

# KİLO YÖNETİMİNDE YENİ UFUKLAR



## 21. Yüzyıl Pandemisi: Obezite ve Tedavisi

konulu online toplantımıza katılımınızdan onur duyacağız.

27.10.2021,  
Çarşamba

20:00 - 21:30



TOPLANTI BAĞLANTISI:  
<http://obezite.seminer.tv>

ŞİFRE: obezite



**Konuşmacı**

**Prof. Dr. Oğuzhan Deyneli**  
Koç Üniversitesi Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları ABD, Endokrinoloji Bilim Dalı

Bu davetiye dijital dağıtım için uygulanmıştır ve tek kişiliktir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

### Saxenda® Kısa Ürün Bilgisi

**Formülü:** Bir kullanıma hazır kalem, 3 mL'de 18 mg liraglutid içerir. **Yardımcı Maddeler:** Disodyum fosfat dihidrat, Propilen glikol, Fenol, Hidroklorik asit (pH ayarlaması için), Sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), Enjeksiyonluk su. **Farmasötik Form:** Enjeksiyonluk çözelti. **Endikasyonları:** Saxenda®, başlangıç vücut kitle indeksi (VKI) aşağıdaki gibi olan erişkin hastaların, vücut ağırlığı yönetiminde düşük kalorili diyet ve artırılmış fiziksel aktiviteye ek tedavi olarak endikedir: •  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obez), veya • Disglisemi (pre-diyabet veya tip 2 diyabet), hipertansiyon, dislipidemi ya da obstruktif uyku apnesi gibi kilo ile ilişkili en az bir komorbidite varlığında  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  ila  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (fazla kilolu). Eğer hastalar, 3.0 mg/gün dozunda 12 haftalık tedavinin sonunda başlangıçtaki beden ağırlıklarının en az %5'ini kaybetmemişlerse, Saxenda® tedavisi kesilmelidir. **Kontrendikasyonları:** Liraglutide veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir. Kendisinde veya aile öyküsünde medüller tiroid karsinomu olan hastalarda veya çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 olan hastalarda kontrendikedir. **Uyarılar/Önlemler:** NYKD sınıf IV olarak değerlendirilen konjestif kalp yetmezliği hastalarında deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle bu hastalarda liraglutid önerilmemektedir. Sınırlı deneyim bulunduğundan enflamatuvar bağırsak hastalığı ve diyabetik gastroparezisi olan hastalarda Saxenda® önerilmemektedir. Saxenda® 75 yaş ve üzeri hastalarda, vücut ağırlığı yönetimi için başka ürünlerle tedavi edilen hastalarda, endokrinolojik veya yeme bozukluklarına veya kilo artışına neden olabilecek tıbbi ürünlerle kullanılan hastalarda Saxenda® dikkatli kullanılmalıdır. GLP-1 analoglarının kullanımı ile akut pankreatit görülebilir. Pankreatitten şüpheleniliyorsa, liraglutid tedavisi kesilmelidir; eğer akut pankreatit teyit edilirse, liraglutide tekrar başlanmamalıdır. Kilo kontrolü için yapılan çalışmalarda plasebo ile karşılaştırıldığında liraglutid ile tedavi edilen hastalarda daha yüksek bir kolelitiazis ve kolesistit oranı gözlemlenmiştir. Tip 2 diyabetli hastalardaki klinik çalışmalarda, özellikle önceden tiroid hastalığı olanlarda, guatr ve tiroid neoplazmaları gibi tiroid ile ilgili advers olaylar rapor edilmiştir. Liraglutid bu nedenle tiroid hastalığı olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır. Klinik çalışmalarda liraglutid ile kalp atım hızında bir artış gözlemlenmiştir. Kalp atım hızı, standart klinik uygulama doğrultusunda düzenli aralıklarla izlenmelidir. Hastalar, artmış kalp atım hızının semptomları hakkında bilgilendirilmelidir. İstirahat halinde kalp atım hızında klinik olarak anlamlı ve uzamış bir artış deneyimleyen hastalarda liraglutid ile tedavi kesilmelidir. Liraglutid ile tedavi edilen hastalar, gastrointestinal yan etkiler ile ilişkili potansiyel dehidratasyon riskine karşı uyarılmalı ve sıvı kaybına karşı önlem almaları önerilmelidir. Saxenda® diyabet hastalarında insülin yerine kullanılmamalıdır. İnsülin kullanan hastalarda, insülinin birden kesilmesi veya dozunun azaltılmasından sonra diyabetik ketoasidoz bildirilmiştir. Baş dönmesi meydana gelirse araç veya makine kullanımında dikkatli olunmalıdır. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". **Gebelik ve Laktasyon:** Gebelik kategorisi X'tir. Saxenda® gebelik döneminde, gebe kalmak isteyen kadınlarda ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır. **Yan Etkiler/Advers Etkiler:** Saxenda® tedavisi sırasında en sık bildirilen advers reaksiyonlar mide bulantısı, kusma, ishal ve kabızlık gibi gastrointestinal reaksiyonlardır. Ağız kuruluğu, dispepsi, gastrit, gastroözofagal reflü hastalığı, flatulans(gaz), erüktasyon (geğirme), üst karın ağrısı, abdominal distansiyon, sersemlik, hipoglisemi, kolelitiazis, enjeksiyon yeri reaksiyonları, yorgunluk, lipaz ve amilaz yüksekliğidir. Alerjik reaksiyonlar: Liraglutidin kullanımı ile hipotansiyon, taşikardi, dispne ve ödem gibi semptomların eşlik ettiği az sayıda anafilaktik reaksiyon olgusu bildirilmiştir. Klinik çalışmalarda taşikardi, Saxenda® ile tedavi edilen hastaların %0.6'sında ve plasebo uygulanan hastaların %0.1'inde bildirilmiştir. **İlaç Etkileşimleri:** Liraglutid ile gastrik boşalmadaki küçük gecikme, eşzamanlı olarak oral uygulanan tıbbi ürünlerin emilimini etkileyebilmektedir. Etkileşim çalışmaları emilimde klinik olarak anlamlı bir gecikme göstermemiştir ve dolayısıyla herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Varfarin veya başka kumarin türevlerini kullanan hastalarda liraglutid tedavisine başlandığında daha sık INR (uluslararası normalize edilmiş oran) takibi önerilmektedir. Eş zamanlı parasetamol, lisinopril, kontraseptif, atorvastatin, digoksin, griseofulvin ile düşük çözünürlük ve yüksek geçirgenliğe sahip diğer bileşiklerin uygulamasında doz ayarlaması gerekmemektedir. Liraglutid ile beraber uygulandığında, kontraseptif etkide değişiklik olmaması beklenmektedir. **Kullanım Şekli ve Dozu:** Saxenda® sadece subkutan (deri altına) uygulama içindir. İntravenöz (damar içine) veya intramusküler (kas içine) yolla kesinlikle uygulanmamalıdır. Saxenda® günde bir kez herhangi bir saatte tercihen her gün yaklaşık olarak aynı saatte, yemeklerden bağımsız olarak karın bölgesine, uyluk bölgesine ya da üst kola enjekte edilerek uygulanır. Başlangıç dozu günlük 0.6 mg'dır. Doz, gastro-intestinal toleransı artırmak için en az bir hafta aralıklarla her seferinde 0.6 mg artışla günde tek doz 3.0 mg'a yükseltilmelidir. Eğer bir sonraki doz artışı ardışık 2 hafta için tolere edilemezse, tedaviyi kesmek düşünülebilir. Günlük dozun 3.0 mg'dan yüksek olması önerilmez. Eğer doz atlanmışsa ve normalde alınan saati takip eden 12 saatlik zaman dilimi içinde bulunuluyorsa, hasta, mümkün olan en kısa sürede dozu almalıdır. Eğer bir sonraki doza 12 saatten daha az bir süre kalmışsa, hasta atlanan dozu almamalıdır ve bir sonraki planlı dozu ile günde bir kez rejime devam etmelidir. Atlanan bir dozu telafi etmek için ekstra bir doz ya da daha yüksek bir doz alınmamalıdır. Saxenda® başka enjekte edilebilir ürünler (örn. insülinler) ile karıştırılmamalıdır. Saxenda®, başka bir GLP-1 reseptör agonisti ile kombinasyon halinde kullanılmamalıdır. Saxenda®'ya başlanırken, hipoglisemi riskini azaltmak için, eşzamanlı uygulanan insülin ya da insülin salgılatıcı ilaçların (sülfonilüreler gibi) dozunun azaltılması düşünülmelidir. İnsülin veya insülin sekretagolarının dozunun ayarlamak için hastanın kendi kendine kan glukoz ölçümleri yapması gerekir. **Raf Ömrü:** 30 ay. İlk kullanımdan sonra: 1 ay. **Saklama Koşulları:** Buzdolabında (2-8°C'de) saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Dondurucu kısmın uzağında tutulmalıdır. İlk kullanımdan sonra: 30°C'nin altında veya buzdolabında (2-8°C'de) saklanmalıdır. Işıktan korumak için, kalemin kapağı kapalı tutulmalıdır. **Ruhsat Sahibi:** Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti. Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat: 7 34335 Etiler - İstanbul Türkiye **Ruhsat Tarihi ve No:** 21.06.2017- 2017/452. **Malzeme Hazırlanış Tarihi ve Temel Alınan Kısa Ürün Bilgisi Son Onay Tarihi:** 11.03.2021 **Yasal kategori:** Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.