

Contenido del medicamento

Liraglutida 6 mg/ml, solución inyectable en pluma prellenada

Ingrediente(s) activo(s), concentración y forma farmacéutica

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

Solución para inyección en pluma prellenada

Solución clara e incolora o casi incolora, isotónica; pH=8.15

Liraglutida es un análogo humano del péptido 1 similar al glucagón (GLP-1), producido mediante tecnología ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipientes

Fosfato disódico dihidratado: agente amortiguador

Propilenglicol: agente de tonicidad

Fenol: conservante

Agua para inyección: solvente

Hidróxido de sodio: ajuste del pH

Ácido clorhídrico: ajuste del pH

Vía de administración

Inyección subcutánea

Clase farmacológica

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos usados para la diabetes, análogos del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1).

Código ATC: A10BJ02

Aspecto del producto

Liraglutida se suministra en una pluma multi-dosis desechable prellenada, la cual contiene la solución del medicamento, liraglutida 6 mg/mL, en un cartucho de 3 ml.

Indicación

Revisar lo aprobado para el registro sanitario en la página de Invima.

Posología

A juicio del médico tratante.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

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

Al iniciar Saxenda®, considere reducir la dosis de insulina o secretagogos de insulina administrados de manera concomitante (como las sulfonilureas) para reducir el riesgo de hipoglucemia. Puede que sea necesario el automonitoreo de glucosa en sangre para ajustar la dosis de insulina o de secretagogos de insulina.

Poblaciones especiales

Pacientes adultos mayores (≥ 65 años de edad)

No se requiere un ajuste de la dosis basado en la edad. Debido a la limitada experiencia en los pacientes ≥ 75 años, Saxenda® debe ser utilizado con precaución en estos pacientes (vea la sección *Datos Farmacocinéticos*)

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min). Existe limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min). Actualmente Saxenda® no está recomendado para su uso en pacientes con insuficiencia renal severa incluyendo a los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (vea las secciones *Datos Farmacocinéticos* y *Advertencias y precauciones de uso**).

Pacientes con insuficiencia hepática

No se recomienda un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Saxenda® no está recomendado para su uso en pacientes con insuficiencia hepática severa, y debe usarse con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (vea las secciones *Datos Farmacocinéticos* y *Advertencias y precauciones de uso**).

Población pediátrica

Saxenda® no está recomendado para su uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

Método de administración

Saxenda® es solo para administración por vía subcutánea. No debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

Saxenda® se administra una vez al día a cualquier hora, independiente de las comidas. Debe inyectarse en el abdomen, muslo o parte superior del brazo. Siempre se deben alternar los lugares de la inyección dentro de la misma zona para disminuir el riesgo de amiloidosis cutánea (consulte la sección *Reacciones adversas*). El sitio y hora de inyección puede cambiarse sin necesidad de ajustar la dosis. Sin embargo, es preferible que Saxenda® se inyecte aproximadamente a la misma hora del día, cuando se haya escogido la hora del día más conveniente.

Omisión de una dosis

Si se omite una dosis, el paciente debe administrar la dosis tan pronto como sea posible si han transcurrido menos de 12 horas desde la hora habitual de administración. Si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, el paciente no debe administrarse la dosis olvidada, sino reanudar el régimen de una vez al día con la siguiente dosis programada. No se debe tomar una dosis extra ni aumentar la dosis para compensar la dosis perdida. Para instrucciones adicionales sobre la administración, consulte la sección *Almacenamiento, manejo y otra información*.

Información de seguridad clínica

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a liraglutida o a cualquiera de los excipientes listados en la sección *Excipientes*.

Advertencias y precauciones de uso

Saxenda® no debe utilizarse como sustituto de la insulina en pacientes con diabetes mellitus.

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

La seguridad y eficacia de Saxenda® no han sido establecidas en pacientes:

- tratados con otros productos para el manejo del peso,
- con obesidad secundaria a trastornos endocrinológicos o de alimentación o al tratamiento con medicamentos que puedan causar aumento de peso,
- con insuficiencia renal severa,
- con insuficiencia hepática severa.

No se recomienda su uso en estos pacientes (consulte la sección *Posología*).

Se han reportado casos de aspiración pulmonar en pacientes que reciben agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) que se someten a anestesia general (AG) o sedación profunda, a pesar de haber cumplido con las recomendaciones de ayuno preoperatorio. Por lo tanto, se debe considerar el aumento del riesgo de contenido gástrico residual debido al vaciamiento gástrico retrasado antes de realizar procedimientos con AG o sedación profunda.

Existe experiencia limitada en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria y gastroparesia diabética. No se recomienda el uso de Saxenda® en estos pacientes ya que está asociado con reacciones adversas gastrointestinales transitorias, incluyendo náusea, vómito y diarrea.

Pancreatitis

Se han observado casos de pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor del GLP-1. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Si se sospecha de pancreatitis se debe interrumpir el tratamiento con Saxenda®; si se confirma pancreatitis aguda, no se debe reanudar Saxenda®. En ausencia de otros signos y síntomas de pancreatitis aguda, la elevación en los niveles de enzimas pancreáticas por sí solo no constituye un factor predictivo de pancreatitis aguda.

Colelitiasis y colecistitis

En estudios clínicos, se observó una mayor tasa de incidencia de colelitiasis y colecistitis en pacientes tratados con Saxenda® que en los pacientes con placebo. El hecho de que la pérdida sustancial de peso puede aumentar el riesgo de colelitiasis y por lo tanto, la colecistitis, explica parcialmente la tasa superior con Saxenda®. La colelitiasis y la colecistitis pueden inducir hospitalización y colecistectomía. Es necesario informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de la colelitiasis y la colecistitis.

Enfermedad tiroidea

En estudios clínicos llevados a cabo en pacientes diabetes mellitus tipo 2, se han reportado eventos adversos tiroideos, como el bocio, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea preexistente. Por lo tanto, Saxenda® debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad tiroidea

Frecuencia cardíaca

En los estudios clínicos, se observó un aumento de la frecuencia cardíaca (vea la sección *Eficacia clínica y datos de seguridad*). La frecuencia cardíaca debe monitorizarse con regularidad según la práctica clínica habitual. Es necesario informar a los pacientes sobre los síntomas del aumento de la frecuencia cardíaca (palpitaciones o sensación de aceleración de los latidos en estado de reposo). Se debe interrumpir el tratamiento con Saxenda® en los pacientes que experimenten un aumento constante, clínicamente relevante, de la frecuencia cardíaca en estado de reposo.

Deshidratación

Se han reportado signos y síntomas de deshidratación, incluyendo insuficiencia renal y falla renal aguda en pacientes tratados con agonistas del receptor de GLP-1. Los pacientes tratados con Saxenda® deben ser advertidos del riesgo potencial de deshidratación relacionado con los efectos secundarios gastrointestinales y tomar precauciones para evitar la pérdida de los líquidos.

Hipoglucemia en pacientes con sobrepeso u obesos, con diabetes mellitus tipo 2

Los pacientes con diabetes tipo 2 que reciben Saxenda® en combinación con insulina y/o sulfonilurea pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia. Se puede reducir el riesgo de hipoglucemia mediante una disminución en la dosis de insulina y/o sulfonilurea.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de Saxenda® en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han

mostrado toxicidad reproductiva (vea la sección *Información de seguridad pre-clínica*). Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

No se debe usar Saxenda® durante el embarazo. Si una paciente desea quedar embarazada, o si se produce un embarazo, se debe suspender el tratamiento con Saxenda®.

Lactancia

Se desconoce si liraglutida se excreta en la leche materna. Estudios en animales han demostrado que la transferencia a la leche de liraglutida y metabolitos de estrecha relación estructural es baja. Estudios preclínicos han demostrado una reducción del crecimiento neonatal en crías de ratas lactantes relacionada con el tratamiento (vea la sección *Información de seguridad pre-clínica*). Debido a la falta de experiencia, no se debe usar Saxenda® durante la lactancia.

Fertilidad

Además de una ligera disminución en el número de implantes vivos, los estudios en animales no mostraron efectos perjudiciales relacionados con la fertilidad (vea la sección *Información de seguridad pre-clínica*).

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria

No se han realizado estudios sobre sus efectos en la capacidad para conducir y operar maquinaria.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad:

La seguridad de Saxenda® se evaluó en 5 estudios doble ciego, controlados con placebo, que incluyeron a 5813 pacientes adultos con sobrepeso u obesidad con al menos una enfermedad concomitante relacionada con el peso. En general, las reacciones gastrointestinales fueron las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con Saxenda® (consulte la Sección "Descripción de reacciones adversas seleccionadas" a continuación).

Lista tabulada de las reacciones adversas

La Tabla 2 lista las reacciones adversas reportadas en los estudios controlados a largo plazo fase 2 y fase 3 en adultos y en reportes posteriores a la comercialización. Las reacciones adversas asociadas con Saxenda® son listadas según el sistema de clasificación de órganos y la frecuencia. Las frecuencias de las reacciones adversas se basan en un conjunto de ensayos clínicos de fase 2 y fase 3. Las categorías de frecuencia se definen como: Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy rara ($< 1/10,000$); desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Tabla 2. Reacciones adversas reportadas en estudios controlados fase 2 y fase 3 y reportes posteriores a la comercialización

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Desconocida
Trastornos del sistema inmune				Reacción anafiláctica	
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Hipoglucemia*	Deshidratación		
Trastornos psiquiátricos		Insomnio**			
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareo** Disgeusia**			
Trastornos cardíacos			Taquicardia		
Trastornos gastrointestinales	Náusea Vómito Diarrea Estreñimiento	Resequedad en la boca Dispepsia Gastritis Enfermedad de reflujo gastroesofágico Dolor abdominal superior Flatulencia Eructos Distensión abdominal	Pancreatitis** * Vaciamiento gástrico retardado		Obstrucción intestinal ^{a,b}
Trastornos hepatobiliares		Colelitiasis**	Colecistitis** *		

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Rash	Urticaria		Amiloidosis cutánea†
Trastornos renales y urinarios				Falla renal aguda Insuficiencia renal	
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Reacciones en el sitio de inyección Astenia** fatiga**	Malestar**		
Investigaciones		Aumento de lipasa Aumento de amilasa			

*Hipoglucemia (basada en los síntomas autorreportados por los pacientes, no confirmada mediante medición de la glucosa en sangre) reportada en los pacientes sin diabetes mellitus tipo 2 tratados con Saxenda® en combinación con dieta y ejercicio. Consulte la sección ‘Descripción de reacciones adversas esperadas’ para mayor información.

**Observada principalmente durante los primeros 3 meses de tratamiento.

***Consulte la sección Advertencias y precauciones de uso*

†RAM de fuentes posteriores a la comercialización.

^a De los informes post-comercialización

^b Término agrupado que cubre los Términos Preferidos (PTs) Obstrucción intestinal, Íleo, obstrucción del intestino delgado

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Hipoglucemia en pacientes sin diabetes mellitus tipo 2

En estudios clínicos en pacientes con sobrepeso u obesidad sin diabetes mellitus tipo 2 tratados con Saxenda® en combinación con dieta y ejercicio no se reportaron eventos de hipoglucemia severa (que necesitara ayuda de un tercero). Se reportaron síntomas hipoglucémicos por 1.6 % de los pacientes tratados con Saxenda® y 1.1% de los pacientes tratados con placebo; sin embargo, estos eventos no fueron confirmados por mediciones de glucosa en sangre. La mayoría de los eventos fueron leves.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

En un estudio clínico en pacientes con sobrepeso u obesidad con diabetes mellitus tipo 2 tratados con Saxenda® en combinación con dieta y ejercicio, se reportó hipoglucemia severa (que necesitó ayuda de un tercero) en el 0.7% de los pacientes tratados con Saxenda® y solo en pacientes con tratamiento concomitante con sulfonilurea. También en estos pacientes se reportó hipoglucemia sintomática documentada (definida como glucosa plasmática ≤ 3.9 mmol/L acompañada de síntomas) por 43.6% de los pacientes tratados con Saxenda® y 27.3% de los pacientes tratados con placebo. Entre los pacientes que no tenían tratamiento concomitante con sulfonilurea, 15.7% de los pacientes tratados con Saxenda® y 7.6% de los pacientes tratados con placebo reportaron eventos hipoglucémicos sintomáticos documentados.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina

En un estudio clínico de pacientes con obesidad o sobrepeso con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina y Saxenda® en combinación con dieta y ejercicio y hasta 2 ADO, 1.5 % de los pacientes tratados con Saxenda® refirieron hipoglucemia severa (que requirió asistencia de terceros). En este estudio, el 47.2 % de los pacientes tratados con Saxenda® y el 51.8 % de los pacientes tratados con un placebo refirieron hipoglucemia sintomática documentada (definida como un nivel de glucosa plasmática ≤ 3.9 mmol/L acompañada de síntomas). Entre los pacientes tratados concomitantemente

con sulfonilurea, el 60.9 % de los pacientes tratados con Saxenda® y el 60.0 % de los pacientes tratados con placebo refirieron eventos documentados de hipoglucemia sintomática.

Reacciones gastrointestinales adversas

La mayoría de los episodios de eventos gastrointestinales fueron leves a moderados, pasajeros y la mayoría no llevó a la discontinuación de la terapia. Las reacciones ocurrieron normalmente durante las primeras semanas de tratamiento y disminuyeron a los pocos días o semanas de tratamiento continuo.

Los pacientes ≥ 65 años pueden experimentar más efectos gastrointestinales cuando son tratados con Saxenda®.

Los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina >30 ml/min) pueden experimentar más efectos gastrointestinales cuando son tratados con Saxenda®.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe instruir a los pacientes para que realicen la rotación continua de la zona de la inyección para reducir el riesgo de desarrollar amiloidosis cutánea. Puede haber un posible riesgo de cambio en la absorción o efecto de liraglutida después de las inyecciones de liraglutida en lugares con amiloidosis cutánea.

Reacciones alérgicas

Se han reportado pocos casos de reacciones anafilácticas con síntomas tales como hipotensión, palpitations, disnea, o edema, con el uso comercial de liraglutida. Las reacciones anafilácticas pueden ser potencialmente fatales.

Reacciones en el sitio de inyección

Se han reportado reacciones en el sitio de inyección en pacientes tratados con Saxenda®. Estas reacciones fueron normalmente leves y pasajeras y la mayoría desaparecieron durante el tratamiento continuo.

Taquicardia

En los estudios clínicos se reportó taquicardia en 0.6% de los pacientes tratados con Saxenda® y en 0.1% de los pacientes tratados con placebo. La mayoría de los eventos fueron leves o moderados. Los eventos fueron aislados y la mayoría se resolvió durante el tratamiento continuo con Saxenda®.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Evaluación in vitro de la interacción medicamentosa

Liraglutida ha demostrado un potencial muy bajo de estar implicado en interacciones medicamentosas farmacocinéticas relacionadas con el citocromo P450 (CYP) y unión a la proteína plasmática.

Evaluación in vivo de la interacción medicamentosa

El leve retraso del vaciamiento gástrico con liraglutida puede influir en la absorción de medicamentos orales administrados de forma concomitante. Los estudios de interacción no mostraron ninguna demora clínicamente relevante en la absorción, y por lo tanto no es necesario ajustar la dosis.

Los estudios de interacciones medicamentosas se han realizado con liraglutida 1.8 mg. El efecto sobre el índice de vaciamiento gástrico fue equivalente para liraglutida 1.8 mg y 3 mg, (paracetamol ABC₀).

300 min). Pocos pacientes tratados con liraglutida reportaron al menos un episodio de diarrea severa. La diarrea puede afectar la absorción de los productos medicinales orales concomitantes.

Warfarina y otros derivados de la cumarina

No se han realizado estudios de interacciones. No se puede excluir una interacción clínicamente relevante con sustancias activas de baja solubilidad o margen terapéutico estrecho tal como la warfarina. Al inicio del tratamiento con Saxenda® en pacientes tratados con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda un monitoreo más frecuente del INR (Índice Internacional Normalizado).

Paracetamol (Acetaminofén)

Liraglutida no cambió la exposición general al paracetamol después de la administración de una dosis individual de 1000 mg. La $C_{\text{máx}}$ de paracetamol disminuyó un 31% y el $t_{\text{máx}}$ promedio se retrasó hasta 15 min. No se necesita ajuste de la dosis para el uso concomitante de paracetamol.

Atorvastatina

Liraglutida no cambió la exposición general de atorvastatina después de la administración de una dosis individual de atorvastatina de 40 mg. Por lo tanto, no se requiere ajuste de la dosis de atorvastatina cuando se administra con liraglutida. La $C_{\text{máx}}$ de atorvastatina disminuyó un 38% y el $t_{\text{máx}}$ promedio se retrasó de 1 h a 3 h con liraglutida.

Griseofulvina

Liraglutida no cambió la exposición general de griseofulvina después de la administración de una dosis individual de griseofulvina 500 mg. La $C_{\text{máx}}$ de griseofulvina aumentó un 37% mientras que el $t_{\text{máx}}$ promedio no cambió. No se requieren un ajuste a la dosis de griseofulvina y otros compuestos de baja solubilidad y alta permeabilidad.

Digoxina

La administración de una dosis única de digoxina 1 mg con liraglutida resultó en una reducción en el ABC de digoxina de 16%; la $C_{\text{máx}}$ disminuyó en un 31%. El $t_{\text{máx}}$ promedio de digoxina se retrasó de 1 h a 1.5 h. Basados en estos resultados no se requiere un ajuste de la dosis de digoxina.

Lisinopril

La administración de una dosis única de lisinopril 20 mg con liraglutida resultó en una reducción en el ABC de lisinopril de 15%; la $C_{\text{máx}}$ disminuyó en un 27%. El $t_{\text{máx}}$ promedio de lisinopril se retrasó de 6 h a 8 h con liraglutida. Basados en estos resultados no se requiere un ajuste de la dosis de lisinopril.

Anticonceptivos orales

Liraglutida redujo la $C_{\text{máx}}$ de etinilestradiol y levonorgestrel un 12% y 13%, respectivamente, después de la administración de una dosis única de un anticonceptivo oral. El $t_{\text{máx}}$ se retrasó 1.5 h con liraglutida para ambos compuestos. No se presentó un efecto clínicamente relevante sobre la exposición general bien sea de etinilestradiol o levonorgestrel. Por lo tanto, se anticipa que el efecto anticonceptivo no se verá afectado cuando se co-administran anticonceptivos con liraglutida.

Sobredosis

A partir de estudios clínicos y el uso comercial de liraglutida se han reportado sobredosis de hasta 24 veces la dosis recomendada (72 mg). Se reportó un caso de sobredosis de 6 veces (18 mg al día) administrada durante 7 meses. Por lo general, los pacientes reportaron náusea, vómito y diarrea severos, pero se recuperaron sin complicaciones. También se ha observado hipoglucemia severa.

En el evento de sobredosis, se debe iniciar tratamiento de apoyo adecuado de acuerdo con los signos y síntomas clínicos del paciente. El paciente debe quedarse en observación por signos clínicos de deshidratación y se debe monitorear el nivel de glucemia.

Poblaciones especiales

Adultos mayores

No se necesita un ajuste de la dosis con base en la edad. La edad no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de liraglutida 3.0 mg con base en el análisis farmacocinético de una población que incluyó pacientes con sobrepeso y obesidad (18 a 82 años).

Género

Con base en los resultados del análisis farmacocinético de una población, las mujeres presentan 24% menos de depuración ajustada al peso de liraglutida 3.0 mg comparadas con los hombres. Con base en los datos de respuesta a la exposición, no se requiere un ajuste de la dosis con base en el género.

Origen étnico

El origen étnico no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de liraglutida 3.0 mg con base en los resultados del análisis farmacocinético de una población que incluyó pacientes con sobrepeso y obesidad de grupos caucásico, negro, asiático e hispano/no hispano.

Peso corporal

La exposición a liraglutida disminuye al aumentar el peso corporal inicial. La dosis diaria de 3.0 mg de liraglutida brindó adecuadas exposiciones sistémicas en el rango de peso corporal de 60-234 kg evaluado por respuesta a la exposición en el estudio clínico. No se estudió la exposición a liraglutida en sujetos con peso corporal >234 kg.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética de liraglutida se evaluó en pacientes con diferentes grados de insuficiencia hepática en un estudio de una sola dosis (0.75 mg). La exposición a liraglutida disminuyó un 23 y 13% en pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada, respectivamente, comparados con sujetos sanos. La exposición fue significativamente inferior (44%) en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntaje Child Pugh >9).

Insuficiencia renal

La exposición a liraglutida se redujo en pacientes con insuficiencia renal comparados con los individuos con función renal normal en un estudio de dosis única (0.75 mg). La exposición a liraglutida se redujo 33%, 14%, 27% y 26%, en pacientes con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina, CrCl 50-80 ml/min), moderada (CrCl 30-50 ml/min), y severa (CrCl <30 ml/min) y enfermedad renal en etapa terminal con necesidad de diálisis, respectivamente.

Pediátricos

No se recomienda el uso de Saxenda® en niños o adolescentes menores de 18 años.

Información de seguridad pre-clínica

Los datos no clínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos basados en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetitivas o genotoxicidad.

Se observaron tumores no letales en células-C de tiroides en estudios de dos años de carcinogenicidad en ratas y ratones. En las ratas no se observó un nivel de no efecto adverso observado (NOAEL). Estos tumores no se observaron en monos tratados durante 20 meses. Estos hallazgos en los roedores son causados por un mecanismo no genotóxico mediado por el receptor específico de GLP-1 al cual los roedores son particularmente sensibles. No se encontraron otros tumores relacionados con el tratamiento.

Los estudios en animales no indicaron efectos nocivos directos en relación con la fertilidad, pero sí un ligero aumento en las muertes embrionarias prematuras a la dosis más alta. Las dosis con liraglutida

durante la gestación media causaron una reducción en el peso de la madre y el crecimiento del feto con efectos no claros en las costillas de las ratas y variación esquelética en los conejos. El crecimiento neonatal disminuyó en las ratas mientras estuvieron expuestas a liraglutida, y persistió en el periodo posterior al destete en el grupo de dosis alta. Se desconoce si estos efectos están relacionados con la disminución en la ingesta de calorías en las hembras o a un efecto directo de GLP-1 en el feto/cría neonata.

Almacenamiento, manejo y otra información

Vida útil

30 meses

Después del primer uso: 1 mes

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en refrigerador (2°C - 8°C).

No congelar.

Almacenar lejos del compartimiento congelador.

Después del primer uso: Almacenar por debajo de 30°C o almacenar en refrigerador (2°C - 8°C). No congelar.

Conserve la pluma tapada para protegerla de la luz.

Incompatibilidades

Las sustancias añadidas a Saxenda® pueden causar la degradación de liraglutida. En ausencia de estudios de compatibilidad, no se debe mezclar este producto medicinal con otros productos medicinales.

Presentación (empaquete primario y secundario)

Cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y una hoja de caucho laminada (bromobutilo/poliisopreno) dentro de una pluma prellenada desechable multidosis hecha de polipropileno, poliacetal, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno.

Cada pluma contiene 3 ml de solución y tiene capacidad de administrar dosis de 0.6 mg, 1.2 mg, 1.8 mg, 2.4 mg y 3.0 mg.

Tamaño de empaques de 1, 3 o 5 plumas prellenadas.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de empaque.

Precauciones de disposición

Se debe advertir al paciente que deseche la aguja utilizada para la inyección de acuerdo con los requisitos locales después de cada inyección y que almacene la pluma de Saxenda® sin que tenga acoplada una aguja para inyección. Esto puede prevenir el taponamiento de las agujas, contaminación, infección, derrame de la solución y una dosis inexacta.

Otra información de manejo

No se debe utilizar Saxenda® si no tiene apariencia clara e incolora o casi incolora.

No se debe utilizar Saxenda® si ha sido congelada.

Saxenda® puede ser administrado con agujas de una longitud de hasta 8 mm. La pluma ha sido diseñada para ser utilizada con agujas desechables NovoFine® o NovoTwist®.

No incluye las agujas para inyección.

Titular de la Autorización Comercial

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Información basada en CCDS v 14

Dinamarca

Saxenda®, *NovoFine®* y *NovoTwist®* son marcas de propiedad de Novo Nordisk A/S.

© 2026

Novo Nordisk A/S

Instrucciones para el uso de Liraglutida 6 mg/ml solución para inyección en pluma prellenada

Por favor lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar su pluma prellenada Liraglutida.

No utilice la pluma sin una capacitación adecuada de parte de su médico o enfermera.

Comience por verificar su pluma **asegurándose de que contiene Liraglutida 6 mg/ml**, luego revise las siguientes ilustraciones para conocer mejor las diferentes partes de su pluma y aguja.

Si usted es invidente o sufre deficiencia visual y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no use esta pluma sin ayuda. Consiga ayuda de una persona que goce de buena visión y esté capacitada en el uso de la pluma prellenada Liraglutida.

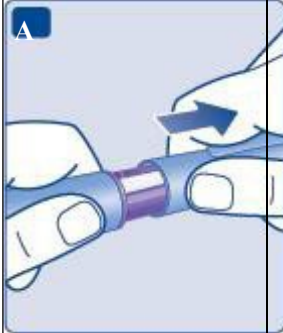
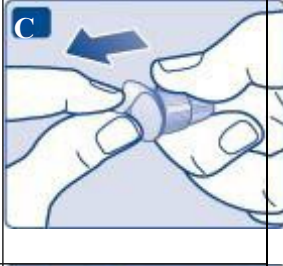
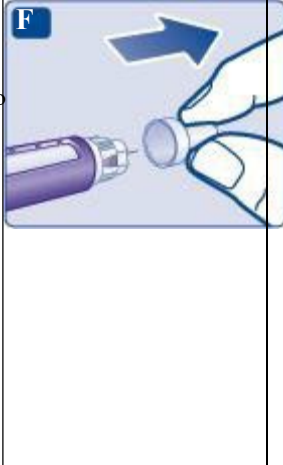
Su pluma es una pluma prellenada dosificadora. Contiene 18 mg de liraglutida, y administra dosis de 0.6 mg, 1.2 mg, 1.8 mg, 2.4 mg y 3.0 mg. Su pluma ha sido diseñada para ser utilizada con agujas desechables NovoFine® o NovoTwist® de hasta 8 mm de longitud.

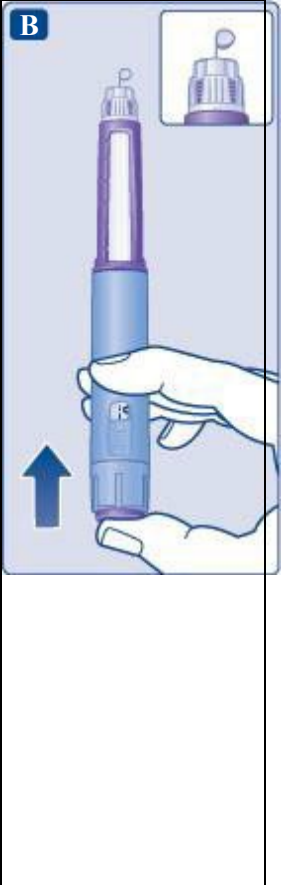
Las agujas no están incluidas en el empaque.

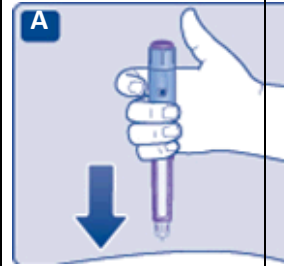
 Información importante

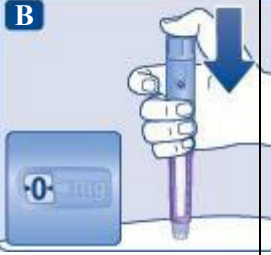
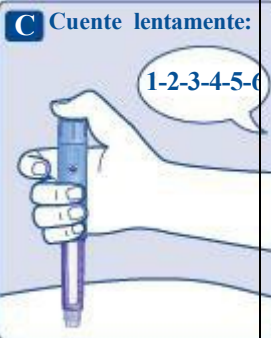
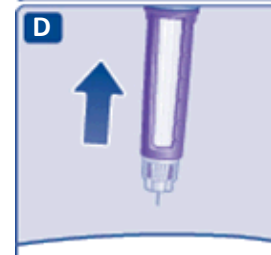
Preste atención especial a estas notas ya que son importantes para un uso seguro de la pluma.

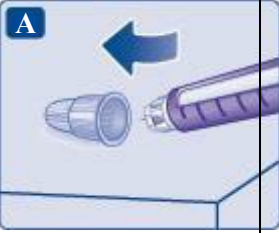
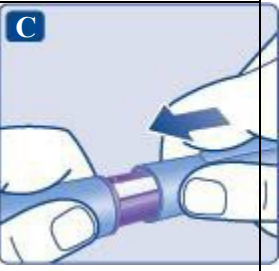


1. Prepare su pluma con una aguja nueva • Verifique el nombre y el color de la etiqueta de su pluma, para asegurarse de que contiene Liraglutida. Esto es especialmente importante si usted toma más de un tipo de medicamento inyectable. Usar el medicamento equivocado puede ser nocivo para su salud. • Retire la tapa de la pluma.	
• Revise que la solución de su pluma sea transparente e incolora. Mire a través de la ventana de la pluma. Si la solución tiene un aspecto turbio, no utilice la pluma.	
• Tome una aguja nueva, y retire la lengüeta de papel.	
Asegúrese de fijar la aguja correctamente ○ Coloque la aguja recta en la pluma ○ Enrósquela hasta que quede firme	
La aguja está cubierta por dos tapas. Debe retirar ambas tapas. Si se olvida de quitar ambas tapas, no se inyectará la solución. ○ Retire la tapa exterior de la aguja y consérvela para más adelante. La necesitará después de la inyección, para retirar de manera segura la aguja de la pluma.	
• Retire la tapa interior de la aguja y deséchela. Si trata de colocarla de nuevo, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Es posible que aparezca una gota de la solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero aun así, debe verificar el flujo cuando use una pluma nueva por primera vez. No acople una aguja nueva a la pluma sino hasta cuando esté listo para administrarse la inyección. ⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Esto puede ayudar a prevenir taponamiento de la aguja, contaminación, infección y dosis inexacta. ⚠ Nunca utilice agujas dobladas o dañadas.	

2. Verifique el flujo con cada pluma nueva - Si ya ha usado su pluma, vaya al paso 3 “<i>Selecione su dosis</i>”. Solamente debe comprobar el flujo antes de su primera inyección con cada pluma nueva. - Gire el selector de la dosis hasta el símbolo de verificación del flujo () justo después de 0. Asegúrese de que el símbolo de comprobación de flujo esté alineado con el indicador.	A  Símbolo de verificación seleccionado
Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. Debe aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Puede que una pequeña gota se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará. Si no aparece ninguna gota, repita el paso 2 “Verifique el flujo con cada pluma nueva” hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita el paso 2 “Verifique el flujo con cada pluma nueva” una vez más. Si, a pesar de todo, no aparece una gota, deseche la pluma y utilice una nueva. ⚠ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de utilizar una pluma 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 pluma nueva, es posible que no se administre la dosis prescrita y que Liraglutida no produzca el efecto previsto.	B 

3. Seleccione su dosis • Gire el selector de dosis hasta que aparezca la 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 delante o hacia atrás para seleccionar la dosis correcta. La pluma 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 la dosis muestran cuántos mg ha seleccionado en cada administración. Puede seleccionar hasta 3,0 mg por dosis. Cuando la pluma 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 delante, hacia atrás o se pasa del número de mg que quedan. No cuente los clics de la pluma. ⚠ Antes de inyectarse el medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántos mg ha seleccionado. No cuente los clics de la pluma. No utilice la escala de la pluma, ya que solo muestra la cantidad aproximada de solución que queda en esta. Con el selector de dosis solo 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 marcador de dosis para asegurar que la dosis inyectada es la correcta.	 A Ejemplo 0.6 mg seleccionados
¿Cuánta solución queda? • La escala de la pluma le muestra aproximadamente cuánta solución queda en su pluma.	 A Aprox. cuánta solución queda
• Para ver exactamente cuánta solución queda, utilice el contador de dosis: Gire el selector de dosis hasta que se detenga el contador de dosis. Si muestra 3.0, quedan al menos 3.0 mg en su pluma. Si el contador de dosis se detiene antes de 3.0 mg, no queda suficiente solución para una dosis completa de 3.0 mg. En caso de que necesite más medicamento del que queda en su pluma Solo en caso de que haya sido capacitado o asesorado por su médico o enfermera, puede dividir su dosis en dos entre su pluma actual y una pluma nueva. Utilice una calculadora para planear las dosis según la instrucción de su médico o enfermera. ⚠ Tenga cuidado de calcular correctamente. Si no está seguro de cómo dividir su dosis utilizando dos plumas, seleccione e inyecte la dosis que necesita usando una pluma nueva.	 B Ejemplo Contador de dosis detenido: 2.4 mg restantes
4. Inyecte su dosis • Inserte la aguja en su piel, según le han enseñado su médico o enfermera. • Asegúrese de que puede ver el contador de dosis. No lo tape con sus dedos. Esto podría interrumpir la inyección.	 A

• Presione y mantenga presionado el botón dosificador. Observe como el contador de dosis vuelve a 0. El 0 debe estar alineado con el indicador de la dosis. Es posible que escuche o sienta un "clic". • Continúe presionando el botón dosificador mientras mantiene la aguja en la piel.	
• Cuente lentamente hasta 6 mientras mantiene presionado el botón dosificador. • Si retira antes la aguja, puede ver un chorro de solución que sale de la punta de la aguja. Si esto pasa, no se ha administrado la dosis completa.	
• Retire la aguja de su piel. Luego, puede soltar el botón dosificador. Si se presenta sangrado en el sitio de inyección, presione suavemente. Es posible que observe una gota de solución en la punta de la aguja después de inyectarse. Esto es normal y no afecta su dosis. ⚠ Revise siempre el contador de la dosis para saber cuántos mg se inyecta. Mantenga presionado el botón hacia abajo hasta que el contador de dosis muestre 0. ¿Cómo identificar una aguja taponada o dañada? • Si no aparece 0 en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón dosificador, es posible que haya utilizado una aguja taponada o dañada. • En este caso, no se ha administrado absolutamente nada de medicamento - aun si el contador de dosis se ha movido desde la dosis original que estableció. ¿Cómo manejar una aguja taponada? Cambie la aguja, como se describe en el paso 5 “<i>Después de su inyección</i>”, y repita todos los pasos comenzando con el paso 1 “<i>Prepare su pluma con una aguja nueva</i>”. Asegúrese de seleccionar toda la dosis que necesita. No toque nunca el contador de dosis cuando se inyecte. Esto podría interrumpir la inyección.	

5. Después de su inyección • Deseche siempre la aguja después de cada inyección para asegurarse de que las inyecciones se administren correctamente y evitar que se bloqueen las agujas. Si la aguja está atascada, no se inyectará nada de medicamento. • Dirija la punta de la aguja hacia la tapa exterior de la aguja sobre una superficie plana sin tocar ni la aguja, ni la tapa exterior de la aguja.	
• Una vez que la aguja se encuentre tapada, empuje cuidadosamente la tapa exterior de la aguja totalmente hacia el interior. • Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado, según las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o autoridades locales.	
• Coloque la tapa en la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz. Cuando la pluma se haya desocupado, deséchela sin aguja acoplada, según las instrucciones de su médico, enfermera, farmacéutico o autoridades locales. ⚠ Nunca trate de volver a colocar la tapa interior nuevamente en la aguja. Podría herirse con la aguja. ⚠ Retire siempre la aguja de la pluma después de cada inyección. Esto puede evitar el taponamiento de las agujas, la contaminación, infección, derrame de solución y las dosis inexactas.	
⚠ Importante información adicional • Conserve siempre su pluma y agujas fuera de la vista y el alcance de otros, especialmente de los niños. • No comparta nunca su pluma o sus agujas con otras personas. • Los cuidadores deben ser muy cautelosos al manejar las agujas usadas, - para prevenir las heridas con las agujas y la infección cruzada.	
Cuidado de su pluma • No deje la pluma en el automóvil u otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse demasiado. • No inyecte Liraglutida que haya estado congelada. De hacerlo, podría no tener el efecto previsto por el medicamento. • No exponga su pluma al polvo, suciedad o líquidos. • No lave, enjuague ni lubrique su pluma. La puede limpiar con un paño humedecido con un detergente suave. • No deje caer su pluma, ni la golpee contra superficies duras. Si su pluma se cae o si sospecha que tiene un problema, coloque una aguja nueva y verifique el flujo antes de inyectarse. • No trate de recargar su pluma. Una vez desocupada debe desecharla. • No trate de reparar su pluma o de desbaratarla.	