Saxenda

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Saxenda 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
liraglutide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SAXENDA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SAXENDA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Saxenda?
Saxenda is een geneesmiddel voor gewichtsverlies dat de werkzame stof liraglutide bevat. Het is vergelijkbaar met een natuurlijk voorkomend hormoon dat glucagon-like peptide-1 wordt genoemd (GLP-1) dat vrijkomt uit de darmen na een maaltijd. Saxenda werkt in op receptoren in de hersenen die uw eetlust regelen en zorgt dat u zich voldaan en minder hongerig voelt. Dit kan u helpen om minder te eten en uw lichaamsgewicht te verlagen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Saxenda wordt gebruikt voor gewichtsverlies als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging bij volwassenen vanaf 18 jaar met:

- een BMI van 30 kg/m² of hoger (zwaarlijvigheid) of
- een BMI tussen 27 kg/m² en 30 kg/m² (overgewicht) die gewichtsgerelateerde gezondheidsproblemen hebben (zoals diabetes, hoge bloeddruk, abnormale vetgehalten in het bloed of ademhalingsmoeilijkheden tijdens de slaap, ook wel 'obstructieve slaapapneu' genoemd).

BMI (Body Mass Index) is een index voor het gewicht in verhouding tot de lichaamslengte.

U moet alleen doorgaan met het gebruik van Saxenda als u ten minste 5% van uw aanvankelijke lichaamsgewicht bent verloren na 12 weken gebruik van de dosis van 3,0 mg per dag (zie rubriek 3). Raadpleeg uw arts voordat u doorgaat.

Saxenda kan worden gebruikt als toevoeging aan gezonde voeding en verhoogde lichamelijke activiteit voor gewichtsbeheersing bij jongeren van 12 jaar en ouder met:

- zwaarlijvigheid (vastgesteld door uw arts)
- lichaamsgewicht boven 60 kg

U moet alleen doorgaan met het gebruik van Saxenda als u ten minste 4% van uw BMI bent verloren na 12 weken gebruik van de dosis van 3,0 mg/dag of de maximaal verdraagbare dosis (zie rubriek 3). Raadpleeg uw arts voordat u doorgaat.

Saxenda kan worden gebruikt als toevoeging aan gezonde voeding en verhoogde lichamelijke activiteit voor gewichtsbeheersing bij kinderen van 6 tot < 12 jaar met:

- zwaarlijvigheid (vastgesteld door uw arts)
- lichaamsgewicht van 45 kg of hoger.

U moet alleen doorgaan met het gebruik van Saxenda als u ten minste 4% van uw BMI bent verloren na 12 weken gebruik van de dosis van 3,0 mg/dag of de maximaal verdraagbare dosis (zie rubriek 3). Raadpleeg uw arts voordat u doorgaat.

Dieet en lichaamsbeweging
Uw arts zal u een dieet en een oefenprogramma voorschrijven. Houd u aan dit programma terwijl u Saxenda gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
– U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Het gebruik van Saxenda wordt niet aanbevolen als u ernstig hartfalen heeft.

Er is weinig tot geen ervaring met dit geneesmiddel bij patiënten van 75 jaar en ouder. Het wordt niet aanbevolen als u 75 jaar of ouder bent.

Er is beperkte ervaring met dit geneesmiddel bij patiënten met nierproblemen. Als u een nierziekte heeft of wordt gedialyseerd, raadpleeg dan uw arts.

Er is beperkte ervaring met dit geneesmiddel bij patiënten met leverproblemen. Als u een leverprobleem heeft, raadpleeg dan uw arts.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u een chronische darmontsteking (IBD) heeft of als u een ernstig maag- of darmprobleem heeft wat leidt tot een vertraagde maaglediging (dit heet gastroparese).

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Saxenda gebruikt.

Diabetes

Als u diabetes heeft, mag u Saxenda niet gebruiken als vervanging voor insuline.

Ontsteking van de alvleesklier

Raadpleeg uw arts als u een aandoening van de alvleesklier (pancreas) heeft of heeft gehad.

Ontstoken galblaas en galstenen

Als u veel gewicht verliest, heeft u kans op het ontstaan van galstenen en daardoor ook op een ontstoken galblaas. Stop met het gebruik van Saxenda en raadpleeg onmiddellijk een dokter als u ernstige pijn in uw bovenbuik bemerkt, meestal het ergst aan de rechterkant onder de ribben. De pijn kan doortrekken naar uw rug of rechterschouder. Zie rubriek 4.

Schildklieraandoening

Als u een schildklieraandoening heeft, zoals schildklierknobbeltjes en een vergroting van de schildklier, raadpleeg dan uw arts.

Hartslag

Neem contact op met uw arts als u hartkloppingen heeft (u voelt uw eigen hart kloppen) of een gevoel van een snelkloppend hart in rust tijdens behandeling met Saxenda.

Vochtverlies en uitdroging

Wanneer u de behandeling met Saxenda begint, kunt u te maken krijgen met vochtverlies of uitdroging. Dit kan ontstaan als u misselijk bent, moet braken of diarree heeft. Het is belangrijk om uitdroging te voorkómen door voldoende te drinken. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen heeft of bezorgd bent. Zie rubriek 4.

Kinderen
De veiligheid en werkzaamheid van Saxenda bij kinderen onder de 6 jaar is nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Saxenda nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Neem vooral contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige in de volgende gevallen:

- Als u geneesmiddelen voor diabetes gebruikt die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd (zoals glimepiride of glibenclamide) of als u insuline gebruikt – u kunt een lage bloedsuiker krijgen (hypoglykemie) als u deze geneesmiddelen met Saxenda gebruikt. Uw arts kan de dosis van uw geneesmiddel voor diabetes aanpassen om te voorkomen dat u een lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Als u uw insulinedosis aanpast kan uw arts u aanbevelen om uw bloedsuiker vaker te controleren.
- Als u warfarine of andere orale geneesmiddelen gebruikt die uw bloedstolling verlagen (antistollingsmiddelen). Bloedonderzoeken om het stollingsvermogen van uw bloed te testen kunnen vaker noodzakelijk zijn.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Saxenda niet als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of zwanger wilt worden. Het is niet bekend of Saxenda invloed heeft op de baby.

Gebruik Saxenda niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Saxenda in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Saxenda heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.
Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen, voornamelijk gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling met Saxenda (zie rubriek '**Mogelijke bijwerkingen**'). Mocht u zich duizelig voelen, wees dan extra voorzichtig tijdens het autorijden en het gebruik van machines. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Belangrijke informatie over enkele stoffen in Saxenda
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts zal u een dieet en een oefenprogramma voorschrijven. Houd u aan dit programma terwijl u Saxenda gebruikt.

Hoeveel moet u injecteren

Volwassenen
Uw behandeling wordt ingesteld met een lage dosis die in de eerste vijf weken van de behandeling geleidelijk wordt verhoogd.

- Wanneer u begint met het gebruik van Saxenda, is de startdosis 0,6 mg eenmaal per dag, gedurende ten minste één week.

- Uw arts zal u instructies geven om uw dosis geleidelijk met 0,6 mg te verhogen. Gewoonlijk gebeurt dit wekelijks tot u de aanbevolen dosis van 3,0 mg eenmaal per dag heeft bereikt.

Uw arts zal u vertellen hoeveel Saxenda u elke week moet gebruiken. Meestal zult u de volgende tabel moeten aanhouden.

Week	Geïnjecteerde dosis
Week 1	0,6 mg eenmaal per dag
Week 2	1,2 mg eenmaal per dag
Week 3	1,8 mg eenmaal per dag
Week 4	2,4 mg eenmaal per dag
Week 5 en verder	3,0 mg eenmaal per dag

Zodra u in week 5 van de behandeling de aanbevolen dosis van 3,0 mg gebruikt, blijft u deze dosis gebruiken tot aan het eind van uw behandelingsperiode. Verhoog de dosis niet verder.

Uw arts zal uw behandeling regelmatig controleren.

Kinderen en jongeren (6 tot 18 jaar)
Voor kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 18 jaar dient een soortgelijk schema voor dosisverhoging te worden toegepast als voor volwassenen (zie bovenstaande tabel voor volwassenen). De dosis moet worden verhoogd tot 3,0 mg (onderhoudsdosis) of tot de maximaal verdraagbare dosis is bereikt. Doseringen hoger dan 3,0 mg per dag worden niet aanbevolen.

Hoe en wanneer gebruikt u dit middel?

- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.
- U kunt Saxenda op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder eten en drinken.
- Gebruik Saxenda elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Kies een tijdstip dat u het best uitkomt.

Waar te injecteren?
Saxenda wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie).

- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw buik (abdomen), de voorzijde van uw dijen of uw bovenarmen.
- Wissel elke dag van injectieplek om het risico op vorming van bulten te verminderen.
- Injecteer niet in een ader of spier.

U vindt gedetailleerde instructies voor gebruik aan de ommezijde van deze bijsluiter.

Diabetes
Vertel het uw arts als u diabetes heeft. Uw arts kan de dosis van uw geneesmiddelen voor diabetes aanpassen om te voorkomen dat u een lage bloedsuiker krijgt.

- Meng Saxenda niet met andere geneesmiddelen die u injecteert (zoals insulines).
- Gebruik Saxenda niet in combinatie met andere geneesmiddelen die GLP-1-receptoragonisten bevatten (zoals exenatide of lixisenatide).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis, als u meer Saxenda heeft gebruikt dan zou moeten. Neem de doos met het geneesmiddel mee. U heeft mogelijk medische behandeling nodig. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

- misselijkheid
- braken
- lage bloedsuiker (hypoglykemie). Kijk voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker bij ‘Andere bijwerkingen; vaak’.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet en u zich dat herinnert binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van gebruik, injecteer het geneesmiddel dan zodra u zich dat herinnert.
- Als het echter meer dan 12 uur geleden is dat u Saxenda had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over en injecteert u de volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem de volgende dag geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Ook mag u de volgende dag de dosis niet verhogen om een

vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Saxenda zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige ernstige allergische reacties (anafylaxie) zijn zelden gemeld bij patiënten die behandeld werden met Saxenda. U moet onmiddellijk uw arts raadplegen als u symptomen heeft als ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht en de keel, en een snelle hartslag.

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn zelden gemeld bij patiënten die behandeld werden met Saxenda. Pancreatitis is een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening.
Stop met het gebruik van Saxenda en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt:

- Ernstige en aanhoudende pijn in de buik (maagstreek) welke kan uitstralen naar uw rug, alsook misselijkheid en braken, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, hoofdpijn – deze gaan meestal na enkele dagen of weken over.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Problemen met de maag en darmen, zoals indigestie (dyspepsie), ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), maagklachten, pijn in de bovenbuik, brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, winderigheid (flatulentie), oprispingen en droge mond.
- Zich zwak of vermoeid voelen.
- Veranderde smaakzin.
- Duizeligheid.
- Slapeloosheid (insomnie). Deze bijwerking komt meestal gedurende de eerste 3 maanden van behandeling voor.
- Galstenen.
- Huiduitslag.
- Reacties op de injectieplaats (zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag).
- Lage bloedsuiker (hypoglykemie). De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker kunnen plotseling opkomen en zijn onder andere: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig voelen, zich zwak, nerveus, angstig, verward voelen, moeite hebben met concentreren, trillen (tremor). Uw arts zal u vertellen hoe u een lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.
- Verhoging van alvleesklierenzymen, zoals lipase en amylase.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Vochtverlies (uitdroging). Dit komt meestal voor bij de start van de behandeling en kan ontstaan door misselijkheid, braken en diarree.
- Vertraging van de maaglediging.
- Ontsteking van de galblaas.
- Allergische reacties waaronder huiduitslag.
- Algemeen gevoel van onwel zijn.
- Snellere pols.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers

- Verminderde nierfunctie.
- Acuut nierfalen. De verschijnselen zijn onder andere minder urinevolume, metaalachtige smaak in de mond en snel ontstaan van blauwe plekken.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verstopping van de darmen. Een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.
- Bulten onder de huid kunnen worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (huidamyloïdose; hoe vaak dit zich voordoet is niet bekend).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Niet in de buurt van het vriesvak bewaren.

Na ingebruikname van de pen:

Als u de pen bewaart beneden 30°C of in de koelkast (2°C-8°C) kunt u de pen één maand bewaren. Niet in de vriezer bewaren. Niet in de buurt van het vriesvak bewaren.

Bewaar de pen, wanneer u deze niet gebruikt, met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder en kleurloos of nagenoeg kleurloos is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
– De werkzame stof in dit middel is liraglutide. 1 ml oplossing voor injectie bevat 6 mg liraglutide. Een voorgevulde pen bevat 18 mg liraglutide.
– De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Saxenda eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Saxenda wordt geleverd als een heldere en kleurloze of nagenoeg kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Elke pen bevat 3 ml oplossing voor de toediening van doses van 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg en 3,0 mg.

Saxenda is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 3 of 5 pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Naalden worden niet meegeleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Fabrikant
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue D Orleans
28000 Chartres
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025

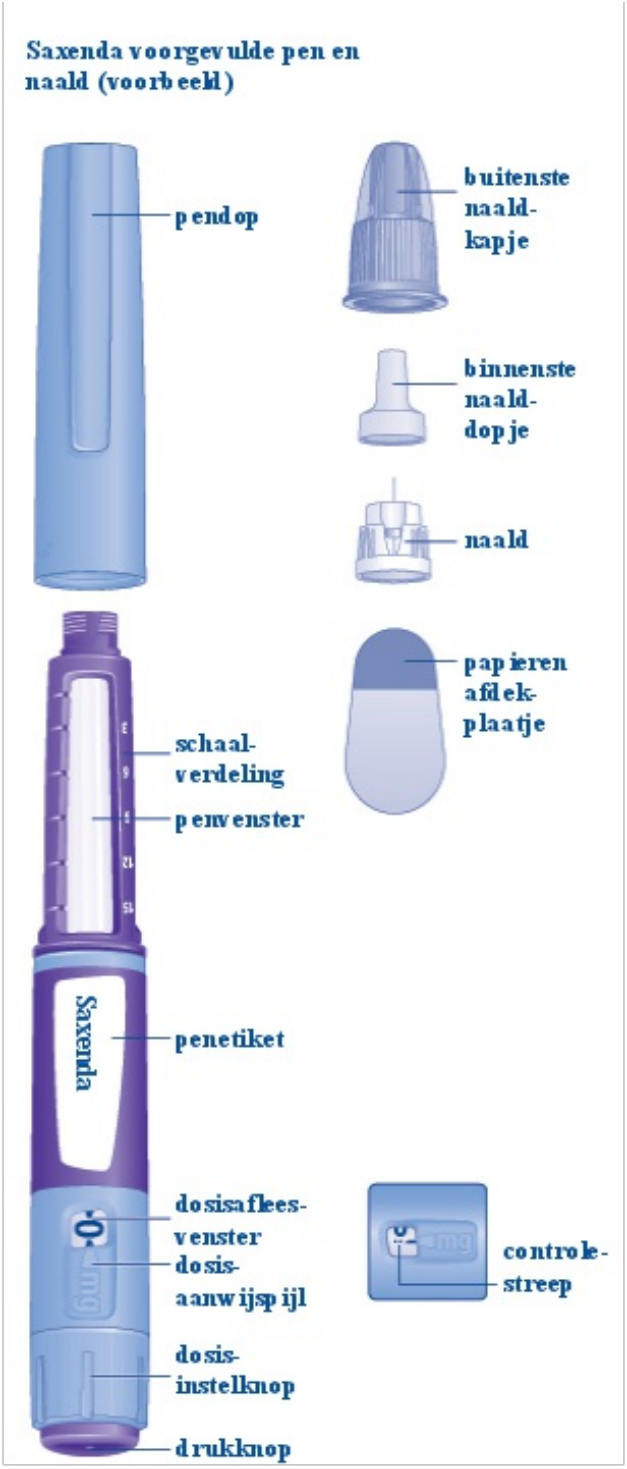
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Instructies voor gebruik van Saxenda 6 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

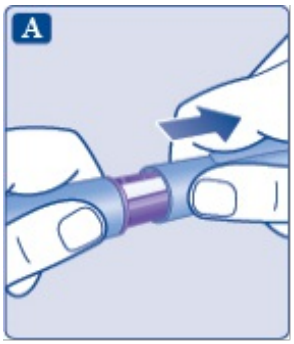
Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u uw voorgevulde pen met Saxenda gebruikt.
Gebruik de pen niet zonder de juiste training door uw arts of verpleegkundige.
Begin met het controleren van de pen; **verzeker u ervan dat de pen Saxenda 6 mg/ml bevat**. Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.
Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen die geoefend is in het gebruik van de Saxenda voorgevulde pen.
Uw pen is een voorgevulde pen met draaibare dosisinstelknop. De pen bevat 18 mg liraglutide en levert doses van 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg en 3,0 mg. Uw pen is ontworpen voor gebruik met NovoFine- of NovoTwist-naalden voor eenmalig gebruik met een maximale lengte van 8 mm en een dikte van 32 G.
Naalden zijn niet bijgesloten in de verpakking.

⚠ **Belangrijke informatie**
Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor een veilig gebruik van de pen.

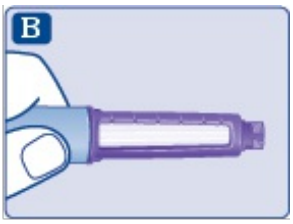


1 Uw pen van een nieuwe naald voorzien

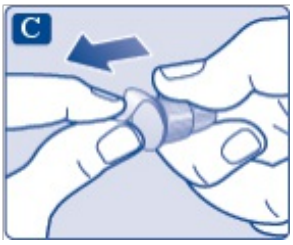
- **Controleer de naam en het gekleurde etiket** op uw pen om er zeker van te zijn dat deze Saxenda bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van het verkeerde geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.
- **Haal de pendop van de pen.**



- **Controleer of de oplossing in de pen helder** en kleurloos is. Kijk door het penvenster. Als de oplossing er troebel uitziet, moet u de pen niet gebruiken.

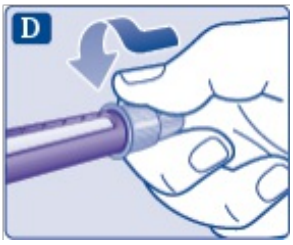


- **Neem een nieuwe naald** en verwijder het papieren afdekplaatje.



Zorg ervoor dat u de naald correct bevestigt.

- **Druk de naald recht op de pen.**
- **Draai de naald vast.**



Er zit een naaldkapje en naalddopje op de naald. U moet beide verwijderen. Als u deze niet allebei verwijdert, dan injecteert u **geen** oplossing.

- **Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar het voor later.** U heeft deze na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.

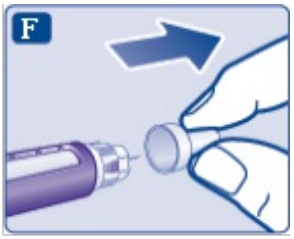


- **Verwijder het binnenste naalddopje en gooi deze weg.** Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.

Een druppel oplossing kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer controleren als u een nieuwe pen voor de eerste keer gebruikt.
Bevestig pas een nieuwe naald op de pen als u klaar bent om de injectie toe te dienen.

⚠ **Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald.**
Zo kunt u het verstopt raken van de naald, besmetting, infectie en een onjuiste dosis voorkomen.

- **Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.**



2 Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer

- Als uw pen al in gebruik is, ga dan naar stap 3 ´Uw dosis instellen´. Controleer de toevoer alleen voorafgaand aan uw **eerste injectie met elke nieuwe pen.**
- Draai de dosisinstelknop naar **de controlestreep** (▪▪▬) direct na 0. Controleer of de controlestreep op één lijn met de dosisaanwijspijl staat.

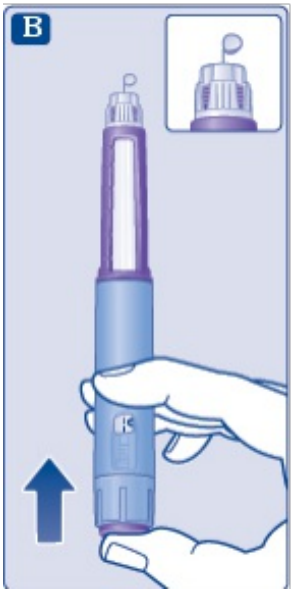


- Houd de pen met de naald omhoog.

Druk de drukknop in en houd deze ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat. Het cijfer 0 moet tegenover de dosisaanwijspijl staan.
Er moet nu een druppel oplossing aan de naaldpunt verschijnen.

Er kan een kleine druppel achterblijven aan de naaldpunt, maar deze wordt niet geïnjecteerd.
Als er geen druppel verschijnt, herhaal dan stap 2 ´De toevoer controleren bij elke nieuwe pen´ maximaal 6 keer. Als er dan nog steeds geen druppel verschijnt, verwisselt u de naald en herhaalt u stap 2 ´De toevoer controleren bij elke nieuwe pen´ nog eenmaal.
Als er dan nog steeds geen druppel verschijnt, gooit u de pen weg en gebruikt u een nieuwe.

⚠ **Controleer altijd of er een druppel verschijnt** aan de naaldpunt voordat u een nieuwe pen voor de eerste keer gaat gebruiken. U weet dan zeker dat de oplossing doorstroomt.
Als er geen druppel verschijnt, wordt er **geen** geneesmiddel geïnjecteerd, zelfs niet wanneer het getal in het dosisafleesvenster verandert. **Het ontbreken van een druppel kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.**
Als u voorafgaand aan uw eerste injectie met elke nieuwe pen niet de toevoer controleert, krijgt u mogelijk niet de voorgeschreven dosis en werkt Saxenda niet zoals bedoeld.



3 Uw dosis instellen

- **Draai aan de dosisinstelknop totdat uw dosis in het dosisafleesvenster staat (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg of 3,0 mg).**

Als u de verkeerde dosis instelt, kunt u de dosisinstelknop naar voren of achteren draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen.
U kunt met de pen maximaal 3,0 mg instellen.

De dosisinstelknop verandert de dosis. Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan hoeveel mg u per dosis instelt.
U kunt maximaal 3,0 mg per dosis instellen. Zodra de pen minder dan 3,0 mg bevat, stopt het dosisafleesvenster voordat 3,0 wordt weergegeven.
De dosisinstelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij het aantal overgebleven mg wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

⚠ **Gebruik voordat u dit geneesmiddel injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien hoeveel mg u heeft ingesteld.**
Tel niet het aantal klikken van de pen.
Gebruik niet de schaalverdeling op de pen. Deze geeft alleen aan hoeveel oplossing ongeveer nog in de pen zit.
Met de dosisinstelknop kunt u alleen doses van 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg of 3,0 mg instellen. Het getal van de ingestelde dosis moet precies tegenover de dosisaanwijspijl staan om er zeker van te zijn dat u een correcte dosis krijgt.



Hoeveel oplossing is er over?

- De **schaalverdeling** geeft aan hoeveel oplossing **ongeveer** nog in de pen zit.



- **Als u precies wilt zien hoeveel oplossing er nog in de pen zit,** gebruikt u het dosisafleesvenster:

Draai de dosisinstelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**.
Als 3,0 wordt weergegeven, zit er nog **ten minste 3,0 mg** in de pen. **Als het dosisafleesvenster stopt voordat 3,0 mg wordt weergegeven**, is er onvoldoende oplossing over voor een volledige dosis van 3,0 mg.

Als u meer geneesmiddel nodig heeft dan er over is in uw pen
Alleen als het aan u is uitgelegd of is geadviseerd door uw arts of verpleegkundige, mag u uw dosis verdelen over uw huidige pen en een nieuwe

pen. Gebruik een rekenmachine om de doses te berekenen volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.

⚠ **Let er goed op dat u zorgvuldig rekent.**
Als u niet goed weet hoe u uw dosis over twee pennen moet verdelen, gebruikt u een nieuwe pen voor het instellen en injecteren van de benodigde dosis.

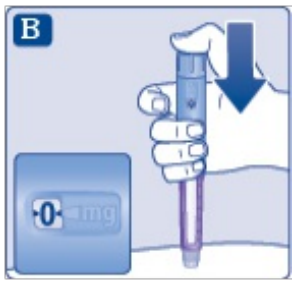


4 De dosis injecteren

- **Steek de naald in de huid** op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.
- **Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.** Bedek het dosisafleesvenster niet met uw vingers. Hierdoor kan de injectie namelijk worden onderbroken.



- **Druk de drukknop in en houd deze ingedrukt. Zie hoe het dosisafleesvenster weer op 0 staat.** Het cijfer 0 moet tegenover de dosisaanwijspijl staan. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.
- **Blijf op de drukknop drukken terwijl u de naald in uw huid houdt.**



- **Tel langzaam tot 6 terwijl u de drukknop ingedrukt houdt.**
- Als de naald eerder wordt verwijderd, kunt u een straal oplossing uit de naaldpunt zien komen. In dat geval wordt niet de volledige dosis toegediend.



- **Verwijder de naald uit uw huid.** U kan de drukknop dan loslaten.

Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u hier zacht tegenaan.

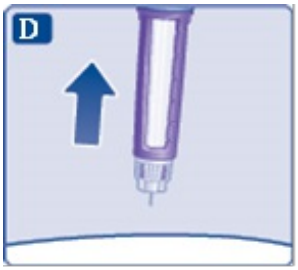
Na het injecteren ziet u mogelijk een druppel oplossing aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

⚠ **Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel mg u injecteert.** Houd de drukknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster op 0 staat.
Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald?

- Als na herhaaldelijk indrukken van de drukknop het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt.
- In dat geval heeft u **geen** geneesmiddel toegediend gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de ingestelde dosis.

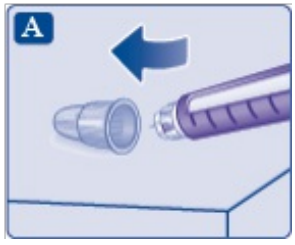
Wat moet u doen met een naald die is verstopt?
Vervang de naald zoals beschreven in stap 5 'Na uw injectie' en herhaal alle stappen vanaf stap 1 'Uw pen voorbereiden met een nieuwe naald'. Stel de volledige benodigde dosis in.

Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.

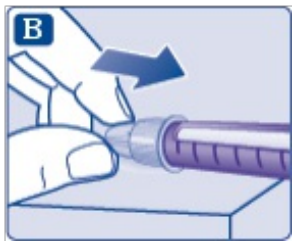


5 Na uw injectie

- Om een verstopte naald te voorkomen en te zorgen voor een geslaagde injectie moet u **na iedere injectie altijd de naald losschroeven en verwijderen**. Als de naald verstopt is, wordt er **geen** geneesmiddel geïnjecteerd.
- Leg **het buitenste naaldkapje** op een vlakke ondergrond en **plaats de naaldpunt daarin**, zonder een van beide aan te raken.



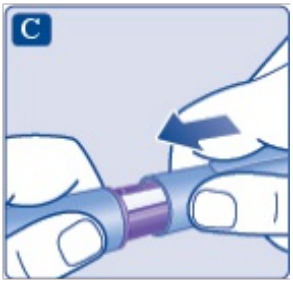
- Druk wanneer de naald bedekt is, **het buitenste naaldkapje zorgvuldig volledig aan.**
- **Schroef de naald los** en gooi deze op zorgvuldige wijze weg, zoals verteld door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.



- **Plaats de pendop** na elk gebruik **terug op uw pen** ter bescherming van de oplossing tegen licht.

Als de pen leeg is, gooi deze dan weg **zonder** een naald erop, zoals voorgeschreven door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.

⚠ **Probeer nooit het binnenste naalddopje op de naald terug te plaatsen.** U zou zich kunnen prikken aan de naald.
⚠ **Verwijder altijd de naald van uw pen na iedere injectie.**
Zo voorkomt u het verstopt raken van de naald, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en een onjuiste toediening.



⚠ **Andere belangrijke informatie**

- Houd uw pen en naalden altijd **buiten het zicht en bereik van anderen,** vooral van kinderen.
- **Deel nooit** uw pen of uw naalden met andere mensen.
- Verzorgers **moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden** – om prikaccidenten en kruisbesmetting te voorkomen.
- Wissel elke dag van injectieplek om het risico op vorming van bulten te verminderen.

Zorgen voor uw pen

- **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.
- **Saxenda die bevroren is geweest, mag niet worden geïnjecteerd.** Als u toch Saxenda gebruikt die bevroren is geweest, werkt dit geneesmiddel mogelijk niet zoals bedoeld.
- **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vloeistof.**
- **Uw pen niet afwassen, onderdompelen of smeren.** Deze mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.
- **Laat uw pen niet vallen** of tegen een hard oppervlak stoten. Als u de pen laat vallen of een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de toevoer controleren voordat u injecteert.
- **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.** Als de pen leeg is, moet deze worden weggegooid.
- **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.