Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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.
– Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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. 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 og kan være med til at forhindre hjertesygdom.

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, natrium-glucose co-transporter-2-hæmmer (SGLT2i)) og/eller insulin.

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

Victoza anbefales ikke, hvis du har alvorligt hjertesvigt.

Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du har alvorlige mave- eller tarmproblemer, som resulterer i forsinket tømning af mavesækken (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 unge
Victoza kan anvendes til unge og børn i alderen 10 år og derover. Der er ingen tilgængelige data for børn under 10 år.

Brug af anden medicin sammen med Victoza
Fortæl det altid til lægen. apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at 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) eller insulin. Dit blodsukker kan blive for lavt (hypoglykæmi), hvis du bruger Victoza sammen med sulfonylurinstof eller insulin, fordi sulfonylurinstoffer og insulin øger risikoen for hypoglykæmi. Når du begynder at bruge disse lægemidler samtidig, vil din læge muligvis bede dig om at nedsætte dosis af sulfonylurinstoffet eller insulinet. 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) eller insulin. Dette kan hjælpe din læge til at beslutte, om din dosis af sulfonylurinstof eller insulin skal ændres.
- Hvis du anvender insulin, vil din læge fortælle dig, hvordan du skal reducere insulindosen, og vil anbefale dig at overvåge dit blodsukkerniveau hyppigere med henblik på at undgå hyperglykæmi (for højt blodsukkerniveau) og diabetisk ketoacidose (en komplikation til diabetes, der forekommer, når kroppen ikke er i stand til at nedbryde glukose, fordi der ikke er nok insulin).
- Warfarin og andre orale lægemidler mod blodpropper. 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.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Victoza
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. det er i det væsentlige ’natriumfrit’.

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. Skift injektionssted hver dag for at reducere risikoen for at udvikle knuder.

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, diarré eller lavt blodsukker (hypoglykæmi). Se punkt 4 for advarselssignaler for lavt blodsukker.

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 alle andre lægemidler 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 insulin. 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 yderligere symptomer såsom 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 alvorlig form for forstoppelse med yderligere symptomer, såsom mavesmerter, oppustet mave, opkastning mm.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Pankreatitis 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, såvel 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 reflukssygdom). 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)
- Forhøjet niveau af enzymer i bugspytkirtlen (såsom lipase og amylase).

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- Allergiske reaktioner, såsom kløe og nældefeber (en form for hududslæt)
- Væskemangel (dehydrering), nogle gange med nedsat nyrefunktion
- Utilpashed
- Galdesten
- Betændelse i galdeblæren
- Ændring af hvordan ting smager
- En forsinkelse i mavetømningen.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data
- Knuder under huden, som kan være forårsaget af ophobning af et protein kaldet amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt).

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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.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. Må ikke opbevares tæt på 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 hætten 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 skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og 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 og 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.
Nåle medfølger ikke.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

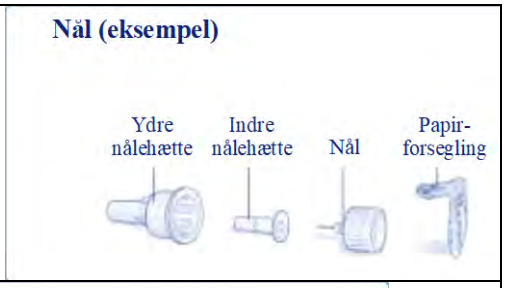
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

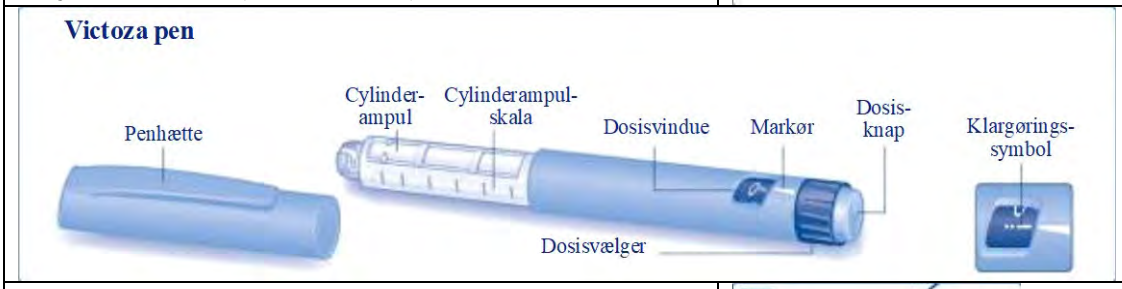
Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger 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).

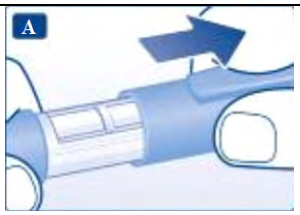




Klargøring af pennen

Kontrollér navnet og den farvede etiket på din pen for at sikre, at den indeholder liraglutid. Brug af forkert medicin kan medføre alvorlig skade.

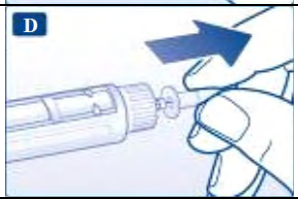
Træk penhætten af.



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.



⚠ 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
- 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.

⚠ **Vigtig information**
- Del aldrig pennen med andre.
- Opbevar pennen utilgængeligt for andre, især børn.
- Skift injektionssted hver dag for at reducere risikoen for at udvikle knuder.

Kontrollér gennemløbet af hver ny pen

Inden din første injektion med en ny pen, skal du kontrollere gennemløbet. Hvis din pen allerede er i brug, så gå direkte til 'Valg af dosis', trin H.

Drej dosisvælgeren, indtil klargøringssymbolet 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 en 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.

Indstilling af dosis

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

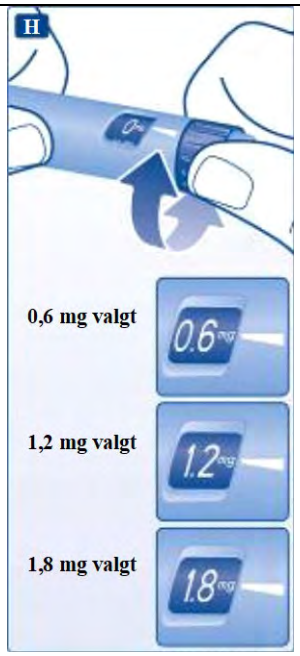
Drej dosisvælgeren, indtil den ønskede dosis er ud for markøren (0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg).

Hvis du er kommet til at vælge den forkerte dosis, kan du ændre den ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage, indtil 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.

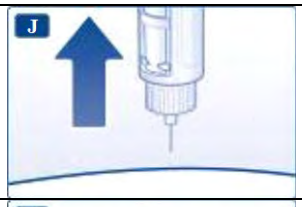
⚠ Forsøg ikke at vælge andre doser end 0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg. De viste tal skal være nøjagtigt ud for markøren for at sikre, at du får en korrekt dosis.
Dosisvælgeren klikker, når den drejes. Brug ikke disse klik til at vælge din dosis.
Brug ikke cylinderampulskalaen til at måle, hvor meget liraglutid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

Injektion af dosis

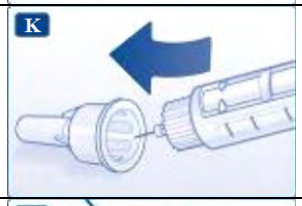
Stik nålen ind i huden på den måde, som lægen eller sygeplejersken har vist dig. Følg herefter nedenstående vejledning:

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 nålen eller 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.

⚠ 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.