

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Victoza en 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. Wat is Victoza en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Victoza is liraglutide. Het helpt uw lichaam de bloedsuikerspiegel te verlagen, alleen als de bloedsuiker te hoog is. Ook vertraagt het de passage van voedsel door uw maag en het kan helpen een hartaandoening te voorkomen.

Victoza wordt als op zichzelf staande behandeling gebruikt wanneer dieet en lichaamsbeweging alleen onvoldoende zijn om uw bloedsuiker te reguleren en wanneer u geen metformine mag gebruiken (een ander geneesmiddel voor diabetes).

Victoza wordt gebruikt met andere geneesmiddelen voor diabetes als die onvoldoende zijn om uw bloedsuikerspiegels te reguleren. Deze kunnen bestaan uit:

- via de mond in te nemen (orale) antidiabetesmiddelen (zoals metformine, pioglitazon, sulfonylureumderivaten, natrium-glucose-cotransporter 2-remmer (SGLT2-remmer)) en/of insuline.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Ook als u een aandoening van de alvleesklier (pancreas) heeft of heeft gehad moet u contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden als u diabetes type 1 (uw lichaam maakt geen insuline aan) of diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes met een hoge bloedsuikerspiegel en toenemende moeite om te ademen) heeft. Het is geen insuline en moet daarom ook niet gebruikt worden als een vervanger van insuline.

Het gebruik van Victoza wordt niet aanbevolen als u gedialyseerd wordt.
Het gebruik van Victoza wordt niet aanbevolen als u een ernstige leverziekte heeft.
Het gebruik van Victoza wordt niet aanbevolen als u ernstig hartfalen heeft.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u een chronische darmontsteking (IBD) heeft of als u een ernstig maag- of darmprobleem heeft wat resulteert in een vertraagde maaglediging (dit heet gastroparese).

Raadpleeg onmiddellijk uw arts bij symptomen van acute pancreatitis zoals aanhoudende, ernstige maagpijn (zie rubriek 4).

Als u een schildklieraandoening heeft, zoals schildklierknobbeltjes en een vergroting van de schildklier, raadpleeg dan uw arts.

Bij het starten 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 als u vragen heeft of bezorgd bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Victoza kan worden gebruikt bij adolescenten en bij kinderen van 10 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige vooral als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame bestanddelen bevatten:

- Een sulfonylureumderivaat (zoals glimepiride of glibenclamide) of insuline. U kunt hypoglykemie (lage bloedsuiker) krijgen als u Victoza samen met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, omdat sulfonylureumderivaten en insuline het risico op hypoglykemie vergroten. Als u begint met het combineren met deze geneesmiddelen, kan uw arts u adviseren de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline te verlagen. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van lage bloedsuiker. Als u ook een sulfonylureumderivaat gebruikt (zoals glimepiride of glibenclamide) of insuline, moet u van uw arts mogelijk uw bloedsuikerspiegel controleren. Dit zal uw arts helpen te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aangepast moet worden.
- Of als u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.
- Warfarine en andere orale antistollingsmiddelen. Frequentere bloedonderzoeken om het stollingsvermogen van uw bloed te testen kunnen noodzakelijk zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Victoza mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap want het is niet bekend of het schadelijk is voor uw ongeboren kind.

Het is niet bekend of Victoza terechtkomt in de moedermelk, gebruik daarom dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan uw concentratievermogen verminderen. Vermijd rijden of het gebruik van machines wanneer u verschijnselen van hypoglykemie ervaart. Zie rubriek 4 voor de

waarschuwingsverschijnselen van lage bloedsuiker. Raadpleeg uw arts voor meer informatie over dit onderwerp.

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van Victoza

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

- 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 verteld.

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 de eerste keer gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.

U vindt gedetailleerde instructies voor gebruik aan de ommezijde 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 zou moeten. U heeft mogelijk medische behandeling nodig. U kunt last krijgen van misselijkheid, braken, diarree of lage bloedsuiker (hypoglykemie). Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van lage bloedsuiker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, gebruik Victoza dan 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 uw volgende dosis zoals gebruikelijk.

Neem geen extra dosis of verhoog de volgende dag niet de dosis 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers

- Hypoglykemie (lage bloedsuiker). De waarschuwingsverschijnselen van lage bloedsuiker kunnen plotseling opkomen en zijn onder andere: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig voelen, zich zwak, nerveus, angstig, verward voelen, moeite hebben met concentreren, trillen (tremor). Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt. Dit gebeurt waarschijnlijk eerder als u ook een sulfonylureumderivaat gebruikt of insuline. Uw arts kan de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk verlagen voordat u start met het gebruik van Victoza.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers

- Een ernstige vorm van een allergische reactie (anafylactische reactie) met bijkomende verschijnselen zoals ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de keel en het gezicht, snelle hartslag, etc. Als u deze verschijnselen bemerkt, moet u onmiddellijk medische hulp inschakelen en uw arts zo snel mogelijk informeren.
- Darmverstopping. Een ernstige vorm van verstopping met bijkomende symptomen zoals maagpijn, opgeblazen gevoel, braken enz.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers

- Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening zijn. Stop met het gebruik van Victoza en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt: Ernstige en aanhoudende pijn in de buik (maaggebied) welke kan uitstralen naar uw rug, alsook misselijkheid en braken, omdat dit een verschijnsel kan zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- 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 voorkómen door voldoende te drinken.

- Hoofdpijn
- Spijsverteringsstoornis (indigestie)
- Ontstoken maag (gastritis). De verschijnselen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid en braken.
- Gastro-oesofageale refluxziekte (GORD). Een van de verschijnselen is brandend maagzuur.
- Pijnlijke of opgezwollen buik
- Buikklasten
- Obstipatie
- Winderigheid
- Verminderde eetlust
- Bronchitis
- Verkoudheid
- Duizeligheid
- Verhoogde polsslag
- Vermoeidheid
- Kiespijn
- Reacties op de injectieplaats (zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag)
- Verhoging van alvleesklierenzymen (zoals lipase en amylase).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers

- Allergische reacties zoals jeuk en netelroos (een vorm van huiduitslag)

- Uitdroging, soms met een afname van de nierfunctie
- Malaise (gevoel van onwel zijn)
- Galstenen
- Ontstoken galblaas
- Vertraging van de maaglediging.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 ingebruikname:

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 de oplossing niet helder en kleurloos of nagenoeg 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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. 1 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 en kleurloze of nagenoeg 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.

Naalden worden niet meegeleverd.

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

Andere informatiebronnen

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