

Indlægsseddel: Information til brugeren

Victoza® 6 mg/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Liraglutid

09-2016
P125371-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Victoza
- Sådan skal du bruge Victoza
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Victoza indeholder det aktive stof liraglutid. Det hjælper kroppen med at sænke blodsukterniveauet, men kun når det er for højt. Det gør også, at maden passerer langsommere gennem maven.

Victoza bruges alene hvis dit blodsukker ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med kost og motion alene, og du ikke kan bruge metformin (et andet lægemiddel mod diabetes).

Victoza bruges i kombination med andre lægemidler mod diabetes, når disse ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere dit blodsukkerniveau. Disse kan inkludere:

- lægemidler mod diabetes i tabletform (såsom metformin, pioglitazon,sulfonylurinstof) og/eller basalinsulin, som er en insulintype der virker hele dagen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Victoza

Brug ikke Victoza

- Hvis du er allergisk over for liraglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført under punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken:

- før du bruger Victoza.
- hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen (pankreas).

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du lider af type 1-diabetes (når din krop ikke producerer insulin) eller diabetesrelateret syrefor-giftning (diabetisk ketoacidose) (en komplikation af diabetes med højt blodsukker og anstrengelse ved vejrtrækning). Det er ikke et insulin og kan derfor ikke bruges, som en erstatning for insulin.

Victoza anbefales ikke hvis du har svært nedsat nyrefunktion, eller hvis du er i dialysebehandling. Victoza anbefales ikke hvis du har svært nedsat leverfunktion.

Der er begrænset eller ingen erfaring med dette lægemiddel hos patienter med hjertesvigt. Det anbefales ikke, hvis du har alvorligt hjertesvigt.

Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du har alvorlige mave- eller tarm-problemer, som forsinket tømning af mavesækken (diabetisk gastroparese) eller betændelsessygdomme i tarmene.

Hvis du har symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen, såsom ved-varende stærke mavesmerter, skal du straks kontakte din læge (se punkt 4).

Kontakt din læge, hvis du har sygdomme i skjoldbruskkirtlen, herunder knuder i skjoldbruskkirtlen og forstørrelse af skjoldbruskkirtlen.

Når du starter på behandling med Victoza kan du i nogle tilfælde opleve væsketab/dehydrering, f.eks. hvis du får kvalme og kaster op eller får diarré. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med væske. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål eller er bekymret.

Børn og teenagere

Victoza anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning endnu ikke er blevet påvist hos denne gruppe.

Brug af anden medicin sammen med Victoza

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger, for nylig har brugt eller måske vil bruge anden medicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger medicin, der indeholder et eller flere af følgende aktive stoffer:

- Sulfonylurinstof (såsom glimepirid eller glibenclamid). Dit blodsukker kan blive for lavt (hypoglykæmi), hvis du bruger Victoza sammen med sulfonylurinstof, fordi sulfonylurinstoffer øger risikoen for hypogly-kæmi. Når du begynder at bruge disse lægemidler samtidig, vil din læge muligvis bede dig om at nedsætte dosis af sulfonylurinstoffet. Advarselssignalerne for hypoglykæmi kan ses under punkt 4. Din læge kan informere dig om, at du skal måle dit blodsukkerniveau, hvis du også tager sulfonylurinstof (såsom glimepirid eller glibenclamid). Dette kan hjælpe din læge til at beslutte om din dosis af sulfonylurinstof skal ændres.
- Warfarin og andre orale lægemidler mod blodpropper, der tages gennem munden. Hyppigere blodprøver til at bestemme blodets evne til at størkne kan være nødvendigt.

Graviditet og amning

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, tror du er gravid eller forsøger at blive det. Victoza må ikke bruges under graviditet, da det er ukendt, om det kan skade dit ufødte barn.

Det vides ikke, om Victoza overføres til modermælken, brug derfor ikke dette lægemiddel, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan reducere din koncentrationsevne. Undgå at køre bil eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på

hypoglykæmi. Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4. Spørg din læge for yderligere information om dette emne.

3. Sådan skal du bruge Victoza

Brug altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

- Den sædvanlige startdosis er 0,6 mg én gang dagligt i mindst én uge.
- Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal øge dosis til 1,2 mg én gang dagligt.
- Din læge vil muligvis bede dig om igen at øge dosis til 1,8 mg én gang dagligt, hvis en dosis på 1,2 mg ikke er nok til at kontrollere dit blodsukker.

Du må ikke ændre din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Victoza gives som en injektion under huden (subkutant). Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel. De bedste steder til injektion er forrest på låret, maveskindet eller overarmen.

Du kan give dig selv injektionen når som helst i løbet af dagen, uafhængigt af et måltid. Når du har fundet det tidspunkt på dagen, der passer dig bedst, er det at foretrække, at du injicerer Victoza på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Inden du anvender pennen for første gang, vil din læge eller sygeplejerske vise dig, hvordan den bruges. Der findes en detaljeret brugervejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Victoza

Hvis du har brugt for meget Victoza, skal du straks opsøge din læge. Du har muligvis brug for medicinsk behandling. Du kan få kvalme, opkastning eller diarré.

Hvis du har glemt at bruge Victoza

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du bruge Victoza, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have brugt Victoza, skal den glemte dosis springes over. Tag herefter den næste dosis som sædvanligt den følgende dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis eller øge dosis den følgende dag som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Victoza

Du må ikke holde op med at bruge Victoza uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge lægemidlet, kan dit blodsukkerniveau stige.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- Hypoglykæmi (lavt blodsukker). Advarselssignalerne for hypoglykæmi kan komme pludseligt og kan medføre: koldsved, kold bleg hud, hoved-pine, hurtig hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfornemmelse, synsforstyrrelser, døsighed, svaghed, nervøsitet, angst, forvirring, koncentrationsbesvær og rysten. Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarselssignaler. Der er større sandsynlighed for at dette sker, hvis du også tager sulfonylurinstof eller et basalinsulin. Din læge kan sætte din dosis af disse lægemidler ned, før du begynder at bruge Victoza.

- Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- En alvorlig form for allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) med symptomer som åndedrætsbesvær, hævelse af hals og ansigt, hurtig hjerterytme (puls) osv. Hvis du får disse symptomer, skal du straks søge lægehjælp og informere din læge hurtigst muligt.
 - Tillukning af tarmen. En svær form for forstoppelse med symptomer såsom mavesmerter, oppustet mave, opkastning mm.

- Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis). Pancreatitis kan være en alvorlig, eventuelt livstruende tilstand. Stop med at tage Victoza og kontakt straks en læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger: Svære og vedvarende mavesmerter, som eventuelt kan stråle ud til ryggen, lige så vel som kvalme og opkastning, da dette kan være et tegn på en betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Andre bivirkninger

- Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- Kvalme. Forsvinder som regel med tiden.
 - Diarré. Forsvinder som regel med tiden.

- Almindelige
- Opkastning.

Når du påbegynder behandling med Victoza, kan du i nogle tilfælde opleve væskemangel/dehydrering f.eks. ved opkastning, kvalme eller diarré. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med væske.

- Hovedpine
- Fordøjelsesbesvær

- Betændelse i maveslimhinden (gastritis). Symptomerne på dette inkluderer mavesmerter, kvalme og opkastning.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastroøsofageal refluks-sygdom). Symptomerne på dette inkluderer halsbrand.
- Mavepine eller oppustet mave
- Ubehag i maven
- Forstoppelse
- Luft i maven (flatulens)
- Nedsat appetit
- Bronkitis
- Forkølelse
- Svimmelhed
- Øget puls
- Træthed
- Tandpine
- Reaktionen på injektionsstedet (såsom blå mærker, smerte, irritation, kløe og udslæt)
- Forhøjet niveau af enzymer i bugspytkirtlen (såsom lipase og amylase).

- Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- Allergiske reaktioner som kløe og nældefeber (en form for hududslæt).
 - Væskemangel (dehydrering), nogle gange med nedsat nyrefunktion.
 - Utilpashed

Indberetning af bivirkninger

Tal med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Før brug:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses. Skal holdes på afstand af køleelementet.

Efter ibrugtagning:

Du kan opbevare pennen i 1 måned, hvis den opbevares ved temperaturer under 30 °C eller i køleskab (2 °C - 8 °C) på afstand af køleelementet. Må ikke fryses. Når du ikke bruger pennen, skal den opbevares med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar og farveløs eller næsten farveløs.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skralde-spanden.

6. Yderligere oplysninger

Victoza indeholder

- Aktivt stof: Liraglutid. 1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 6 mg liraglutid. Én fyldt pen indeholder 18 mg liraglutid.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Victoza leveres som en klar, farveløs, eller næsten farveløs, opløsning, i en fyldt pen. Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning, der giver 30 doser på 0,6 mg, 15 doser på 1,2 mg eller 10 doser på 1,8 mg.

Victoza fås i pakker med 1, 2, 3, 5 eller 10 penne. Ikke alle paknings-størrelser er nødvendigvis markedsført. Nåle medfølger ikke.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Paralleldistribueret og ompakket af:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Victoza® er et registreret varemærke, som tilhører Novo Nordisk A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om Victoza på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

