

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

Liraglutid

E90138A-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Victoza 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, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Victoza
3. Sådan skal du bruge Victoza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Victoza bruges til behandling af type 2-diabetes mellitus (sukkersyge) når:

- Dit blodsukkerniveau ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt af metformin eller sulfonylurinstof (såsom glimepirid eller glibenclamid), selvom du får den højeste dosis, du kan tåle.
- Metformin sammen med sulfonylurinstof (såsom glimepirid eller glibenclamid) eller metformin sammen med et glitazon (såsom rosiglitazon eller pioglitazon) ikke er nok til at kontrollere dit blodsukkerniveau.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE VICTOZA

Brug ikke Victoza

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for liraglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført under "Victoza indeholder" i pkt. 6).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Victoza

- Hvis du også tager sulfonylurinstof (såsom glimepirid eller glibenclamid). Lægen vil muligvis bede dig om at teste dit blodsukkerniveau. Dette kan hjælpe lægen med at afgøre, om din dosis af sulfonylurinstoffet skal ændres.

Du må ikke bruge Victoza, hvis du lider af type 1-diabetes eller diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose). Victoza må ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Patienter med betændelsessygdomme i tarmene og/eller diabetesrelateret forsinket tømning af mavesækken (diabetisk gastroparese) frarådes at bruge Victoza.

Hvis du har symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen, for eksempel vedvarende stærke mavesmerter, skal du kontakte din læge.

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 diarre. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med væske. Kontakt din læge hvis du har spørgsmål eller er bekymret.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

- Insulin. Victoza frarådes, hvis du bruger insulin.
- Sulfonylurinstof (såsom glimepirid eller glibenclamid). Dit blodsukker kan blive for lavt (hypoglykæmi), hvis du bruger Victoza sammen med sulfonylurinstof, fordi sulfonylurinstoffer øger risikoen for hypoglykæmi. 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 pkt. 4.

Brug af Victoza sammen med mad og drikke

Du kan bruge Victoza uafhængigt af måltider.

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. Det vides ikke, om Victoza kan skade dit ufødte barn.

Det vides ikke, om Victoza overføres til moder-mælken. Brug ikke Victoza, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds før du bruger nogen form for medicin, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal undgå at få hypoglykæmi (lavt blodsukker), når du kører bil eller betjener værktøj eller maskiner, fordi det kan nedsætte din koncentrationsevne. Din læge kan fortælle dig om dette.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE VICTOZA

Brug altid Victoza nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket.

- 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 injektioner 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 brugsanvisning 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. Hvis du bruger for meget Victoza, kan du få kvalme eller opkastning.

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, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger kan forekomme med forskellige hyppigheder, beskrevet på følgende måde:

- Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
- Almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
- Ikke almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
- Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
- Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
- Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data.

Meget almindelige bivirkninger

- Kvalme. Forsvinder som regel med tiden
- Diarré. Forsvinder som regel med tiden.

Almindelige bivirkninger

- Hypoglykæmi (lavt blodsukker). Advarsels-signalerne for hypoglykæmi kan komme pludseligt og kan medføre: koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfornemmelse, synsforstyrrelser, dødsighed, svaghed, nervøsitet, angst, forvirring, koncentrationsbesvær og rysten. Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle hypoglykæmi, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarsels-signaler. Hvis du allerede tager medicin, som indeholder sulfonylurinstof, når du begynder at bruge Victoza, vil din læge muligvis bede dig om at nedsætte din dosis af sulfonylurinstoffet

- Hovedpine
- Opkastning
- Fordøjelsesbesvær
- Betændelse i maveslimhinden (gastritis). Symptomerne på dette inkluderer mavepine, kvalme og opkastning
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastroøsofageal reflukssygdom). Symptomerne på dette inkluderer halsbrand
- Mavepine eller oppustet mave
- Ubehag i maven
- Virusinfektion i maven
- Forstoppelse
- Luft i maven (flatulens)
- Nedsat appetit
- Bronkitis
- Forkølelse
- Svimmelhed
- Træthed
- Feber
- Tandpine
- Reaktioner på injektionsstedet (såsom blå mærker, smerte, irritation, kløe og udslett).

Ikke almindelige bivirkninger

- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Episoder i skjoldbruskkirtlen – såsom knuder, øget blodcalcitonin og forstørrelse af skjoldbruskkirtlen.

Sjældne bivirkninger

- Udslett (nældefeber) og hævelser (angioødem).

Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Victoza 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 Victoza, hvis opløsningen ikke er klar og farveløs.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Victoza indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Victoza leveres som en klar, farveløs injektionsvæske, 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 pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt december 2010.

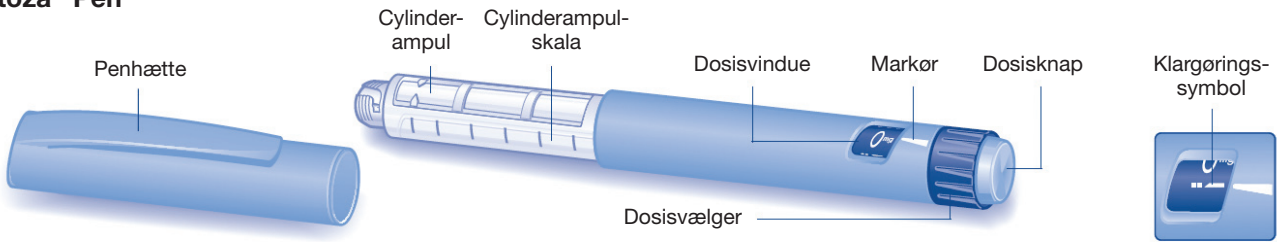
Du kan finde yderligere information om Victoza på Det Europæiske Lægemeddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

Vejledning i anvendelse af Victoza pen

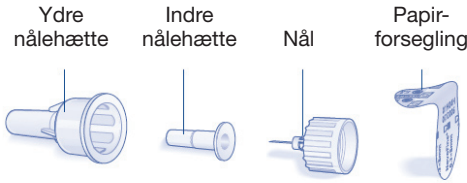
Læs denne vejledning grundigt, inden du bruger din Victoza pen.

Victoza pennen indeholder 18 mg liraglutid ved levering. Du kan vælge mellem doser på 0,6 mg, 1,2 mg og 1,8 mg. Victoza pennen er udviklet til brug sammen med NovoFine- eller NovoTwist-engangsnåle med en længde på op til 8 mm og så tynde som 32G.

Victoza® Pen

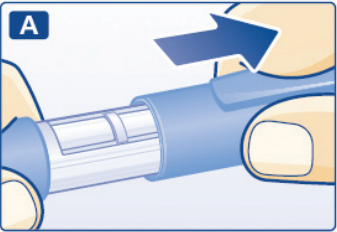


Nål (eksempel)

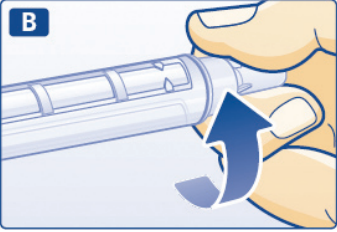


Forberedelse af Victoza pennen

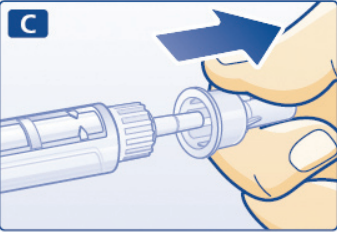
A. Træk penhætten af.



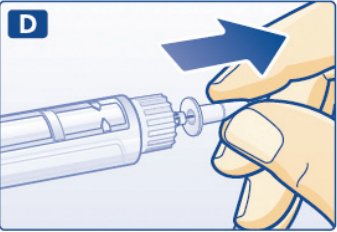
B. Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål. Skru nålen lige og stramt på pennen.



C. Fjern den ydre nålehætte, og gem den til senere brug.



D. Fjern den indre nålehætte, og smid den væk.



- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- Pas på ikke at bøje eller beskadige nålen.
- Sæt aldrig den indre nålehætte på igen, når du har fjernet den fra nålen. Herved mindsker du risikoen for at komme til skade med nålen.

Klargøring

Klargør altid pennen på følgende måde, inden du bruger en ny pen til injektion.

E. Drej dosisvælgeren, til klargørings-symbolet er ud for markøren.



F. Hold pennen lodret med nålen opad. Bank forsigtigt på cylinderampullen et par gange med fingeren. Herved stiger eventuelle luftbobler op til toppen af cylinderampullen.



G. Hold stadig pennen lodret med nålen opad, og tryk på dosisknappen, indtil der står 0 mg ud for markøren. Gentag trin E til G, indtil en dråbe liraglutid kommer til syne på nålens spids. Hvis der ikke er kommet en dråbe til syne efter seks forsøg, skal du udskifte nålen og gentage trin E til G op til seks gange igen. Hvis der stadig ikke kommer en dråbe liraglutid til syne, er pennen defekt, og du skal bruge en ny.



- Hvis du har tabt pennen på en hård overflade eller har mistanke om, at der er noget galt med den, skal du altid påsætte en ny engangsnål og udføre klargøring af pennen, inden du udfører injektioner med den.

Valg af dosis

Kontrollér altid, at der står 0 mg ud for markøren.



H. Drej dosisvælgeren, til den ønskede dosis er ud for markøren (0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg). Hvis du er kommet til at vælge den forkerte dosis, kan du ændre den ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage, til den rigtige dosis er ud for markøren. Undgå at trykke på dosisknappen, når du drejer dosisvælgeren baglæns, da der kan komme liraglutid ud. Hvis dosisvælgeren stopper, før den ønskede dosis er ud for markøren, er der ikke tilstrækkeligt meget liraglutid tilbage til en fuld dosis. Du kan nu gore et af følgende:

Fordel din dosis på to injektioner:

Drej dosisvælgeren frem eller tilbage, til 0,6 mg eller 1,2 mg er ud for markøren. Injicér den valgte dosis. Klargør en ny pen til injektion, og injicér de manglende milligram, så du får en fuld dosis.

Injicér den fulde dosis med en ny pen:

Hvis dosisvælgeren stopper, før 0,6 mg er ud for markøren, skal du klagøre en ny pen og injicere den fulde dosis med den nye pen.

- Dosisvælgeren klikker, når den drejes. Brug ikke disse klik til at vælge den mængde liraglutid, der skal injiceres.
- Brug ikke cylinderampulskalaen til at måle, hvor meget liraglutid der skal injiceres – den er ikke tilstrækkelig nøjagtig.
- Forsøg ikke at vælge andre doser end 0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg. De viste tal skal være nøjagtigt ud for markøren for at sikre, at du får en korrekt dosis.

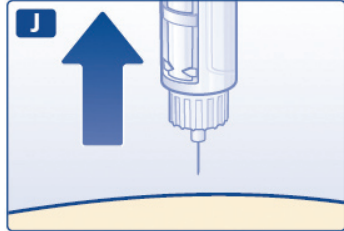
Injektion

Stik nålen i huden på den måde, lægen eller sygeplejersken har vist dig. Følg herefter nedenstående vejledning:

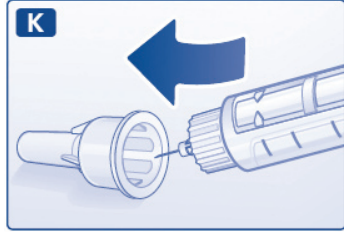
I. Tryk på dosisknappen til injektion, indtil der står 0 mg ud for markøren. Undgå at røre ved dosisvinduet med fingrene eller trykke dosisvælgeren sidelæns under injektionen. Dette kan blokere injektionen. Hold dosisknappen trykket i bund, og lad nålen sidde under huden i mindst seks sekunder. På denne måde sikrer du, at du får den fulde dosis.



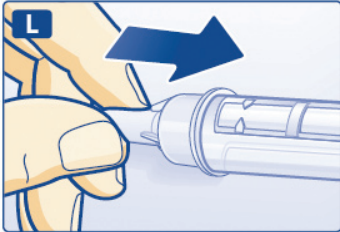
J. Træk nålen ud. Du vil muligvis se en dråbe liraglutid på nålens spids. Dette er normalt og har ingen indflydelse på den dosis, du lige har fået.



K. Stik nålens spids ind i den ydre nålehætte uden at røre ved nålehætten.



L. Når nålen er skjult, skal du forsigtigt trykke den ydre nålehætte helt på. Skru herefter nålen af. Smid omhyggeligt nålen ud, og sæt penhætten på igen. Når pennen er tom, skal den smides ud uden en nål påsat. Kassér venligst pennen og nålen i overensstemmelse med lokale krav.



- Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar Victoza pennen uden nålen påsat.
- Dette forhindrer urenheder, infektioner eller lækager af liraglutid. Det sikrer også, at doseringen er nøjagtig.
- Pløjepersonale bør være meget forsigtige ved håndtering af brugte nåle for at undgå stikuheld.

Vedligeholdelse af din Victoza pen

Victoza pennen er nøjagtig og sikker at bruge, men den skal vedligeholdes:

- Forsøg ikke at reparere pennen eller skille den ad.
- Beskyt pennen mod støv, snavs og alle former for væske.
- Rengør pennen med en klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel. Pennen må ikke vaskes, sættes i blod eller smøres, da dette kan beskadige den.

- Vigtig information

- Del aldrig Victoza pennen med andre.
- Opbevar Victoza pennen utilgængeligt for andre, især børn.