

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Victoza 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen Liraglutide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van Victoza is liraglutide. Het helpt uw lichaam de bloedglucosespiegel te verlagen, alleen als de bloedglucose te hoog is. Het vertraagt ook de passage van voedsel door uw maag.

Victoza wordt gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus als:

- metformine of een sulfonylureumderivaat alleen (zoals glimepiride of glibenclamide), bij de maximaal verdraagbare dosis, onvoldoende zijn voor het reguleren van uw bloedglucosespiegel.
- metformine in combinatie met een sulfonylureumderivaat (zoals glimepiride of glibenclamide) of metformine in combinatie met een glitazon (zoals rosiglitazon of pioglitazon) onvoldoende zijn voor het reguleren van uw bloedglucosespiegel.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u ook een sulfonylureumderivaat gebruikt (zoals glimepiride of glibenclamide), moet u van uw arts mogelijk uw bloedglucosespiegel testen. Dit helpt uw arts te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat moet worden gewijzigd.

Als u type 1 diabetes of diabetische ketoacidose heeft, mag u Victoza niet gebruiken. Victoza is geen insuline.

Victoza dient niet te worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Het gebruik van Victoza wordt niet aanbevolen voor patiënten met inflammatoire darmziekte (IBD) en/of diabetische gastroparese.

Raadpleeg uw arts bij symptomen van acute pancreatitis zoals aanhoudende, ernstige buikpijn.

Bij aanvang van de behandeling met Victoza kunt u in sommige gevallen vochtverlies of uitdroging ervaren, bijvoorbeeld in het geval van braken, misselijkheid en diarree. Het is belangrijk uitdroging te voorkomen door veel te drinken. Neem contact op met uw arts indien u vragen heeft of bezorgd bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Victoza nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker in het bijzonder als u geneesmiddelen ter behandeling van diabetes gebruikt die een van de volgende werkzame bestanddelen bevatten:

- Insuline. Victoza wordt niet aanbevolen als u reeds insuline gebruikt.
- Een sulfonylureumderivaat (zoals glimepiride of glibenclamide). U kunt hypoglykemie (lage bloedglucose) krijgen als u Victoza samen met een sulfonylureumderivaat gebruikt, omdat sulfonylureumderivaten het risico op hypoglykemie vergroten. Als u begint met het gebruik van deze geneesmiddelen, kan uw arts u adviseren de dosis van het geneesmiddel met het sulfonylureumderivaat te verlagen. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingssymptomen van lage bloedglucose.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Victoza onafhankelijk van de maaltijden gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Victoza dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of Victoza schadelijk is voor uw ongeboren kind.

Het is niet bekend of Victoza terechtkomt in de moedermelk. Gebruik Victoza niet als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u deelneemt aan het verkeer of tijdens het bedienen van gereedschap of machines, dient u een lage bloedglucose (hypoglykemie) te voorkomen, omdat hypoglykemie uw concentratievermogen kan verminderen. Uw arts zal u vertellen hoe dit te doen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

- De startdosis is **0,6 mg** eenmaal per dag, gedurende ten minste één week.
- Uw arts vertelt u wanneer u de dosis kunt verhogen naar **1,2 mg** eenmaal per dag.
- Als uw bloedglucosespiegel niet voldoende wordt gereguleerd met een dosis van 1,2 mg, kan uw arts u adviseren de dosis verder te verhogen naar **1,8 mg** eenmaal per dag.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Victoza wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutaan). Injecteer Victoza niet in een ader of spier. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn aan de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw middel (buik) of uw bovenarm.

U kunt uzelf op elk moment van de dag, ongeacht het tijdstip van de maaltijden, injecteren. Als u het meest geschikte tijdstip heeft gevonden, wordt Victoza bij voorkeur elke dag rond hetzelfde tijdstip

geïnjecteerd.

Voordat u de pen voor het eerst gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.

U vindt gedetailleerde instructies voor gebruik aan de keerzijde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u meer Victoza heeft gebruikt dan u zou mogen. U heeft mogelijk medische behandeling nodig. Als u te veel Victoza gebruikt, kunt u last hebben van misselijkheid of braken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, gebruik Victoza zodra u zich dat herinnert.

Als het echter meer dan 12 uur geleden is dat u Victoza had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Neem de volgende dag zoals gewoonlijk uw volgende dosis.

Neem geen extra dosis of verhoog de volgende dag de dosis niet om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van Victoza niet zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik, kan uw bloedglucosespiegel hoger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Victoza bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen zich voordoen met bepaalde frequenties, die als volgt worden gedefinieerd:

- Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

- Misselijkheid. Dit verdwijnt meestal na enige tijd.
- Diarree. Dit verdwijnt meestal na enige tijd.

Vaak voorkomende bijwerkingen

- Hypoglykemie (lage bloedglucose). De waarschuwingssymptomen van een lage bloedglucose kunnen zich plotseling voordoen en kunnen bestaan uit: koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, stoornissen in het gezichtsvermogen, slaperigheid, zwakte, zenuwachtigheid, angst, verwardheid, concentratiestoornissen, trillen (tremor). Uw arts zal u vertellen hoe een lage bloedglucose kan worden behandeld en wat u kunt doen als u deze waarschuwingssymptomen voelt. Als u reeds een geneesmiddel met een sulfonylureumderivaat gebruikt wanneer u begint met het gebruik van Victoza, kan uw arts u adviseren de dosis van het sulfonylureumderivaat te verlagen.
- Hoofdpijn
- Braken
- Indigestie
- Ontstoken maag (gastritis). De tekenen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid en braken.
- Gastro-oesophagale refluxziekte (GORD). Een van de tekenen is brandend maagzuur.
- Pijnlijke of opgezwollen buik
- Buikklachten
- Virusinfectie in de maag

- Obstipatie
- Winderigheid
- Verminderde eetlust
- Bronchitis
- Verkoudheid
- Duizeligheid
- Vermoeidheid
- Koorts
- Kiespijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag)

Soms voorkomende bijwerkingen

- Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- Schildklierbijwerkingen - zoals knobbeltjes, een verhoogde calcitoninespiegel en krop

Zelden voorkomende bijwerkingen

- Angio-oedeem

Sinds het in de handel brengen van Victoza zijn de volgende bijwerkingen tevens gemeld:

- Urticaria (vorm van huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten))
- Uitdroging, soms gepaard gaande met een verminderde werking van de nieren.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de pen en op het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het openen:

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Niet in de buurt van het vriesvak bewaren.

Tijdens het gebruik:

Als u Victoza bewaart beneden 30°C of in de koelkast (2°C - 8°C) (niet in de buurt van het vriesvak) kunt u de pen één maand bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de pen wanneer u deze niet gebruikt met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos is.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is liraglutide. Eén ml oplossing voor injectie bevat 6 mg liraglutide. Een voorgevulde pen bevat 18 mg liraglutide.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol en water voor injecties.

Hoe ziet Victoza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Victoza wordt geleverd als een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Elke pen bevat 3 ml oplossing bestemd voor 30 doses van 0,6 mg, 15 doses van 1,2 mg of 10 doses van 1,8 mg.

Victoza is verkrijgbaar in verpakkingen met daarin 1, 2, 3, 5 of 10 pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 11/ 2011

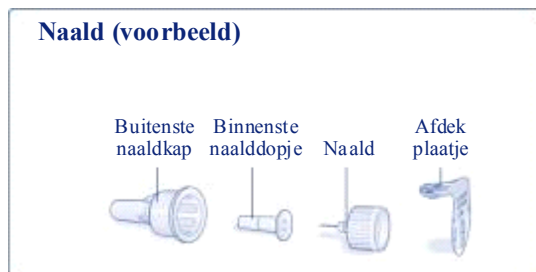
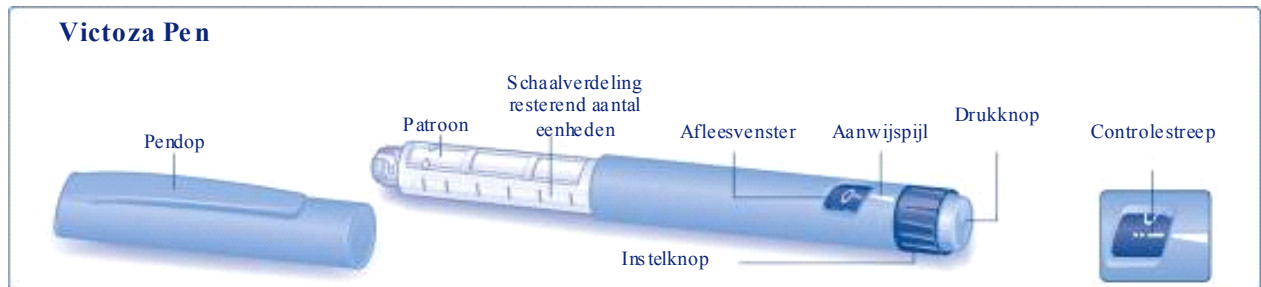
Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

Instructies voor gebruik van uw Victoza pen.

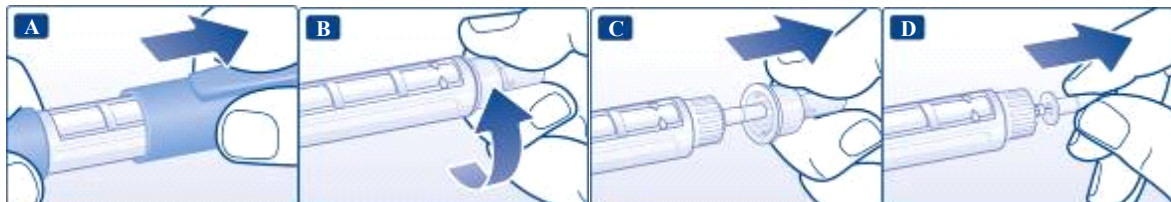
Lees deze gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door alvorens uw Victoza pen te gebruiken.

Uw Victoza pen wordt geleverd met 18 mg liraglutide. U kunt doses instellen van 0,6 mg, 1,2 mg en 1,8 mg.

Uw Victoza pen is ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist injectienaalden voor eenmalig gebruik met een lengte tot 8 mm en tot 32G dun.



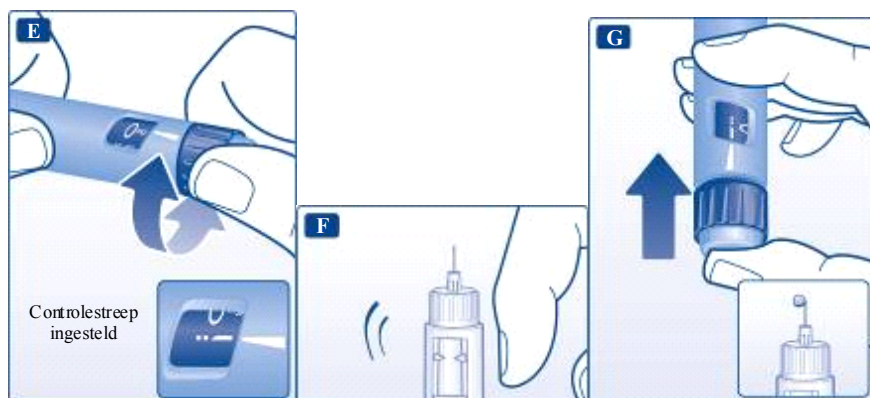
Voorbereiding van uw Victoza pen



- A. Haal de pendop van de pen.
 - B. Verwijder het afdekplaatje van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik. Schroef de naald recht en stevig op uw pen.
 - C. Haal de buitenste naaldkap eraf en bewaar deze voor later gebruik.
 - D. Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.
- △ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
 - △ Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt
 - △ Plaats het binnenste naalddopje nooit terug op de naald om de kans op ongewenst prikken te beperken.

De toevoer controleren

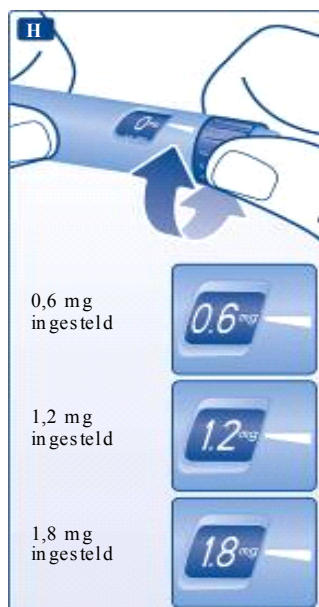
Controleer voor elke injectie met een nieuwe pen altijd op de volgende manier de toevoer.



- E.** Draai aan de instelknop totdat de aanwijspijl op de controlestreep staat.
 - F.** Houd de pen met de naald omhoog. Tik een paar keer zachtjes met uw vinger tegen de patroon. Hierdoor verzamelen eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon.
 - G.** Houd de naald omhoog en druk op de drukknop totdat de aanwijspijl op 0 mg staat. Herhaal stap **E** tot **G** totdat er een druppel liraglutide aan de naaldtip verschijnt. Als er na zes keer geen druppel is verschenen, vervangt u de naald en herhaalt u stap **E** tot **G** maximaal zes keer. Als u nog steeds geen druppel liraglutide ziet, is de pen defect en moet u een nieuwe pen gebruiken.
- ⚠ Als u de pen op een hard oppervlak heeft laten vallen of vermoedt dat er iets mis is met de pen, plaats dan altijd een nieuwe naald voor eenmalig gebruik op de pen en controleer de toevoer voordat u injecteert.

Instellen van de dosis

Controleer altijd of de aanwijspijl op 0 mg staat.



- H.** Draai aan de instelknop totdat de aanwijspijl op de gewenste dosis staat (0,6 mg, 1,2 mg of 1,8 mg).
Als u per ongeluk een verkeerde dosis heeft ingesteld, draait u gewoon de instelknop vooruit of achteruit totdat de aanwijspijl de gewenste dosis aangeeft. Let er bij het terugdraaien van de instelknop op dat u niet op de drukknop drukt, omdat er dan liraglutide uit de pen kan komen. Als de instelknop stopt voordat de aanwijspijl de gewenste dosis aangeeft, is er onvoldoende liraglutide over voor een volledige dosis. U kunt dan:

Uw dosis over twee injecties verdelen:

Draai de instelknop in een van de richtingen totdat de aanwijspijl op 0,6 mg of 1,2 mg staat. Injecteer de dosis. Bereid een nieuwe pen voor injectie voor en injecteer het resterende aantal mg om uw volledige dosis te bereiken.

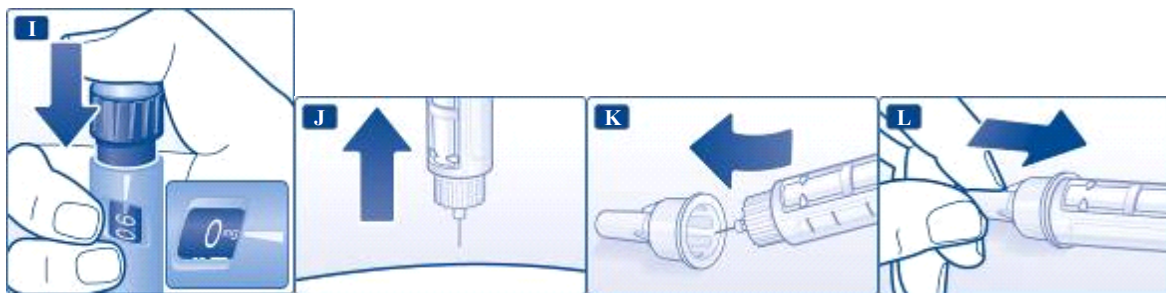
De volledige dosis injecteren met een nieuwe pen:

Als de instelknop stopt voordat de aanwijspijl 0,6 mg aangeeft, bereidt u een nieuwe pen voor en injecteert u de volledige dosis met de nieuwe pen.

- △ De instelknop klikt als u eraan draait. Gebruik deze klikjes niet voor het instellen van de hoeveelheid te injecteren liraglutide.
- △ Gebruik de schaalverdeling van de patroon niet om de hoeveelheid toe te dienen liraglutide af te meten. De schaalverdeling is niet nauwkeurig genoeg.
- △ Probeer geen andere doses dan 0,6 mg, 1,2 mg of 1,8 mg in te stellen. U krijgt alleen een correcte dosis als de aanwijspijl precies een van de getallen op het afleesvenster aangeeft.

Injecteren

Steek de naald in uw huid. Injecteer zoals uw arts of verpleegkundige het u heeft getoond. Volg vervolgens de instructies hieronder:



- I.** Druk op de drukknop om te injecteren totdat de aanwijspijl op 0 mg staat. Let er bij het injecteren op dat u het afleesvenster niet aanraakt met uw vingers en dat u de instelknop niet in zijwaartse richting drukt. Hierdoor kan de injectie blokkeren. Houd de drukknop ingedrukt en houd de naald nog ten minste zes seconden onder de huid. Zo bent u er zeker van dat de volledige dosis is geïnjecteerd.
 - J.** Haal de naald uit de huid.
Er kan daarna een druppel liraglutide aan de punt van de naald verschijnen.
Dit is normaal en heeft geen invloed op de dosis die u zojuist heeft toegediend.
 - K.** Schuif de punt van de naald in de buitenste naaldkap zonder de buitenste naaldkap aan te raken.
 - L.** Als de naald volledig bedekt is, duwt u voorzichtig de buitenste naaldkap helemaal op de naald. Schroef vervolgens de naald los. Gooi de naald voorzichtig weg en plaats de pendop terug. Als de pen leeg is, gooit u deze op de juiste manier weg zonder de naald. Gelieve de pen en naald weg te gooien volgens de lokale voorschriften.
- △ Verwijder de naald na elke injectie en bewaar de Victoza pen zonder naald.
 - △ Dit voorkomt besmetting of infectie of lekken van liraglutide. Tevens garandeert dit dat de dosering nauwkeurig is.
 - △ Zorgverleners moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden om te voorkomen dat ze zich aan de naalden prikken.

Verzorging van uw Victoza pen

De Victoza pen is nauwkeurig en veilig in het gebruik. U moet de pen echter wel goed verzorgen:

- Probeer uw pen niet te repareren of uit elkaar te halen.
- Houd uw pen uit de buurt van stof, vuil en vloeistoffen.
- Maak uw pen schoon met een doekje dat is bevochtigd met een mild schoonmaakmiddel. Was of smeer de pen niet en laat deze niet weken, omdat de pen dan beschadigd kan raken.

 Belangrijke informatie

- Deel uw Victoza pen niet met iemand anders.
- Bewaar de Victoza pen buiten het bereik van anderen, met name kinderen.