

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige 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, verpleegkundige 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het werkzame bestanddeel van Victoza is liraglutide. Het helpt uw lichaam de bloedsuikerspiegel 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 volwassenen met 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 bloedsuikerspiegel.
- 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 bloedsuikerspiegel.

#### **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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u ook een sulfonylureumderivaat gebruikt (zoals glimepiride of glibenclamide), moet u van uw arts mogelijk uw bloedsuikerspiegel 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Victoza wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep nog niet is vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Victoza nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denk u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan uw concentratievermogen verminderen. Vermijd rijden of het bedienen van machines wanneer u tekens van hypoglykemie ervaart. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingstekens van een lage bloedsuiker. Raadpleeg uw arts voor meer informatie over dit onderwerp.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u 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 bloedsuikerspiegel 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 bijsluiters.

#### **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. U kunt last krijgen 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 bloedsuikerspiegel 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Vaak: kunnen optreden bij minder dan 1 op 10 mensen

- Hypoglykemie (lage bloedsuiker). De waarschuwingstekens van een lage bloedsuiker kunnen plotseling opkomen en zijn onder andere: zweten, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig voelen, zich zwak, nerveus, onrustig, verward voelen, moeite hebben met concentreren, trillen (tremor). Uw arts zal u vertellen hoe u een lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingstekens krijgt. Als u al een sulfonylureumderivaat gebruikt wanneer u begint met het gebruik van Victoza, kan uw arts u mogelijk een lagere dosering van het sulfonylureumderivaat voorschrijven.

Soms: kunnen optreden bij minder dan 1 op 100 mensen

- Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- Schildklierbijwerkingen - zoals knobbeltjes, een verhoogde calcitonineconcentratie in het bloed en krop.

Zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op 1.000 mensen

- Angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie).

### **Andere bijwerkingen**

Zeer vaak : kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen

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

Vaak : kunnen optreden bij minder dan 1 op 10 mensen

- Braken

Wanneer de behandeling met Victoza begint kunt u in sommige gevallen last van uitdroging krijgen,

bijvoorbeeld als u moet braken, misselijk bent of diarree heeft. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door voldoende te drinken.

- Hoofdpijn
- Indigestie
- Ontstoken maag (gastritis). De tekens zijn o.a. maagpijn, misselijkheid en braken.
- Gastro-oesophagale refluxziekte (GORD). Een van de tekens 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)

Sinds het in de handel brengen van Victoza zijn de volgende bijwerkingen ook 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 van de bijwerkingen? Of krijgt 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 zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige 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 voor het laatst goedgekeurd in 04/2012**

### **Andere informatiebronnen**

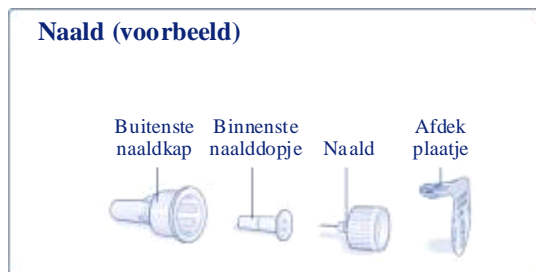
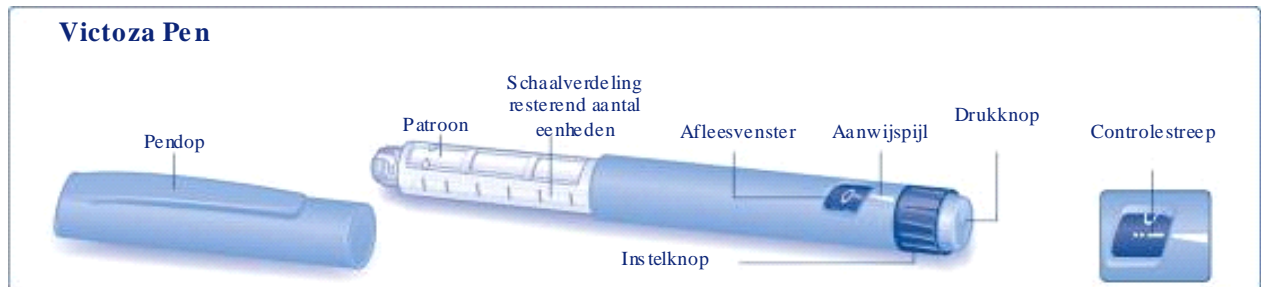
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

## Instructies voor gebruik van uw Victoza pen.

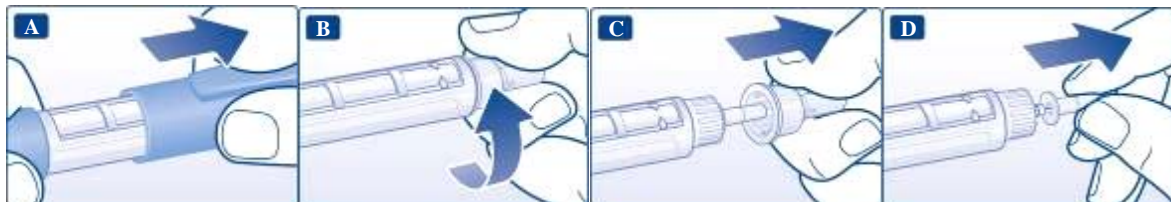
Lees deze gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door alvorens uw Victoza pen te gebruiken.

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.



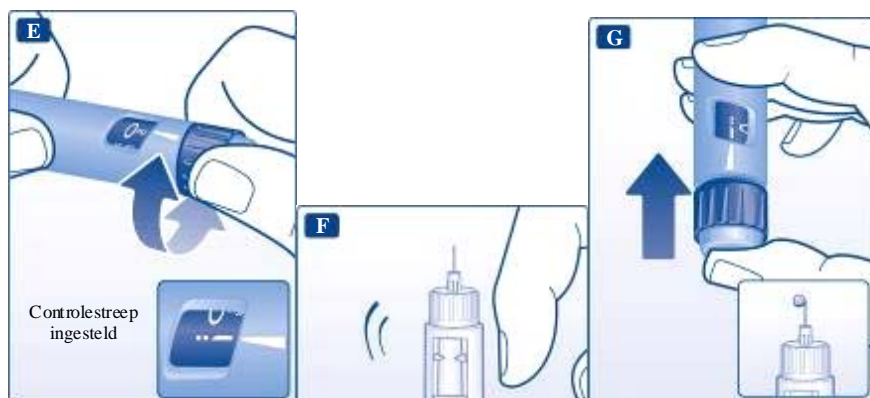
## Vorbereiding van uw Victoza pen



- 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

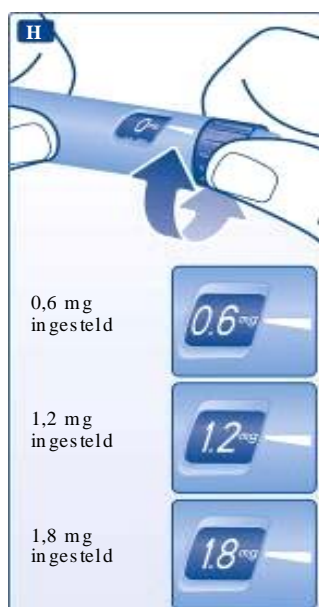
Controleer voor elke injectie met een nieuwe pen altijd op de volgende manier de toevoer.



- 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.

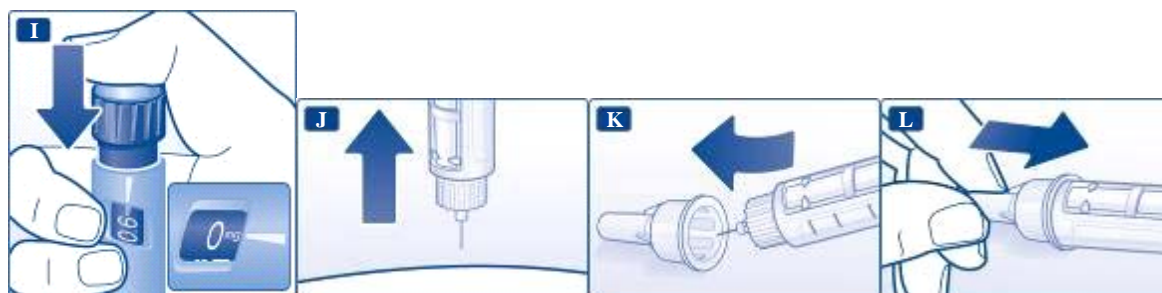
### De volledige dosis injecteren met een nieuwe pen:

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 pen 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.