



ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	Saxenda Recombinante solución inyectable 6 mg/ml, en dispositivo prellenado
Clasificación terapéutica o farmacológica	Fármacos utilizados en diabetes. Análogos del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1).
Código ATC	A10BJ02
Principio activo	Liraglutida
Excipientes	fosfato disódico dihidratado, propilenglicol, fenol, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyectables.
Concentración principio activo	1 ml de solución contiene 6 mg de liraglutida.
Indicaciones	Saxenda® está indicado, en combinación con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física, para controlar el peso en pacientes adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidad), o • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) que presentan al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como alteraciones de la glicemia (pre-diabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia o apnea obstructiva del sueño. El tratamiento con una dosis diaria de 3,0 mg de Saxenda® se debe interrumpir si después de 12 semanas los pacientes no han perdido al

	menos el 5% de su peso corporal inicial.
Registro ISP N°	B-2626
Fabricante producto	Novo Nordisk A/S
País de fabricación	Dinamarca
Fabricante principio activo	Novo Nordisk A/S
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Vía de administración	Subcutánea
Condiciones de almacenamiento y vida útil envase cerrado	Conservar en refrigeración (entre 2 °C y 8 °C). No congelar 30 meses
Condiciones de almacenamiento y vida útil después del primer uso	Conservar por debajo de 30 °C o en refrigeración. No congelar Mantenga el dispositivo con la tapa colocada para protegerlo de la luz Deseche el dispositivo 1 mes después de su primer uso.
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	Sí: EMA y FDA
Material de envase primario	Cartucho de vidrio tipo I incoloro, con 3 mL de solución inyectable (pudiendo suministrar dosis de 0,6 mg; 1,2 mg; 1,8 mg; 2,4 mg y 3,0 mg)
Presentación	Estuche de cartulina rotulado, debidamente sellado, que contiene 3 dispositivos prellenados desechables.