

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Victoza 6 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Liraglutid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Victoza är och vad det används för
2. Innan du använder Victoza
3. Hur du använder Victoza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Victoza ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD VICTOZA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Victoza innehåller den aktiva substansen liraglutid. Det hjälper kroppen att sänka ditt blodsocker, men endast när det är för högt. Det gör även att maten passerar magsäcken långsammare.

Victoza används för att behandla diabetes mellitus typ 2 när:

- maximal tolererad dos av metformin eller av en sulfonureid (t ex glimepirid eller glibenklamid), inte är tillräckligt för att kontrollera ditt blodsocker
- metformin i kombination med en sulfonureid (t ex glimepirid eller glibenklamid) eller metformin i kombination med en glitazon (t ex rosiglitazon eller pioglitazon) inte är tillräckligt för att kontrollera ditt blodsocker.

2. INNAN DU ANVÄNDER VICTOZA

Använd inte Victoza

- om du är allergisk (överkänslig) mot liraglutid eller mot något av övriga innehållsämnen i Victoza (anges i avsnitt 6, Innehållsdeklaration).

Var särskilt försiktig med Victoza

- om du samtidigt använder en sulfonureid (t ex glimepirid eller glibenklamid). Kanske ber din läkare dig att kontrollera din blodsockernivå, som hjälp för läkaren att avgöra om doseringen av sulfonureiden behöver ändras.

Victoza ska inte användas om du har typ 1-diabetes eller diabetesketoacidosis. Victoza ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Användning av Victoza rekommenderas inte för patienter med inflammatorisk tarmsjukdom och/eller diabetesrelaterad gastropares (långsam magsäckstömning).

Om du har symtom på akut inflammation i bukspottkörteln, till exempel ihållande, svåra magsmärter bör du rådfråga läkare.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala i synnerhet om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar diabetesläkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- insulin. Victoza rekommenderas ej om du använder insulin.
- en sulfonureid (t ex glimepirid eller glibenklamid). Du kan drabbas av hypoglykemi (lågt blodsocker) om du använder Victoza tillsammans med en sulfonureid, eftersom de medför ökad risk för lågt blodsocker. När du börjar använda dessa läkemedel tillsammans kommer din läkare eventuellt att minska din dos av sulfonureiden. Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på lågt blodsocker.

Användning av Victoza med mat och dryck

Du kan använda Victoza utan att ta hänsyn till måltider.

Graviditet och amning

Tala om för läkaren om du är eller tror att du kan vara gravid eller om du planerar graviditet. Victoza ska inte användas under graviditet. Det är inte känt om Victoza kan skada ditt foster.

Det är okänt om Victoza passerar över i modersmjölken. Använd inte Victoza om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

När du kör eller använder verktyg och maskiner måste du undvika att få lågt blodsocker (hypoglykemi), eftersom det kan försämra din koncentration förmåga. Din läkare kan tala om för dig hur du ska undvika detta.

3. HUR DU ANVÄNDER VICTOZA

Använd alltid Victoza enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

- Startdosen är **0,6 mg** en gång dagligen i minst en vecka.
- Läkaren talar om när du ska öka dosen till **1,2 mg** en gång dagligen.
- Läkaren kan öka dosen ytterligare till **1,8 mg** en gång dagligen om ditt blodsocker inte kontrolleras tillräckligt med dosen på 1,2 mg.

Dosen får endast ändras efter läkares anvisning.

Victoza ges som en injektion under huden (subkutant). Injicera inte läkemedlet direkt i ett blodkärl eller en muskel. De bästa områdena att ta injektionen på är framsidan av låren, framsidan av midjan (bukens) eller överarmen.

Du kan ta injektionen när som helst under dagen utan hänsyn till måltider. När du har kommit fram till vilken tid på dagen som passar dig bäst rekommenderas du att injicera Victoza vid ungefär denna tid på dagen varje dag.

Innan du använder injektionspennan för första gången visar en läkare eller sjuksköterska hur du använder den.

På baksidan av den här bipacksedeln finns en utförlig bruksanvisning.

Om du använt för stor mängd av Victoza

Kontakta läkare omedelbart om du använt för stor mängd av Victoza. Du kan behöva läkarvård. Illamående och kräkningar kan förekomma om du använder för stor mängd av Victoza.

Om du har glömt att använda Victoza

Om du har glömt en dos ska du använda Victoza så snart du kommer ihåg det.

Om det har gått mer än 12 timmar sedan du skulle ha använt Victoza ska du hoppa över den glömda dosen. Ta nästa dos som vanligt följande dag.

Ta inte dubbel eller ökad dos följande dag för att kompensera för den missade dosen.

Om du slutar att använda Victoza

Sluta inte med Victoza utom på läkarens inrådan. Om du slutar använda läkemedlet kan din blodsockernivå stiga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Victoza orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan förekomma med de frekvenser som definieras nedan:

- mycket vanliga: upplevs av fler än 1 av 10 användare
- vanliga: upplevs av 1 till 10 av 100 användare
- mindre vanliga: upplevs av 1 till 10 av 1 000 användare
- sällsynta: upplevs av 1 till 10 av 10 000 användare
- mycket sällsynta: upplevs av färre än 1 av 10 000 användare
- ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data

Mycket vanliga biverkningar

- Illamående. Detta är vanligtvis övergående med tiden.
- Diarré. Detta är vanligtvis övergående med tiden.

Vanliga biverkningar

- Hypoglykemi (lågt blodsocker). Varningssignaler på lågt blodsocker kan komma plötsligt och yttra sig som: kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, hjärtklappning, illamående, stark hungerkänsla, synförändringar, sömnhet, svaghet, nervositet, oro, förvirring, koncentrationssvårigheter, skakningar (tremor). Läkaren talar om hur du ska behandla lågt blodsocker och vad du ska göra om du upptäcker något av varningstecknen. Om du redan tar ett läkemedel som innehåller en sulfonureid när du börjar använda Victoza kan din läkare minska din dos av sulfonureiden.
- Huvudvärk
- Kräkningar
- Matsmältningsbesvär
- Magkatarr (gastrit). Kan yttra sig som magsmäta, illamående och kräkningar.
- Refluxsjukdom (GERD). Kan yttra sig som halsbränna.
- Öm eller svullen mage (buk)
- Magbesvär
- Virusinfektion i magsäcken
- Förstoppning
- Gaser (flatulens)
- Minskad aptit
- Bronkit
- Förkylning
- Yrsel
- Trötthet
- Feber
- Tandvärk
- Reaktionen på injektionsstället (såsom blåmärken, smärta, irritation, klåda och utslag)

Mindre vanliga biverkningar

- Inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)

Sällsynta biverkningar

- Angioödem (svullnad av hud och slemhinnor oftast p g a allergi)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

5. HUR VICTOZA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionspennans etikett och kartong efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad:

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvaras inte nära frysfack.

Under användning:

Injektionspennan kan förvaras i 1 månad vid temperaturer under 30°C eller i kylskåp (2°C–8°C), inte nära frysfack. Får ej frysas.

När injektionspennan inte används ska den förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Victoza får endast användas om lösningen är klar och färglös.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är liraglutid. En ml av injektionslösningen innehåller 6 mg liraglutid. En förfylld injektionspenna innehåller 18 mg liraglutid.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Victoza levereras som en klar, färglös injektionslösning i förfylld injektionspenna. Varje penna innehåller 3 ml lösning, vilket ger 30 doser på 0,6 mg, 15 doser på 1,2 mg eller 10 doser på 1,8 mg.

Victoza finns i förpackningar om 1, 2, 3, 5 eller 10 pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel godkändes senast

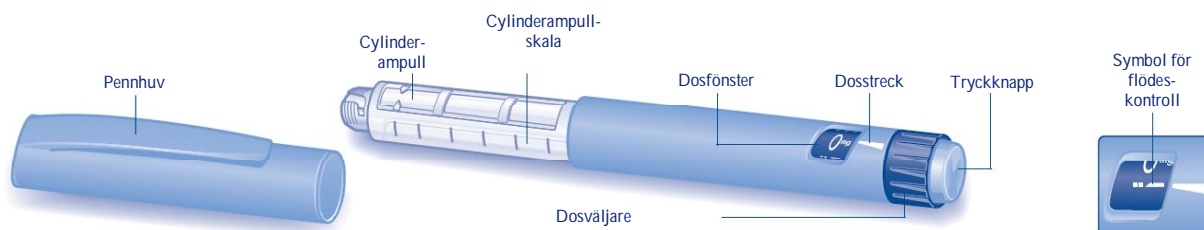
Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEAs) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.

Bruksanvisning för Victoza injektionspenna

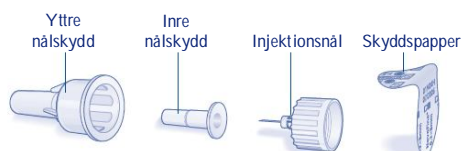
Läs instruktionerna noga innan du använder din Victoza injektionspenna.

En Victoza penna innehåller 18 mg liraglutid. Du kan välja doser om 0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg. Victoza pennan är utformad för att användas med engångsnålarna NovoFine eller NovoTwist med längder på upp till 8 mm och så tunna som ner till 32 G.

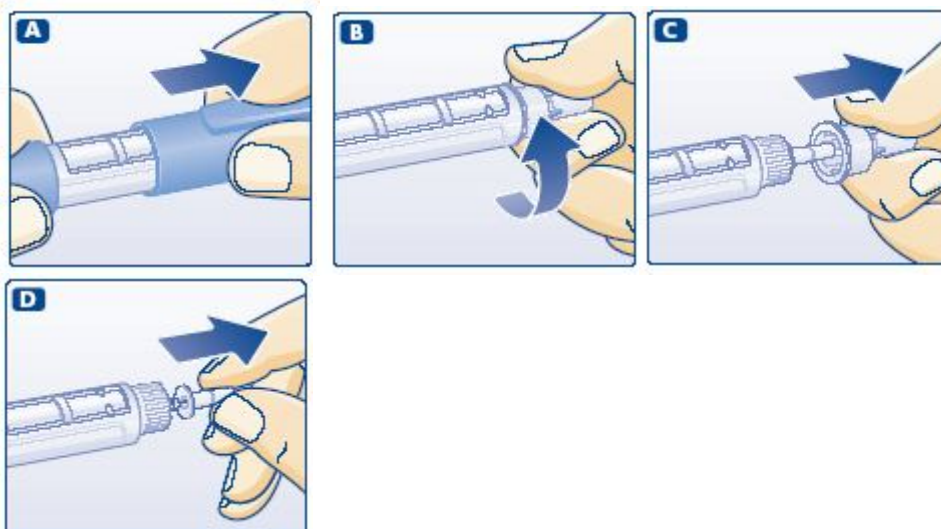
Victoza® Penna



Injektionsnål (exempel)



Förbered din Victoza penna



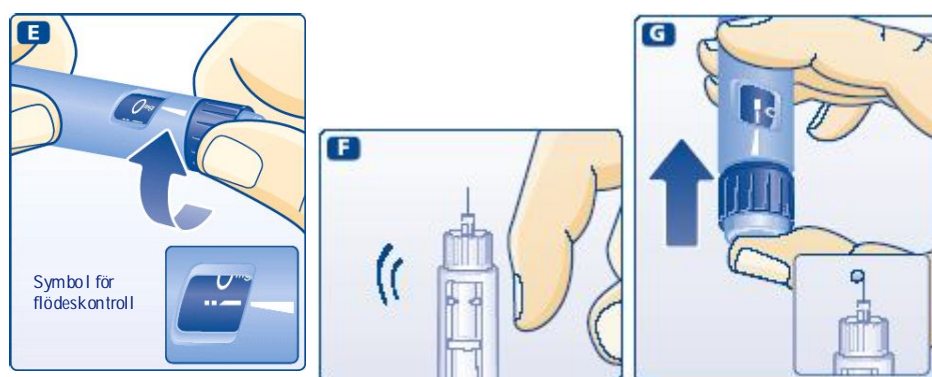
- Ta av pennans huv.
- Dra av skyddspapperet från en ny engångsnål. Skruva fast injektionsnålen rakt och stadigt på pennan.
- Dra av det stora yttre nålskyddet och behåll det till senare.

D. Dra av det inre nålskyddet och kassera det.

- △ Använd alltid en ny engångsinjektionsnål för varje injektion för att undvika förorening.
- △ Injektionsnålen får inte böjas eller skadas.
- △ Sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet när du en gång har tagit av det från injektionsnålen. Annars kan du lätt skada dig på nålen.

Kontrollera flödet

Kontrollera alltid flödet på följande sätt innan du använder en ny injektionspenna.



E. Vrid dosväljaren tills symbolen för flödeskontroll står mitt för dosstrecket.

F. Håll penna så att injektionsnålen pekar uppåt. Knacka försiktigt med fingret på cylinderampullen några gånger. Då samlas alla eventuella luftbubblor överst i cylinderampullen.

G. Fortsätt att hålla penna så att injektionsnålen pekar uppåt och tryck på tryckknappen tills 0 mg står mitt för dosstrecket. Upprepa punkt **E** till **G** tills en droppe liraglutidlösning syns på injektionsnålens spets. Om ingen droppe visar sig efter sex gånger byter du ut injektionsnålen och upprepar steg **E** till **G** upp till sex gånger till. Om ingen liraglutiddroppe visar sig den här gången heller är penna trasig. Använd en ny penna.

△ Om du har tappat penna mot en hård yta eller om du misstänker att någonting kan vara fel med den ska du alltid sätta på en ny engångsnål och kontrollera flödet innan du injicerar.

Välj dos

Kontrollera alltid att dosstrecket står mitt för 0 mg.



- H.** Vrid på dosväljaren tills den dos du behöver står mitt för dosstrecket (0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg).

Om du av misstag har valt fel dos kan du ändra den genom att vrida dosväljaren fram eller tillbaka tills din rätta dos står mitt för dosstrecket. Var försiktig så att du inte trycker på tryckknappen när du vrider dosväljaren bakåt, eftersom liraglutidlösning kan sippra ut. Om dosväljaren stannar innan den dos du behöver står mitt för dosstrecket finns det inte tillräckligt med liraglutid kvar i penna för hela din dos. Då kan du välja mellan att:

Dela upp din dos på två injektioner:

Vrid på dosväljaren åt något håll tills 0,6 mg eller 1,2 mg står mitt för dosstrecket. Injicera dosen. Förbered en ny penna för injektion och injicera återstående mängd för att få en fullständig dos.

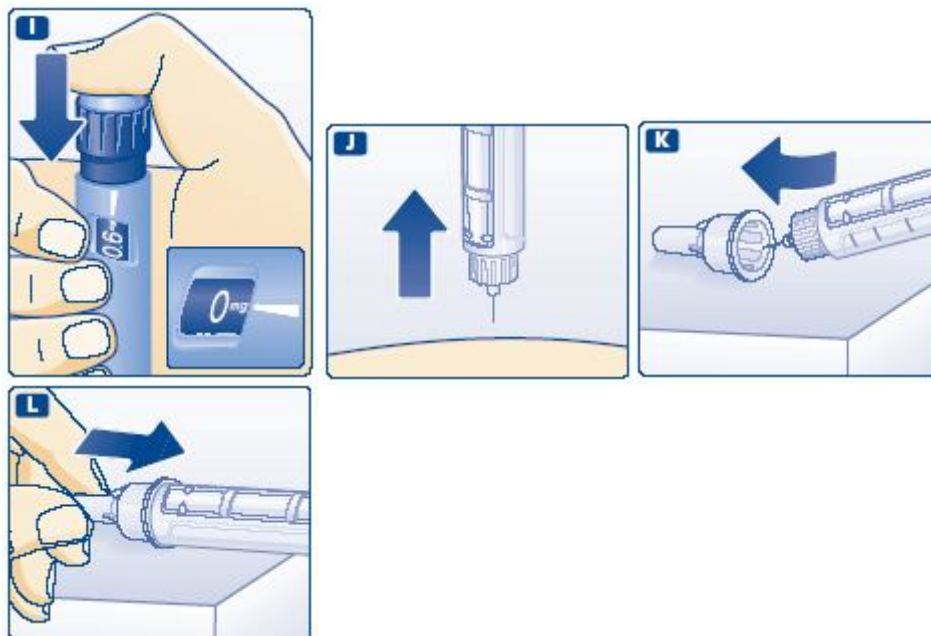
Injicera hela dosen med en ny penna:

Om dosväljaren stannar innan 0,6 mg står mitt för dosstrecket förbereder du en ny penna och injicerar hela dosen med den nya penna.

- △ Dosväljaren klickar när du vrider den. Använd dig inte av klickningarna för att välja mängden liraglutid som du ska injicera.
- △ Använd inte cylinderampullskalan för att mäta hur mycket liraglutid du ska injicera – dessa måttangivelser är inte tillräckligt exakta.
- △ Försök inte välja andra doser än 0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg. Siffrorna i dosfönstret måste stå exakt mitt för dosstrecket för att du säkert ska få korrekt dos.

Injicera

Stick in nålen i huden med den injektionsteknik som din läkare eller sjuksköterska har visat dig. Följ sedan instruktionerna nedan:



- I.** Tryck på tryckknappen tills 0 mg står mitt för dosstrecket. Var försiktig så att du inte kommer åt dosfönstret med fingrarna eller trycker dosväljaren åt sidan när du injicerar. I så fall kan injektionen blockeras. Håll tryckknappen nedtryckt och låt injektionsnålen sitta kvar under huden i minst sex sekunder. På så sätt säkerställs att du får hela dosen.
- J.** Dra ut injektionsnålen.
Det kan finnas kvar en droppe liraglutidlösning på nålens spets.
Detta är normalt och har ingen inverkan på den injicerade dosen.

- K.** För in injektionsnålens spets i det yttre nålskyddet utan att röra det yttre nålskyddet.
- L.** När injektionsnålens spets är täckt kan du försiktigt sätta på det yttre nålskyddet helt. Skruva sedan loss nålen. Kassera den på ett säkert sätt och sätt tillbaka huven på pennan. När pennan är tom ska du kassera den på ett säkert sätt med nålen borttagen. Kassera injektionspenna och nål enligt lokala föreskrifter.
- △ Ta alltid loss injektionsnålen efter varje injektion och förvara Victoza pennan utan fastsatt nål.
 - △ På så sätt minimeras risken för förorening, infektioner och läckage av liraglutid. Det säkerställer även att dosen blir korrekt.
 - △ Vårdpersonal ska vara ytterst försiktig vid hantering av använda injektionsnålar så att de inte skadar sig på dem.

Ta hand om din Victoza penna

Victoza pennan är noggrann och säker att använda. Det är dock mycket viktigt att du sköter den rätt:

- Försök inte att reparera eller ta isär pennan om den är trasig.
 - Håll pennan fri från damm, smuts och alla typer av vätska.
 - Rengör pennan med en trasa som fuktats med ett mildt rengöringsmedel. Försök aldrig tvätta, blötlägga eller smörja den – detta kan skada pennan.
- △ Viktig information
- Dela inte Victoza pennan med någon annan.
 - Förvara Victoza pennan oåtkomligt för andra, i synnerhet för barn.