

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. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Victoza® är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Victoza®
3. Hur du använder Victoza®
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Victoza® ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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 och kan hjälpa till att förebygga hjärtsjukdom.

Victoza används som enda läkemedel om inte enbart matvanor och träning räcker för att få ditt blodsocker under kontroll, och du inte kan använda metformin (ett annat diabetesläkemedel).

Victoza används tillsammans med andra diabetesläkemedel när dessa enbart inte räcker för att få ditt blodsocker under kontroll. Dessa kan vara:

- diabetesläkemedel som du sväljer (såsom metformin, pioglitazon, sulfonureid, natriumglukoskotransportör 2-hämmare (SGLT2i) och/eller insulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Victoza®

Använd inte Victoza

- om du är allergisk mot liraglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- innan du använder Victoza.
- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottskörteln.

Detta läkemedel ska inte användas om du har typ 1-diabetes (din kropp producerar inget insulin) eller diabetesketoacidosis (en komplikation av diabetes med högt blodsocker och ökad ansträngning att andas). Det är inget insulin och ska därför inte användas som ersättning för insulin.

Användning av Victoza rekommenderas inte om du går på dialys.

Användning av Victoza rekommenderas inte om du har svår leversjukdom.

Victoza rekommenderas inte om du har svår hjärtsvikt.

Detta läkemedel rekommenderas inte om du har svåra mag- eller tarmproblem som ger långsam magsäckstömning (s k gastropares) eller inflammatorisk tarmsjukdom.

Om du har symtom på akut inflammation i bukspottskörteln, såsom ihållande, svåra magsmärtor bör du omedelbart rådfråga läkare (se avsnitt 4).

Om du har sköldkörtelsjukdom inklusive sköldkörtelnutor och förstörad sköldkörtel, rådfråga läkare.

När du börjar använda Victoza kan du i vissa fall, om du t ex får kräkningar, illamående och diarré, förlora vätska och bli uttorkad. Det är viktigt att undvika uttorkning, varför du ska dricka mycket vätska. Kontakta din läkare om du har några frågor eller funderingar.

Barn och ungdomar

Victoza kan användas till ungdomar och barn från 10 års ålder. Inga data finns tillgängliga för barn under 10 år.

Andra läkemedel och Victoza®

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Speciellt om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, så ska du tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- En sulfonureid (t ex glimepirid eller glibenklamid) eller insulin. Du kan drabbas av hypoglykemi (lågt blodsocker) om du använder Victoza tillsammans med en sulfonureid eller insulin, 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 eller insulinet. Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på lågt blodsocker. Om du även tar en sulfonureid (t ex glimepirid eller

glibenklamid) eller insulin, kan din läkare tala om för dig att du ska kontrollera dina blodsockernivåer. Detta hjälper läkaren att bestämma om dosen sulfonureid eller insulin behöver ändras.

- Om du använder insulin kommer läkaren att tala om hur du sänker insulindosen och rekommendera att du oftare kontrollerar ditt blodsocker för att undvika hyperglykemi (högt blodsocker) och diabetesketoacidosis (en komplikation vid diabetes som inträffar när kroppen inte kan bryta ner glukos eftersom det inte finns tillräckligt mycket insulin).
- Warfarin eller andra perorala anti-koagulantia. Det kan krävas att du gör tätare kontroller av ditt blods leveringsförmåga.

Graviditet och amning

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

Det är inte känt om Victoza passerar över till bröstmjolk, använd därför inte detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Lågt blodsocker kan försämra din koncentrationsförmåga. Undvik bilkörning eller användning av maskiner om du får insulinkänning. Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på lågt blodsocker. Vänd dig till din läkare för mer information om detta.

Viktig information om några innehållsämnen i Victoza

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Det innebär att detta läkemedel är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Victoza®

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 hålls tillräckligt under kontroll med dosen på 1,2 mg.

Dosen får endast ändras efter läkares anvisning.

Victoza ges som en injektion under huden (subkutan). Injicera inte läkemedlet direkt i ett blodkärl eller en muskel. De bästa områdena att ta injektionen på är framsidan av låren, framsidan av midjan (buken) 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. Du kan bli illamående, börja kräkas, få diarré eller lågt blodsocker (hypoglykemi). Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på lågt blodsocker.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- 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. Det är mer troligt att detta händer om du också tar ett läkemedel som innehåller en sulfonureid eller insulin. Din läkare minskar eventuellt din dos av dessa läkemedel innan du börjar använda Victoza.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Allvarlig form av allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) med ytterligare symtom såsom andningssvårigheter, svullnad av svalg och ansikte, hjärtklappning etc. Om du får dessa symtom ska du omedelbart söka läkarvård och så snart som möjligt informera din läkare.
- Tarmobstruktion. En allvarlig form av förstoppning med ytterligare symtom såsom buksmärta, spänningar, kräkningar etc.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Pankreatit kan vara ett allvarligt och möjligt livshotande sjukdomstillstånd. Sluta ta Victoza och kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:
Svår och ihållande smärta i buken (magen), vilken kan stråla ut mot ryggen samt illamående och kräkningar, eftersom det kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Andra biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Illamående. Detta går vanligtvis över med tiden.
- Diarré. Detta går vanligtvis över med tiden.

Vanliga

- Kräkningar.

När du börjar använda Victoza kan du i vissa fall, om du t ex får kräkningar, illamående och diarré, förlora vätska och bli uttorkad. Det är viktigt att undvika uttorkning, genom att dricka tillräckligt mycket vätska.

- Huvudvärk
- Matsmältningsbesvär
- Magkatarr (gastrit). Kan yttra sig som magsmärtor, illamående och kräkningar.
- Refluxsjukdom (GERD). Kan yttra sig som halsbränna.
- Öm eller svullen mage (buk)
- Magbesvär
- Förstoppning
- Gaser (flatulens)
- Minskad aptit
- Bronkit
- Förkylning
- Yrsel
- Ökad puls
- Trötthet
- Tandvärk
- Reaktioner på injektionsstället (såsom blåmärken, smärta, irritation, klåda och utslag).
- Ökning av pankreasenzym (såsom lipas och amylas).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Allergiska reaktioner såsom klåda och nässelutslag
- Uttorkning, ibland med nedsatt njurfunktion
- Allmän sjukdomskänsla
- Gallsten
- Inflammatorisk gallblåsa
- Förändring i hur saker smakar
- En fördröjning av magsäckstömningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Victoza® ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Oöppnad:

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

Under användning:

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

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

Får endast användas om lösningen är klar och färglös eller nästan färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är liraglutid. 1 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 och färglös eller nästan färglös, injektionslösning i en 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.

Injektionsnålar medföljer inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Övriga informationskällor

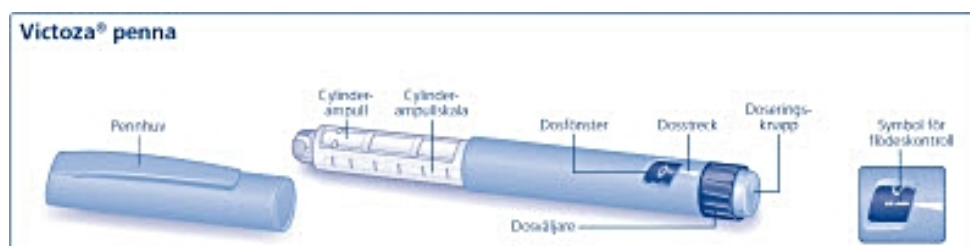
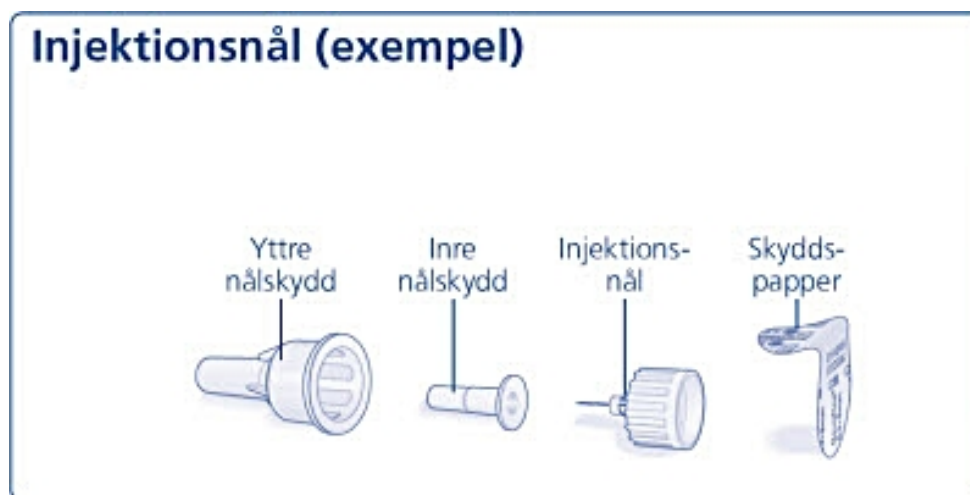
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

BRUKSANVISNING FÖR VICTOZA INJEKTIONSPENNA

Läs instruktionerna noga innan du använder din Victoza injektionspenna.

En penna innehåller 18 mg liraglutid. Du kan välja doser om 0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg.

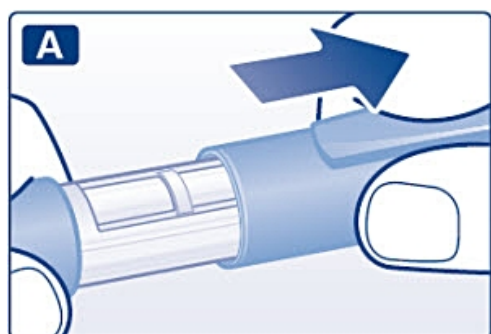
Pennan är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med längder på upp till 8 mm och så tunna som ner till 32 G (0,25/0,23 mm).



Förbered din penna

Kontrollera namnet och den färgkodade etiketten på din penna för att försäkra dig om att den innehåller liraglutid. Användning av fel medicin kan orsaka allvarlig skada.

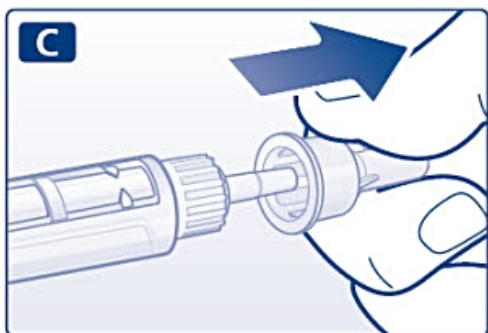
Ta av pennans huv.



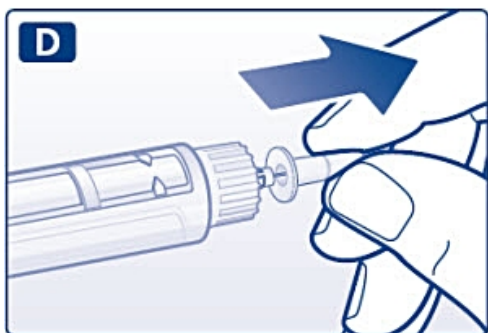
Dra av skyddspapperet från en ny engångsnål. Skruva fast injektionsnålen rakt och stadigt på pennan.



Dra av det yttre nålskyddet och behåll det till senare.



Dra av det inre nålskyddet och kassera det.



- Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion. På så sätt minskar risken för förorening, infektion, läckage av liraglutid, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.
- Var försiktig så att injektionsnålen inte böjs eller skadas.
- Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på nålen.

Ta hand om din penna

- Försök inte att reparera eller ta isär pennan.
- 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 din penna eller injektionsnålar med någon annan.
- Förvara pennan oåtkomligt för andra, i synnerhet för barn.

Kontrollera flödet med varje ny penna

Kontrollera flödet med varje ny penna före första injektionen. Om din penna redan är i bruk, gå till "Välja dos", steg H.

Vrid dosväljaren tills symbolen för flödeskontroll står mitt för dosstrecket.



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



Fortsätt att hålla pennan så att injektionsnålen pekar uppåt och tryck på doseringsknappen tills 0 mg står mitt för dosstrecket.

En liraglutiddroppe ska visa sig på injektionsnålens spets. Om ingen droppe syns, upprepa steg **E** till **G** upp till fyra gånger.

Om fortfarande ingen liraglutiddroppe visar sig, byt ut injektionsnålen och upprepa steg **E** till **G** en gång till.

Använd inte pennan om fortfarande ingen liraglutiddroppe visar sig. Detta betyder att pennan är trasig och du måste använda en ny penna.



- Om du har tappat pennan 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.

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 doseringsknappen 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 pennan 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 sedan en ny penna för injektion och injicera återstående mängd mg för att få en fullständig dos.

Du ska bara dela upp din dos mellan din nuvarande penna och en ny penna om du instruerats eller fått råd av hälso- och sjukvårdspersonal. Använd en räknemaskin för att planera doserna. Om det blir fel när du delar dosen, kan du injicera för mycket eller för lite liraglutid.

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 pennan.



- 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. Dosväljaren klickar när du vrider den. Använd dig inte av klickningarna för att välja din dos. Använd inte cylinderampullskalan för att mäta hur mycket liraglutid du ska injicera – den är inte tillräckligt exakt.

Injicera

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

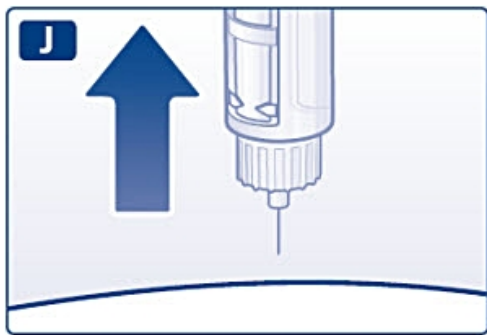
Tryck på doseringsknappen tills 0 mg står mitt för dosstrecket. Var försiktig så att du inte kommer åt dosfönstret med fingrarna eller trycker dosväljaren åt sidan när du injicerar. I så fall kan injektionen blockeras. Håll doseringsknappen nedtryckt och låt injektionsnålen sitta kvar under huden i minst sex sekunder. På så sätt säkerställs att du får hela dosen.



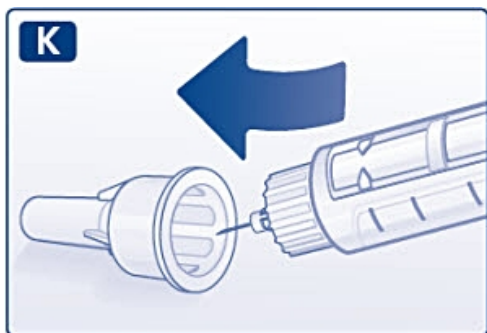
Dra ut injektionsnålen.

Det kan finnas kvar en droppe liraglutidlösning på nålens spets.

Detta är normalt och har ingen inverkan på dosen.

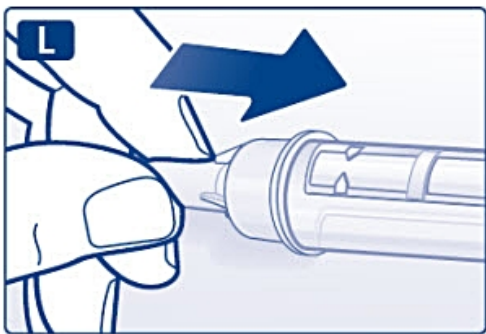


För in injektionsnålens spets i det yttre nålskyddet utan att röra nålen eller det yttre nålskyddet.



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 pennan utan fastsatt nål.
- På så sätt minskar risken för förorening, infektion, läckage av liraglutid, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.
- Vårdpersonal ska vara ytterst försiktig vid hantering av använda injektionsnålar, för att förhindra skador från nålen och korsinfektion.