Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Victoza 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Liraglutid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Victoza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Victoza beachten?
3. Wie ist Victoza anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Victoza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Victoza und wofür wird es angewendet?

Victoza enthält den Wirkstoff Liraglutid. Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel zu senken, wenn dieser zu hoch ist. Das Arzneimittel verlangsamt auch die Nahrungspassage durch Ihren Magen und kann dazu beitragen, Herzerkrankungen zu verhindern.

Victoza wird allein angewendet, wenn Ihr Blutzuckerspiegel durch eine Diät sowie körperliche Aktivität allein nicht ausreichend reguliert wird, und wenn Sie Metformin (ein anderes Antidiabetikum) nicht anwenden können.

Victoza wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet, wenn diese nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu regulieren. Dazu können gehören:
- Antidiabetika zum Einnehmen (wie Metformin, Pioglitazon, Sulfonylharnstoff, Natrium-Glucose-Cotransporter-2-Inhibitor (SGLT2i)) und/oder Insulin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Victoza beachten?

Victoza darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Liraglutid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:
- bevor Sie Victoza anwenden.
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.

Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden, wenn bei Ihnen Typ 1 Diabetes (Ihr Körper produziert kein Insulin) oder eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker und vermehrter Atemanstrengung) besteht. Es ist kein Insulin und sollte deshalb nicht als ein Ersatz für Insulin angewendet werden.

Die Anwendung von Victoza wird nicht empfohlen, wenn Sie Dialysepatient sind.
Die Anwendung von Victoza wird nicht empfohlen, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
Die Anwendung von Victoza wird nicht empfohlen, wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden.

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden, die zu einer verzögerten Magenentleerung (sogenannte Gastroparese) führt, oder bei entzündlichen Darmkrankheiten.

Wenn bei Ihnen Symptome einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wie anhaltende, schwere Bauchschmerzen bestehen, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt befragen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung einschließlich Schilddrüsenknoten und -vergrößerung leiden, befragen Sie Ihren Arzt.

In einigen Fällen kann zu Beginn der Behandlung mit Victoza ein Flüssigkeitsverlust/eine Dehydrierung bei Ihnen auftreten, z. B. bei Erbrechen, Übelkeit und Durchfall. Es ist sehr wichtig, einer Dehydrierung durch das Trinken von viel Flüssigkeit vorzubeugen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich Fragen oder Bedenken haben.

Kinder und Jugendliche
Victoza kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden. Es liegen keine Daten für Kinder im Alter von unter 10 Jahren vor.

Anwendung von Victoza zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- einen Sulfonylharnstoff (wie Glimepirid oder Glibenclamid) oder ein Insulin. Bei der Anwendung von Victoza zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin kann bei Ihnen eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten, da Sulfonylharnstoffe oder Insulin das Risiko für eine Unterzuckerung erhöhen. Wenn Sie mit einer gemeinsamen Anwendung dieser Arzneimittel beginnen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins zu senken. Warnsignale für niedrigen Blutzuckerspiegel finden Sie in Abschnitt 4. Wenn Sie außerdem einen Sulfonylharnstoff (wie Glimepirid oder Glibenclamid) einnehmen oder ein Insulin anwenden, kann Ihr Arzt Sie bitten, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins geändert werden muss.
- wenn Sie Insulin anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.
- Warfarin oder andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen. Häufigeres Untersuchen Ihres Blutes zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit kann erforderlich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, Sie könnten schwanger sein oder wenn Sie planen, schwanger zu werden. Victoza darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Es ist nicht bekannt, ob Victoza in die Muttermilch übergeht; wenden Sie daher dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Unterzuckerungen (Hypoglykämien) können Ihre Konzentrationsfähigkeit herabsetzen. Vermeiden Sie es, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Anzeichen einer Hypoglykämie bemerken. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie in Abschnitt 4. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen zu diesem Thema.

Wichtige Information über einige Bestandteile von Victoza
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis. D. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Victoza anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die Anfangsdosis beträgt 0,6 mg einmal täglich, mindestens eine Woche lang.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Dosis auf 1,2 mg einmal täglich erhöhen sollen.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Dosis weiter auf 1,8 mg einmal täglich zu erhöhen, wenn eine Dosis von 1,2 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt.

Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Victoza wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutan). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel. Die am besten geeigneten Stellen für das Geben der Spritze sind die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, die Vorderseite Ihres Bauches (Abdomen) oder Ihr Oberarm.

Sie können sich die Spritze zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten geben. Wenn Sie einen Tageszeitpunkt gefunden haben, der Ihnen am meisten zusagt, sollten Sie Victoza annähernd zur gleichen Tageszeit spritzen.

Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie ihn richtig anwenden.
Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Victoza angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Victoza angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Sie benötigen möglicherweise sofortige ärztliche Behandlung. Es können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Ihnen auftreten. Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung von Victoza vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie Victoza an, sobald es Ihnen einfällt.
Sollten jedoch mehr als 12 Stunden seit der geplanten Anwendung von Victoza vergangen sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am folgenden Tag. Spritzen Sie keine Extra-Dosis und erhöhen Sie nicht die Dosis am folgenden Tag, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Victoza abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Victoza nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie). Die folgenden Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten: kalter Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Unwohlsein, Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit, Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, Zittern (Tremor). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Unterzuckerungen behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken. Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder ein Insulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie die Behandlung mit Victoza beginnen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen
- Eine schwere Form der allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion) mit zusätzlichen Symptomen wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Rachens und des Gesichts, beschleunigter Herzschlag, usw. Wenn Sie diese Symptome bemerken, sollten Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und so bald wie möglich Ihren Arzt informieren.
- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen usw.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen
- Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis). Eine Pankreatitis kann eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohliche Erkrankung sein. Brechen Sie die Behandlung mit Victoza ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

  Starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum (Bereich des Oberbauches), die in Ihren Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen, da dies ein Anzeichen für eine entzündete Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein kann.

Weitere Nebenwirkungen
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen
- Übelkeit. Lässt meist im Laufe der Zeit nach.
- Durchfall. Lässt meist im Laufe der Zeit nach.

Häufig
- Erbrechen.

Wenn Sie die Behandlung mit Victoza beginnen, kann in einigen Fällen ein Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung) auftreten, z. B. bei Erbrechen, Übelkeit und Durchfall. Es ist wichtig, viel zu trinken, um eine Dehydrierung zu vermeiden.

- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörung
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis): Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen.
- Speiseröhrenerkrankung mit Rückfluss von Magensäure (Gastroösophageale Refluxkrankheit). Eines der möglichen Anzeichen ist Sodbrennen.
- Schmerzender oder geschwollener Bauch
- Bauchbeschwerden
- Verstopfung

- Blähungen (Flatulenz)
- Verminderter Appetit
- Bronchitis
- Erkältung
- Schwindel
- Erhöhter Puls
- Müdigkeit
- Zahnschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z. B. Blutergüsse, Schmerzen, Hautreizung, Jucken und Hautausschlag)
- Erhöhung von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen
- Allergische Reaktionen wie Pruritus (Juckreiz) und Urtikaria (ein Hautausschlag)
- Dehydrierung, manchmal in Verbindung mit einer Verschlechterung der Nierenfunktion
- Unwohlsein
- Gallensteine
- Entzündung der Gallenblase
- Verzögerung der Magenentleerung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Victoza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Anbruch:
Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe des Gefrierfachs aufbewahren.

Während des Gebrauchs:
Sie können den Pen einen Monat lang verwenden, wenn Sie ihn bei einer Temperatur von unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern, aber nicht in der Nähe des Gefrierfachs. Nicht einfrieren. Wenn Sie den Pen nicht verwenden, lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Lösung nicht klar und farblos oder nahezu farblos aussieht.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Victoza enthält

- Der Wirkstoff ist: Liraglutid. 1 ml Injektionslösung enthält 6 mg Liraglutid. Ein Fertigpen enthält 18 mg Liraglutid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Victoza aussieht und Inhalt der Packung
Victoza wird als klare und farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen geliefert. Jeder Pen enthält 3 ml Lösung entsprechend 30 Dosen zu je 0,6 mg, 15 Dosen zu je 1,2 mg oder 10 Dosen zu je 1,8 mg.

Victoza ist in Packungsgrößen zu 1, 2, 3, 5 oder 10 Pens erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Nadeln sind nicht enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.