

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

Liraglutid

E90138A-11

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 blodsukkerniveauet, men kun når det er for højt. Det gør også, at maden passerer langsommere gennem maven.

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 tableform (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 budspyt­kirtlen (pankreas).

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du lider af type 1-diabetes (når din krop ikke producerer insulin) eller diabetesrelateret syreforgiftning (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.

Der er begrænset erfaring med dette lægemiddel hos patienter med leverproblemer. Det anbefales ikke, hvis du har leversygdomme.

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 tarmproblemer, som forsinket tømning af mavesækken (diabetisk gastroparese) eller betændelsessygdomme i tarmene.

Hvis du har symptomer på akut betændelse i bugspyt­kirtlen, såsom vedvarende 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 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 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 nødvendig.

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, hovedpine, 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 reflukssygdøm). 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
- Reaktioner på injektionsstedet (såsom blå mærker, smerte, irritation, kløe og udslæt).

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 Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.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, toiletet eller skraldespanden.

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: 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 pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Nåde medfølger ikke.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

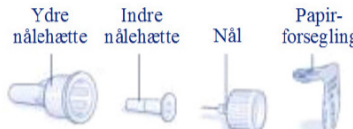



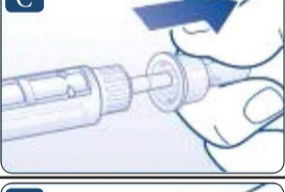


Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark



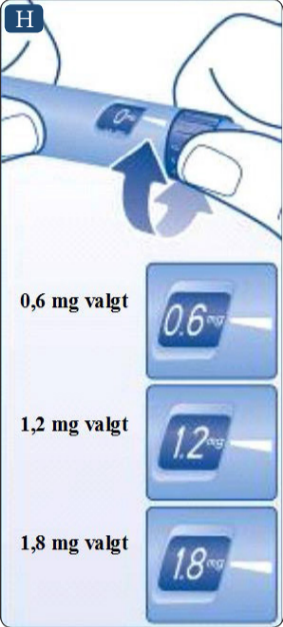


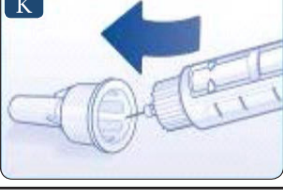
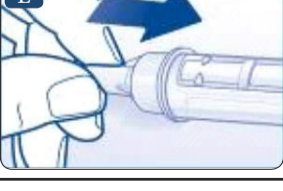
Victoza® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2015.

Andre informationskilder

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

BRUGERVEJLEDNING TIL VICTOZA PENNEN Læs denne vejledning grundigt, inden du bruger din pen. Pennen indeholder 18 mg liraglutid ved levering. Du kan vælge mellem doser på 0,6 mg, 1,2 mg og 1,8 mg. Pennen er udviklet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm og så tynde som 32G (0,25/0,23 mm).	Nål (eksempel) 
Victoza pen 	
Klargøring af pennen Kontrollér navnet og den farvede etiket på din pen, for at sikre at den indeholder liraglutid. Brug af forkert medicin kan medføre alvorlig skade. Træk penhætten af.	
Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål. Skru nålen lige og stramt på pennen.	
Fjern den ydre nålehætte og gem den til senere brug.	
Fjern den indre nålehætte og smid den væk.	
<ul style="list-style-type: none"> ⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektioner, lækage af liraglutid, blokerede nåle og unøjagtig dosering. ⚠ Pas på ikke at bøje eller beskadige nålen. ⚠ Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen. Du kan stikke dig selv på nålen. 	
Vedligeholdelse af din pen <ul style="list-style-type: none"> • 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, lægges i blød eller smøres, da dette kan beskadige den. 	
<ul style="list-style-type: none"> ⚠ Vigtig information • Del aldrig pennen med andre. • Opbevar pennen utilgængeligt for andre, især børn. 	
Klargøring af en ny pen Klargør altid pennen på følgende måde, inden du bruger en ny pen til injektion. Hvis din pen allerede er i brug, gå direkte til 'Valg af dosis' trin H. Drej dosisvælgeren, til klargørings-symbolet er ud for markøren.	

Hold pennen lodret med nålen opad. Bank forsigtigt på cylinderampullen et par gange med fingeren. Herved stiger eventuelle luftbobler op til toppen af cylinderampullen.	
Hold stadig pennen lodret med nålen opad, og tryk på dosisknappen, indtil der står 0 mg ud for markøren. En dråbe liraglutid kommer til syne på nålens spids. Hvis der ikke kommer nogen dråbe til syne, gentag trin E til G op til fire gange. Hvis der stadig ikke er en dråbe liraglutid, skal du udskifte nålen og gentage trin E til G en gang mere. Brug ikke pennen, hvis en dråbe liraglutid stadig ikke kommer til syne. Dette indikerer at pennen er 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. 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 med liraglutid tilbage til en fuld dosis. Du kan nu gøre et af følgende: Opdeling af dosis i to injektioner: Drej dosisvælgeren frem eller tilbage indtil 0,6 mg eller 1,2 mg er ud for markøren. Injicér den valgte dosis. Klargør derefter en ny pen til injektion, og injicér de manglende milligram, så du får en fuld dosis. Du skal kun fordele din dosis mellem din nuværende pen og en ny pen, hvis du har fået træning eller vejledning af sundhedspersonalet. Brug en regnemaskine til at planlægge dosis. Hvis du fordeler dosis forkert, kan du injicere for meget eller for lidt liraglutid. Injicér den fulde dosis med en ny pen: Hvis dosisvælgeren stopper, før 0,6 mg er ud for markøren, skal du klargøre en ny pen og injicere den fulde dosis med den nye pen.	
⚠ 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. Dosisvælgeren klikker, når den drejes. Brug ikke disse klik til at vælge din dosis. Brug ikke cylinderampulskalaen til at måle, hvor meget liraglutid der skal injiceres – den er ikke tilstrækkelig nøjagtig.	
Injektion af dosis Stik nålen ind i huden på den måde, lægen eller sygeplejersken har vist dig. Følg herefter nedenstående vejledning: 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.	
Træk nålen ud. Du vil muligvis se en dråbe liraglutid på nålens spids. Dette er normalt og har ingen indflydelse på din dosis.	
Stik nålens spids ind i den ydre nålehætte uden at røre ved nålehætten.	
Når nålen er skjult, skal du forsigtigt trykke den ydre nålehætte helt på. Skru herefter nålen af. Smid den omhyggeligt ud, og sæt penhætten på igen. Når pennen er tom, skal den smides omhyggeligt ud uden en nål påsat. Kassér venligst pennen og nålen i overensstemmelse med lokale krav.	
<ul style="list-style-type: none"> ⚠ Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar pennen uden nålen påsat. ⚠ Dette reducerer risikoen for urenheder, infektioner, lækage af liraglutid, blokerede nåle og unøjagtig dosering. ⚠ For at undgå stikuheld og krydsinfektion skal omsorgspersoner være meget forsigtige ved håndtering af brugte nåle. 	