



**Saxenda<sup>®</sup>**

**NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.**

**SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL de liraglutida 6,0 mg/mL**

## **Saxenda®** liraglutida

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Saxenda®**  
liraglutida

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável de liraglutida 6 mg/mL, disponível em sistema de aplicação preenchido com 3 mL cada.

O sistema de aplicação Saxenda® pode dispensar doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ou 3,0 mg.

Cada embalagem contém: 3 sistemas de aplicação.

### **USO SUBCUTÂNEO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de solução injetável contém 6 mg de liraglutida.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, hidróxido de sódio (ajuste de pH), ácido clorídrico (ajuste de pH) e água para injetáveis.

Um sistema de aplicação preenchido contém 18 mg de liraglutida em 3 mL.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Saxenda® é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de:

- IMC de 30 kg/m<sup>2</sup> ou maior (obesidade – muito acima do peso) ou;
- IMC de 27 kg/m<sup>2</sup> ou maior (sobrepeso – acima do peso) e problemas de saúde relacionados ao peso (como diabetes, pressão arterial elevada, níveis anormais de gorduras no sangue, problemas respiratórios durante o sono chamado de apneia obstrutiva do sono).

IMC (Índice de Massa Corporal) é um método de cálculo simples do seu peso em relação à sua altura.

Saxenda® pode ser utilizado por adolescentes acima de 12 anos e acima de 60 kg e abaixo de 18 anos com obesidade diagnosticada por um médico, em associação a dieta saudável e aumento de exercício físico.

Consulte seu médico para usar Saxenda® em adolescentes acima de 12 anos e acima de 60 kg e abaixo de 18 anos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Saxenda® é um medicamento para perda de peso que contém a substância ativa liraglutida, que é similar a um hormônio natural chamado GLP-1, liberado pelo intestino após as refeições. Saxenda® age nos receptores do cérebro que controlam o apetite, causando sensação de saciedade e menos fome. Isto pode te ajudar a comer menos e reduzir o seu peso.

Saxenda® regulariza o apetite, gerando menor ingestão de alimentos e conseqüentemente redução do peso.

Seu médico lhe indicará uma dieta e um programa de exercícios. Permaneça neste programa enquanto estiver utilizando Saxenda®.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use Saxenda®:

- Se você for alérgico (hipersensível) à liraglutida ou a qualquer outro componente de Saxenda® (vide seção “Composição”).
- Se você não tiver certeza, converse com seu médico antes de utilizar Saxenda®.

**Este medicamento é contraindicado em caso de gravidez e, se estiver planejando engravidar o mesmo deve ser descontinuado.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Leia atentamente esta bula antes de iniciar o uso deste medicamento, ela contém informações importantes para você.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, consulte seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.
- Se você apresentar qualquer efeito colateral, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer efeito colateral não listado nesta bula (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

#### **Advertências e Precauções**

O uso de Saxenda® não é recomendado se você tiver insuficiência cardíaca grave.

Há pouca experiência com este medicamento em pacientes com problemas renais. Se você tiver doença renal ou está em diálise, consulte o seu médico.

Há pouca experiência com este medicamento em pacientes com problemas hepáticos. Se você tiver problemas no fígado, consulte o seu médico.

Este medicamento não é recomendado se tiver um problema grave no estômago ou nos intestinos, que resulte no atraso do esvaziamento do estômago (denominado gastroparesia) ou se tiver uma doença inflamatória do intestino.

#### **Pacientes com diabetes:**

Não utilize Saxenda® como um substituto de insulina.

#### **Inflamação do pâncreas (pancreatite):**

Foi observada pancreatite aguda com o uso de agonistas do receptor de GLP-1. Você deve ser informado sobre os sintomas característicos de pancreatite aguda. Se houver suspeita de inflamação do pâncreas (pancreatite) Saxenda® deve ser descontinuado. Se a pancreatite aguda for confirmada, Saxenda® não deve ser reiniciado.

#### **Inflamação da vesícula biliar e formação de pedras na vesícula:**

Se você perder grande quantidade de peso, existe risco de formação de pedras na vesícula e, portanto, inflamação da vesícula biliar. Interrompa o uso de Saxenda® e entre em contato com seu médico imediatamente se sentir dor intensa na parte superior do abdome, geralmente mais intensa do lado direito sob as costelas. A dor pode ser sentida nas costas ou no ombro direito (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

#### **Doenças da tireoide:**

Se você tem doença da tireoide, incluindo nódulos e aumento da glândula tireoide, consulte o seu médico.

#### **Frequência cardíaca:**

Fale com o seu médico se tiver palpitações (sensação do batimento acelerado ou irregular do coração) ou se tiver a sensação de batimentos cardíacos acelerados enquanto está em repouso durante o tratamento com Saxenda®.

#### **Perda de líquido e desidratação:**

Ao iniciar o tratamento com Saxenda®, você pode apresentar perda de líquido ou desidratação. Isto pode ser devido ao enjoo (náusea), vômito ou diarreia. Para evitar a desidratação, pode-se aumentar

a ingestão de líquidos. Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida ou preocupação (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

#### **Crianças e adolescentes:**

Saxenda® não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade ou em adolescentes (entre 12 e 18 anos) com peso corporal igual ou abaixo de 60 kg. Isto porque os efeitos e a segurança deste medicamento não foram estudados nestes subgrupos.

#### **Outros medicamentos e Saxenda®:**

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver usando, tiver usado recentemente ou vir a usar outro medicamento. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição e fitoterápicos.

Em particular, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se:

- estiver usando medicamentos para diabetes chamados “sulfonilureia” (como glibepirida, glibenclamida, gliclazida ou glipizida) ou se estiver usando insulina - você pode apresentar baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) ao utilizar estes medicamentos com Saxenda®. Seu médico poderá ajustar a dose do seu medicamento para diabetes, para evitar que você tenha hipoglicemia (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Se sua dose de insulina for ajustada, seu médico pode recomendar que você monitore seu nível de açúcar no sangue com mais frequência;
- estiver usando varfarina ou outros medicamentos orais que reduzem a coagulação do sangue (anticoagulantes). Exames mais frequentes para determinar a habilidade do seu sangue em coagular podem ser necessários.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **Gravidez e amamentação:**

Não utilize Saxenda® se estiver grávida, se acha que pode estar grávida, ou se está planejando engravidar. Não amamente se estiver utilizando Saxenda®. Isto porque não é conhecido se Saxenda® pode causar danos ao seu bebê ou, se é capaz de passar para o leite materno.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Dirigindo e operando máquinas:**

É improvável que Saxenda® afete sua habilidade de dirigir e operar máquinas.

Alguns pacientes podem sentir tonturas ao utilizar Saxenda®, principalmente durante os primeiros 3 meses de tratamento (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Se você sentir tonturas tenha atenção especial ao dirigir ou operar máquinas.

Se você precisar de informações adicionais, fale com seu médico.

#### **Conteúdo de sódio:**

Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose e, por isso, é essencialmente “livre de sódio”.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Antes do primeiro uso:**

Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Manter distante do compartimento do congelador. Não congelar.

#### **Assim que iniciar o uso:**

Após o primeiro uso, válido por 4 semanas, quando armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C), longe do compartimento do congelador. Não congelar. Quando você não estiver usando o sistema de aplicação, mantenha-o tampado para proteger da luz.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

A data de validade se refere ao último dia do mês indicado. Verifique o rótulo e o cartucho após ‘validade’.

Saxenda® é uma solução injetável límpida e incolor ou praticamente incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre use Saxenda® exatamente como orientado por seu médico. Você deve consultar seu médico, farmacêutico ou enfermeiro em caso de dúvida.

Seu médico lhe indicará uma dieta e atividade física. Permaneça neste programa enquanto estiver utilizando Saxenda®.

Saxenda® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 12 anos de idade ou em adolescentes (entre 12 e 18 anos) com peso corporal igual ou abaixo de 60 kg.

Saxenda® não deve ser usado se a solução não estiver límpida e incolor ou praticamente incolor.

Saxenda® não deve ser usado se foi congelado.

### **Como e quando utilizar Saxenda®:**

- Antes de utilizar o sistema de aplicação pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro irá orientá-lo sobre o modo de uso.
- Você pode aplicar Saxenda® a qualquer hora do dia, com ou sem alimento ou bebida.
- Aplique a injeção por volta do mesmo horário todos os dias - encontre o horário do dia que funcione melhor para você.

As instruções de uso do sistema de aplicação Saxenda® encontram-se ao final desta bula.

### **Onde aplicar:**

- Saxenda® é uma injeção para ser aplicada sob a pele (via subcutânea).
- Não injete em uma veia ou músculo.
- Os melhores locais para você se aplicar são a parte da frente das coxas, a frente da cintura (abdome), ou a parte superior do braço.

### **Quanto aplicar:**

Adultos:

Seu tratamento iniciará com uma dose menor, que será aumentada gradualmente ao longo das primeiras cinco semanas de tratamento.

- Quando começar a utilizar Saxenda®, a dose inicial é de 0,6 mg uma vez ao dia, por pelo menos uma semana.
- Você poderá aumentar a dose em 0,6 mg a cada semana até atingir a dose recomendada de 3,0 mg uma vez ao dia.

Seu médico lhe dirá a dose de Saxenda® que você deve utilizar a cada semana. Geralmente a dose será recomendada de acordo com a tabela abaixo:

Semana	Dose injetada
Semana 1	0,6 mg uma vez ao dia
Semana 2	1,2 mg uma vez ao dia
Semana 3	1,8 mg uma vez ao dia
Semana 4	2,4 mg uma vez ao dia
Semana 5 em diante	3,0 mg uma vez ao dia

Assim que você atingir a dose recomendada de 3,0 mg na quinta semana de tratamento, continue utilizando esta dose até o final do tratamento. Não aumente mais a dose.

O tratamento com Saxenda® deve ser descontinuado após 12 semanas de tratamento na dose de 3,0 mg/dia se o paciente não apresentar perda ponderal  $\geq 5\%$  do peso inicial. Consulte seu médico antes de continuar o tratamento.

Seu médico avaliará seu tratamento regularmente.

Adolescentes ( $\geq 12$  anos e acima de 60 kg):

Para adolescentes entre 12 e 18 anos e acima de 60 kg um regime de dose semelhante ao adulto deve ser seguido (veja a tabela acima para adultos). A dose deve ser aumentada até 3,0 mg (dose de manutenção) ou até a dose máxima tolerada tiver sido atingida. Doses diárias maiores que 3,0 mg não são recomendadas.

Você somente deve continuar usando Saxenda® se você perdeu pelo menos 4% do seu IMC inicial após 12 semanas de tratamento na dose de 3,0 mg/dia ou na dose máxima tolerada. Consulte seu médico antes de continuar o tratamento.

#### **Se você parar de usar Saxenda®:**

Não pare de usar Saxenda® sem conversar com seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Pessoas com diabetes**

Informe seu médico se você tiver diabetes. A dose dos seus medicamentos para diabetes poderá ser ajustada para evitar que você fique com baixo nível de açúcar no sangue.

- Não misture Saxenda® na mesma injeção com outras formulações que você utiliza (por exemplo, insulinas).
- Não utilize Saxenda® em combinação com outros medicamentos que contenham agonista do receptor de GLP-1, como outros medicamentos com princípio ativo liraglutida (Victoza®, por exemplo), lixisenatida e dulaglutida.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Se você esquecer de aplicar uma dose de Saxenda® e se lembrar dentro de 12 horas de quando você geralmente aplica sua dose, aplique a dose esquecida assim que se lembrar.
- Porém, se houver passado mais de 12 horas desde o horário em que você deveria ter usado Saxenda®, não aplique a dose esquecida. Aplique a próxima dose no dia seguinte normalmente.
- Não aplique uma dose duplicada ou aumentada no dia seguinte para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, Saxenda® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

**Reação muito comum** (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):

- Náusea (enjoo), vômito, diarreia, constipação, dor de cabeça. Estes sintomas normalmente desaparecem após alguns dias ou semanas.

**Reação comum** (pode ocorrer em até 1 em 10 pacientes):

- Problemas que afetam o estômago e intestino, como: indigestão (dispepsia), inflamação gástrica (gastrite), desconforto gástrico, dor na região superior do estômago, azia, sensação de empachamento, flatulência, eructação, boca seca;
- Sensação de fraqueza ou cansaço;
- Paladar alterado;
- Tontura;
- Dificuldade para dormir (insônia), que geralmente pode ocorrer nos primeiros 3 meses de tratamento.
- Cálculo biliar;
- Irritação na pele;
- Reações no local da injeção (como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção cutânea);
- Hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Os sinais de alerta para hipoglicemia podem aparecer repentinamente e incluem: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, muita fome, alterações na visão, sonolência, fraqueza, nervosismo, ansiedade, confusão, dificuldade de concentração, tremor. Seu médico lhe avisará como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que fazer se você observar estes sinais de alerta.
- Aumento de enzimas pancreáticas, como lipase e amilase.

**Reação incomum** (pode ocorrer em até 1 em 100 pacientes):

- Perda de líquido (desidratação) - é mais provável no início do tratamento e pode ser devido a vômito, enjoo (náusea) e diarreia;
- Atraso no esvaziamento do estômago;
- Inflamação na vesícula biliar;
- Reações alérgicas incluindo erupção cutânea;
- Sensação de indisposição;
- Pulso acelerado.

Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) foram relatados com uma frequência incomum em pacientes que utilizam Saxenda®. Pancreatite é uma condição séria e de alto risco à vida. Interrompa o tratamento e converse com seu médico imediatamente caso você tenha dor abdominal (parte superior) intensa e persistente, que pode chegar até as costas, assim como náuseas e vômitos, pois podem ser um sinal de pâncreas inflamado (pancreatite).

**Reação rara** (pode ocorrer em até 1 em 1.000 pacientes):

- Função renal reduzida;
- Insuficiência renal aguda: os sinais incluem redução do volume de urina, gosto metálico na boca e facilidade para o surgimento de hematoma.

Algumas reações alérgicas graves (anafilaxia) foram raramente relatadas nos pacientes que utilizam Saxenda®. Você deverá procurar socorro médico imediatamente caso apresente sintomas como: problemas para respirar, inchaço na face e garganta e batimento cardíaco rápido.

**Desconhecida** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Obstrução intestinal. Uma forma grave de prisão de ventre (constipação) com sintomas adicionais, como dor de estômago, distensão abdominal (inchaço), vômito etc.

Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você usar mais Saxenda® do que o indicado, converse com seu médico ou vá a um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento com você. Você pode precisar de tratamento médico. Os seguintes efeitos podem ocorrer:

- enjoo (náusea)
- vômito
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide item “Reação comum” da seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” para os sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.1766.0032**

**Produzido por:**

Novo Nordisk A/S  
Bagsværd, Dinamarca  
ou  
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP.  
Clayton, Estados Unidos da América

**Importado por:**

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.  
São José dos Pinhais/PR

**Registrado por:**

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.  
Avenida Francisco Matarazzo, 1350  
São Paulo/SP  
CNPJ: 82.277.955/0001-55



**SAC: 0800 0144488**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/08/2024.**



*Saxenda® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.*

© 2024

Novo Nordisk A/S

## Instruções de uso de Saxenda® 6 mg/mL

Para vídeos e esclarecimentos quanto ao uso correto, como complementação às instruções descritas abaixo, utilize o QR code disponibilizado no cartucho do medicamento ou visite a página: [saxenda.novonordiskbrasil.com](http://saxenda.novonordiskbrasil.com)

Atenção: a versão de bula disponibilizada pelo QR code e endereço acima pode não ser a mesma versão desta bula em papel, em razão de atualizações mais recentes. A bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

**Leia estas instruções com atenção** antes de utilizar seu sistema de aplicação Saxenda®.

**Não inicie o uso do sistema de aplicação sem antes ter recebido uma prévia instrução** de seu médico ou enfermeiro.

Comece verificando seu sistema de aplicação para ter **certeza de que ele contém Saxenda® 6 mg/mL**. Veja as ilustrações a seguir para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

**Se você for cego ou tiver visão reduzida e não puder ler o contador de dose do sistema de aplicação, não o utilize sem ajuda.** Peça ajuda a uma pessoa com boa visão, que tenha sido treinada para utilizar o sistema de aplicação Saxenda®.

Saxenda® é um sistema de aplicação preenchido, com seletor de dose, que contém 18 mg de liraglutida e libera doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg e 3,0 mg.

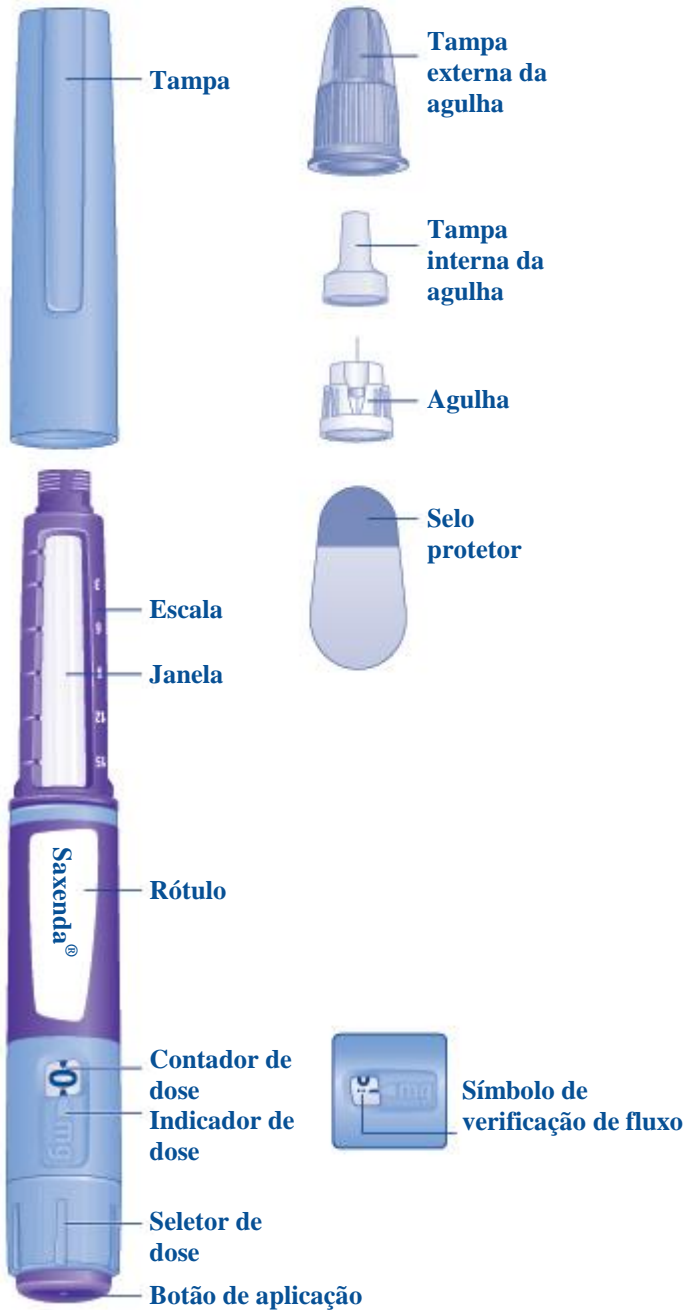
Saxenda® pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.







**AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.**


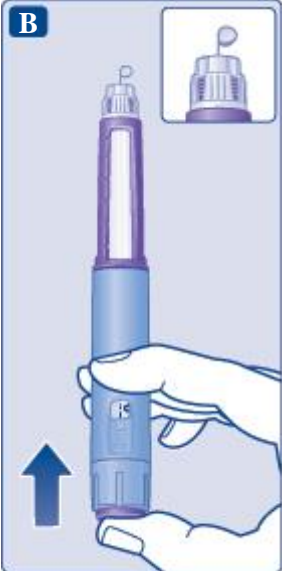

### **Informação importante**




Preste atenção especial a estas observações, uma vez que são importantes para o uso seguro do sistema de aplicação.




**Saxenda®**  
**Sistema de aplicação**  
**preenchido e agulha (exemplo)**

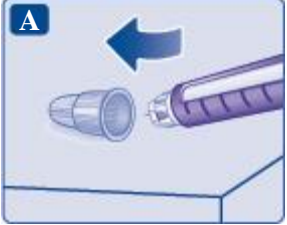

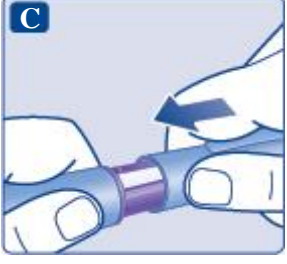


<p><b>1 Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verifique o nome e a cor do rótulo</b> de seu sistema de aplicação para ter certeza de que ele contém Saxenda®. Isto é especialmente importante se você utiliza mais de um tipo de medicamento injetável. O uso do medicamento errado pode ser perigoso para sua saúde.</li> <li>• <b>Retire a tampa do sistema de aplicação.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verifique se a solução em seu sistema de aplicação está límpida e incolor.</b> Observe através da janela do sistema de aplicação. Se Saxenda® estiver turvo, não utilize o sistema de aplicação.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pegue uma agulha nova</b> e retire o selo protetor.</li> </ul>	
<p><b>Certifique-se de colocar a agulha corretamente.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Empurre a agulha no sistema de aplicação.</b></li> <li>• <b>Gire até que esteja presa.</b></li> </ul>	
<p><b>A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover ambas as tampas.</b> Se você esquecer de remover ambas as tampas, você <b>não</b> injetará nenhuma solução.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Puxe a tampa externa da agulha e a guarde para ser usada depois.</b> Você precisará dela após a injeção para remover a agulha do sistema de aplicação com segurança.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Puxe a tampa interna da agulha e a jogue fora.</b> Se você tentar colocá-la novamente, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha. Uma gota de Saxenda® poderá aparecer na ponta da agulha. Isto é normal. Mesmo assim você ainda deve verificar o fluxo de Saxenda® ao utilizar um novo sistema de aplicação pela primeira vez.</li> </ul> <p><b>Não encaixe uma agulha nova</b> no seu sistema de aplicação até que você esteja pronto para administrar sua injeção.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⚠ <b>Sempre utilize uma agulha nova para cada injeção.</b> Isto poderá evitar o entupimento da agulha, contaminação, infecção e administração imprecisa de dose.</li> <li>⚠ <b>Nunca utilize uma agulha entortada ou danificada.</b></li> </ul>	

<p><b>2 Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se seu sistema de aplicação Saxenda® já estiver em uso, veja item “3 Selecione sua dose”. Somente verifique o fluxo de Saxenda® antes da <b>primeira injeção com cada sistema de aplicação novo</b>.</li> <li>• Gire o seletor de dose para o símbolo de verificação de fluxo (☐) logo após o 0 (zero). Certifique-se de que o símbolo de verificação de fluxo esteja alinhado com o indicador de dose.</li> </ul>	 <p><b>A</b></p> <p>Símbolo de verificação de fluxo selecionado</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segure o sistema de aplicação com a agulha apontada para cima. <b>Pressione e segure o botão de aplicação</b> até que o contador de dose retorne para 0 (zero). O 0 (zero) deve estar alinhado com o indicador da dose.</li> </ul> <p>Uma gota de Saxenda® deve aparecer na ponta da agulha.</p> <p>Uma pequena gota poderá permanecer na ponta da agulha, mas esta não será injetada.</p> <p><b>Se uma gota não aparecer</b>, repita as etapas “2 Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo” por até 6 vezes. Se ainda não houver nenhuma gota, troque a agulha e repita a etapa “2 Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo” novamente.</p> <p><b>Se mesmo assim nenhuma gota de Saxenda® aparecer</b>, descarte o sistema de aplicação e utilize um novo.</p> <p><b>⚠ Sempre se certifique de que uma gota aparece</b> na ponta da agulha antes de utilizar um novo sistema de aplicação pela primeira vez. Isto garante o fluxo correto de Saxenda®. Se nenhuma gota aparecer, <b>não</b> injete Saxenda®, mesmo que o contador de dose possa se mover. <b>Isto pode indicar que a agulha está entupida ou danificada.</b> Se você não verificar o fluxo de Saxenda® antes da primeira injeção com cada sistema de aplicação novo, você pode não receber a dose prescrita e não obter o efeito esperado de Saxenda®.</p>	 <p><b>B</b></p>
<p><b>3 Selecione sua dose</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre sua dose (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ou 3,0 mg).</b></li> </ul> <p>Se você selecionar a dose errada, você pode girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose.</p> <p>O sistema de aplicação pode selecionar doses de até 3,0 mg, no máximo.</p> <p>O seletor de dose altera a dose. Apenas o contador e o indicador de dose mostram quantos mg você selecionou por dose. Você pode selecionar até 3,0 mg por dose. No caso de seu sistema de aplicação conter menos que 3,0 mg, o contador de dose para antes que 3,0 seja exibido. O seletor de dose faz um clique diferente quando girado para frente, para trás ou se passa o número de mg restante. Não conte os cliques do sistema de aplicação.</p>	 <p><b>A</b></p> <p>Exemplo 0,6 mg selecionado</p>

<p><b>⚠ Sempre utilize o contador de dose e o indicador de dose para ver quantos mg você selecionou antes de injetar Saxenda®.</b></p> <p>Não conte os cliques do sistema de aplicação.          Não utilize a escala do sistema de aplicação. Ela mostra apenas a quantidade aproximada de Saxenda® que resta em seu sistema de aplicação.  <b>Apenas doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ou 3,0 mg podem ser selecionadas com o seletor de dose.</b> A dose selecionada deve estar precisamente alinhada com o indicador de dose para garantir que você receberá a dose correta.</p>	
<p><b>Quanto resta de Saxenda®?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A escala do sistema de aplicação mostra <b>aproximadamente</b> quanto de Saxenda® resta no sistema de aplicação.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para verificar precisamente a quantidade de Saxenda® que resta, utilize o contador de dose:</b>              Gire o seletor de dose até que o <b>contador de dose pare</b>.              Se o contador de dose exibir 3,0, isso significa que restam <b>por menos 3,0 mg</b> em seu sistema de aplicação. Se o <b>contador de dose parar antes de 3,0 mg</b>, isso significa que não há Saxenda® suficiente para uma dose completa de 3,0 mg.</li> </ul> <p><b>Se você precisar de mais Saxenda® do que a quantidade restante em seu sistema de aplicação</b>          Apenas se você foi treinado por seu médico ou enfermeiro, você poderá dividir sua dose entre seu sistema de aplicação atual e um novo. Utilize uma calculadora para planejar as doses conforme instruído por seu médico ou enfermeiro.</p> <p><b>⚠ Tome muito cuidado para calcular corretamente.</b>          Se você não tiver certeza sobre como dividir sua dose utilizando dois sistemas de aplicação, selecione e injete a dose necessária com um sistema de aplicação novo.</p>	
<p><b>4 Injete sua dose</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Insira a agulha em sua pele</b> conforme demonstrado por seu médico ou enfermeiro.</li> <li>• <b>Certifique-se de que você pode ver o contador de dose.</b> Não o cubra com seus dedos. Isto pode interromper a injeção.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pressione e segure o botão de aplicação. Observe o contador de dose retornar para o 0 (zero).</b> O 0 (zero) deve estar alinhado ao indicador de dose. Então você poderá ouvir ou sentir um clique.</li> <li>• <b>Continue pressionando o botão de aplicação enquanto mantém a agulha na sua pele.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conte lentamente até 6 enquanto mantém o botão de aplicação pressionado.</b></li> <li>• Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de Saxenda® saindo da ponta da agulha. Se isto ocorrer, significa que a dose completa não foi injetada.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Retire a agulha de sua pele. Você pode então soltar o botão de aplicação.</b> Se aparecer um pouco de sangue no local da injeção, pressione suavemente.</li> </ul> <p>Você poderá ver uma gota de Saxenda® na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta sua dose.</p> <p><b>⚠ Sempre observe o contador de dose para saber quantos mg está injetando.</b> Segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre 0 (zero).</p> <p><b>Como identificar uma agulha entupida ou danificada?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se não aparecer o 0 (zero) no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada.</li> <li>• Neste caso - você <b>não</b> recebeu <b>nada</b> de Saxenda® - mesmo que o contador de dose tenha se movido da dose original que você configurou.</li> </ul> <p><b>O que fazer quando a agulha estiver entupida?</b> Troque a agulha conforme descrito no item “5. Após sua injeção” e repita todas as etapas a partir do item “1. Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova”. Certifique-se de selecionar a dose completa que você precisa.</p> <p><b>Nunca toque o contador de dose ao injetar.</b> Isto pode interromper a injeção.</p>	

<p><b>5 Após sua injeção</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sempre descarte a agulha após cada injeção para garantir injeções seguras</b> e evitar o entupimento da agulha. Se a agulha estiver entupida, você <b>não</b> injetará nenhum medicamento.</li> <li>• <b>Direcione a ponta da agulha para a tampa externa da agulha</b> sob uma superfície plana sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assim que a agulha estiver tampada, <b>empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha completamente</b>.</li> <li>• <b>Desrosque a agulha</b> e a descarte cuidadosamente, conforme instruído por seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Coloque a tampa</b> em seu sistema de aplicação após cada uso para proteger Saxenda® da luz.</li> </ul> <p>Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o <b>sem</b> a agulha rosqueada, conforme instruído por seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⚠ <b>Nunca tente colocar a tampa interna da agulha novamente na agulha.</b> Você poderá se ferir com a agulha.</li> <li>⚠ <b>Sempre retire a agulha de seu sistema de aplicação após cada injeção.</b></li> </ul> <p>Isto pode evitar o entupimento da agulha, contaminação, infecção, vazamento de Saxenda® e administração de dose imprecisa.</p>	
<p>⚠ <b>Informações importantes adicionais</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sempre mantenha seu sistema de aplicação e agulhas <b>fora da vista e alcance de outros</b>, principalmente crianças.</li> <li>• <b>Nunca compartilhe</b> seu sistema de aplicação ou agulhas com outras pessoas.</li> <li>• Os cuidadores devem <b>ser muito cautelosos ao manusear agulhas usadas</b> - para evitar lesões e infecção cruzada.</li> </ul>	
<p><b>Cuidados com seu sistema de aplicação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nunca deixe o sistema de aplicação no carro</b> ou outro lugar onde possa ficar muito quente ou muito frio.</li> <li>• <b>Não injete Saxenda® que tenha sido congelado.</b> Se você injetar, você poderá não obter o efeito desejado de Saxenda®.</li> <li>• <b>Não exponha seu sistema de aplicação à poeira, sujeira ou líquidos.</b></li> <li>• <b>Não lave, deixe de molho ou lubrifique seu sistema de aplicação.</b> Ele pode ser limpo com um detergente suave em um pano úmido.</li> <li>• <b>Não derrube seu sistema de aplicação</b> ou bata contra superfícies duras. Se você derrubar ou suspeitar de algum problema, encaixe uma agulha nova e verifique o fluxo de Saxenda® antes de injetar.</li> <li>• <b>Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação.</b> Uma vez que estiver vazio, ele deve ser descartado.</li> <li>• <b>Não tente consertar seu sistema de aplicação</b> ou desmontá-lo.</li> </ul>	



ANEXO B  
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

**Saxenda® 6,0 mg/mL**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/08/2016	2209353/16-2	Inclusão Inicial de texto de bula –RDC 60/12	24/06/2014	0494832/14-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	29/02/2016	N/A	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
28/09/2016	2331298/16-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2016	2331298/16-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2016	5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
01/12/2016	2548208/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	2548208164	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
17/11/2018	1005808/18-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2018	1005808/18-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2018	3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose  2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber	VPS / VP	3 Sist. aplic. x 3 ML cada

							antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
03/05/2019	0395808/19-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2315273/17-7	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	05/04/2019	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas  1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VPS / VP	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
05/06/2019	0500935/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2018	0495445/18-9	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	27/05/2019	9. Reações adversas	VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
03/07/2019	0585833/19-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	0585833/19-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	8. Posologia e Modo de Usar  5. Advertências e Precauções	VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada

30/08/2019	2082574/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2018	0495451/18-3	10279 - Produto Biológico - Alteração de Texto de Bula	05/08/2019	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS / VP	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
			20/12/2018	1200843/18-5	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	05/08/2019	2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
12/11/2019	3115456/19-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2019	3115456/19-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2019	2. Resultados de eficácia	VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
17/12/2019	3486137/19-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2019	3486137/19-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2019	9. Reações adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
04/02/2020	0355722/20-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2020	0355722/20-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2020	2. Resultados de eficácia 9. Reações adversas	VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
14/04/2020	1131279/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2020	1131279/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2020	9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?  10. Superdose	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada

04/05/2020	1384407/20-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2019	0510928/19-1	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	16/04/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
26/06/2020	2042463/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2042463/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais  7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
03/08/2020	2556800/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2020	0450626/20-0	1692 – PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de uso	03/08/2020	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?  1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
20/11/2020	4093639/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2020	4093639/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2020	10. Superdose	VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada

24/09/2021	3778390/21-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2021	3778390/21-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?  3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
18/11/2021	4571148/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2021	4571148/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2021	1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento?  8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
02/12/2021	4740999/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2021	4740999/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2021	Dizeres Legais Instrução de uso	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
19/01/2022	0243784/22-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2022	0243784/22-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2022	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?  9. Reações adversas	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
29/07/2022	4477308/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2022	4477308/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2022	Instrução de uso	VP	3 Sist. aplic. x 3 ML cada

21/08/2023	0879010/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2023	0879010/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2023	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Instrução de uso  9. Reações adversas Instrução de uso	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada
20/08/2024	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2024	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2024	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais Instrução de uso  5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas Dizeres Legais Instrução de uso	VP/VPS	3 Sist. aplic. x 3 ML cada