шприц-ручці.

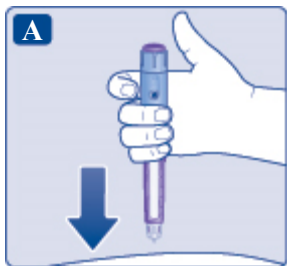
Ви можете **розділити свою дозу між Вашою поточною шприц-ручкою та новою шприц-ручкою** тільки за умови, що Вас проінструктував лікар або медсестра. Будьте дуже обережні, щоб правильно розрахувати дозу.



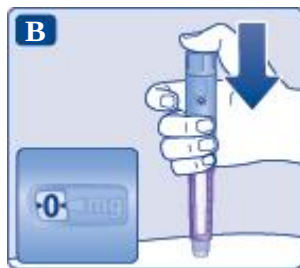
Будьте дуже уважні, розраховуючи дозу. **Якщо Ви не впевнені, як розділити дозу за допомогою двох шприц-ручок, виберіть і введіть необхідну дозу новою шприц-ручкою**

Інструкція з використання шприц-ручки Саксенда®

4. Введення дози



A
Введіть голку під шкіру так, як показав Вам лікар чи медсестра. Переконайтеся, що Ви бачите лічильник дози. Не закривайте лічильник пальцями.



B
Натисніть і утримуйте пускову кнопку, поки лічильник дози не покаже 0.



C
Тримайте голку в шкірі після того, як лічильник дози повернеться до 0 і рахуйте повільно до 6.



D
Витягніть голку з-під шкіри.

***Ніколи не торкайтеся лічильника дози при введенні.
Це може перервати ін'єкцію.***

4. Введення дози

Як виявити заблоковану чи пошкоджену голку?

Якщо 0 не відображається на лічильнику дози після постійного натискання пускової кнопки, можливо Ви використали заблоковану або пошкоджену голку.

У цьому випадку Ви не ввели потрібну кількість лікарського засобу, навіть незважаючи на те, що лічильник дози перемістився від раніше встановленої дози.

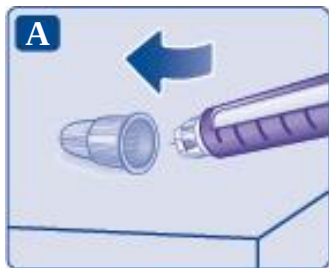
Як поводитися із заблокованою голкою?

Зніміть голку як описано в пункті 5.

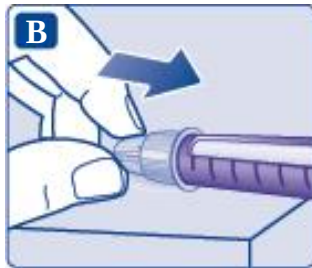
«Після ін'єкції» і повторіть усі кроки, починаючи з Кроку 1 «Підготовка шприц-ручки з новою голкою для використання».

Інструкція з використання шприц-ручки Саксенда®

5. Після ін'єкції

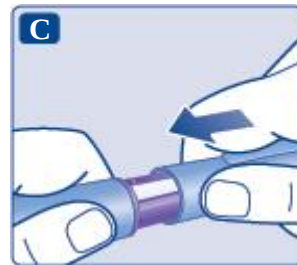


A
Вдягніть зовнішній ковпачок на голку,
не торкаючись голки або
зовнішньої кришки голки



B

- Як тільки голка накривається, **обережно повністю натисніть на зовнішню кришку голки.**
- **Обережно викрутіть голку та утилізуйте.**



C

- **Закривайте кришкою шприц-ручку після кожного використання, щоб захистити розчин від світла.**
- **Завжди утилізуйте голку після кожної ін'єкції.**



Завжди виймайте голку з ручки після кожної ін'єкції

Несумісність

Додавання до лікарського засобу Саксенда® будь-якої субстанції може призвести до деградації ліраглутиду. Оскільки дослідження сумісності не проводилися, цей **лікарський засіб не можна застосовувати з іншими лікарськими засобами.**

Термін придатності

30 місяців

Дату завершення терміну придатності зазначено на маркуванні шприц-ручки та картонній упаковці після слів «Придатн. до».



Після першого застосування 1 місяць

Умови зберігання

Зберігати **в холодильнику (2–8°C)**
подалі від морозильної камери

Після першого застосування зберігати при температурі нижче 30°C або в холодильнику (2–8°C).

Не заморожувати.

Для запобігання дії світла **зберігати шприц-ручку із закритим ковпачком.**



Ви майже завершили навчання.
**Пройдіть тест, щоб завершити
цей навчальний модуль.**
Ви перевірите свої знання
щодо інструкції для медичного
застосування лікарського засобу
Саксенда®