

Prospecto: Información para el usuario

Victoza 6 mg/ml solución inyectable en pluma precargada Liraglutida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Victoza y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Victoza
3. Cómo usar Victoza
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Victoza
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Victoza y para qué se utiliza

Victoza contiene el principio activo liraglutida. Ayuda a su cuerpo a reducir su nivel de azúcar en sangre únicamente cuando este nivel de azúcar está demasiado elevado. Además hace más lento el paso de los alimentos por su estómago.

Victoza se utiliza para tratar a adultos con diabetes mellitus tipo 2 cuando:

- metformina o una sulfonilurea (como glimepirida o glibenclamida) solos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre, a pesar de estar tomando las dosis máximas toleradas.
- metformina en combinación con una sulfonilurea (como glimepirida o glibenclamida) o metformina en combinación con una glitazona (como rosiglitazona o pioglitazona) no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Victoza

No use Victoza

- si es alérgico a liraglutida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Victoza

Si también toma una sulfonilurea (como glimepirida o glibenclamida), su médico puede pedirle que controle sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si se debe cambiar la dosis de la sulfonilurea.

Victoza no debe utilizarse si tiene diabetes tipo 1 o cetoacidosis diabética. Victoza no es una insulina. Victoza no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se recomienda el uso de Victoza en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y/o gastroparesia diabética.

Si presenta síntomas de pancreatitis aguda, como dolor abdominal intenso y continuo, debe consultar a su médico.

En algunos casos, cuando se inicia un tratamiento con Victoza, se puede experimentar una deshidratación (pérdida de líquidos), por ejemplo, en caso de sufrir vómitos, náuseas y diarrea. Es importante evitar la deshidratación bebiendo mucho líquido. Hable con su médico si tiene alguna duda.

Niños y adolescentes

Victoza no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años ya que la seguridad y eficacia no se han establecido todavía en estos grupos de edad.

Otros medicamentos y Victoza

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando medicamentos para la diabetes que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- Insulina. No se recomienda Victoza si ya está utilizando insulina.
- Sulfonilurea (como glimepirida o glibenclamida). Puede sufrir hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre bajo) cuando utilice Victoza junto con una sulfonilurea ya que la sulfonilurea aumenta el riesgo de hipoglucemia. Cuando empiece a utilizar estos medicamentos juntos por primera vez, su médico puede indicarle que reduzca la dosis de sulfonilurea. Para consultar los síntomas de aviso de una bajada de azúcar en sangre, ver sección 4.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico de si está embarazada, si cree que puede estarlo o si planea estarlo. Victoza no debe utilizarse durante el embarazo. Se desconoce si Victoza podría dañar al feto.

Se desconoce si Victoza pasa a la leche materna. No utilice Victoza durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o manejar maquinaria si experimenta síntomas de hipoglucemia. Ver sección 4 para síntomas de aviso de una bajada de azúcar en sangre. Consulte a su médico para más información.

3. Cómo usar Victoza

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si tiene dudas.

- La dosis inicial es **0,6 mg** una vez al día, durante al menos una semana.
- Su médico le indicará cuándo aumentar esa dosis a **1,2 mg** una vez al día.
- Su médico puede indicarle que siga aumentando la dosis a **1,8 mg** una vez al día, si su glucosa en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 1,2 mg.

No cambie la dosis a menos que su médico se lo indique.

Victoza se administra como una inyección bajo la piel (subcutánea). No la inyecte en una vena o músculo. Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal del muslo, la zona del abdomen o la parte superior del brazo.

Puede administrarse la inyección en cualquier momento del día, con independencia de las comidas. Una vez que haya decidido la hora del día más conveniente, es preferible que se inyecte Victoza en torno a la misma hora del día.

Antes de utilizar la pluma por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizarla.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre su uso.

Si usa más Victoza del que debiera

Si usa más Victoza del que debiera, consulte con su médico inmediatamente. Puede que necesite tratamiento médico. Puede que experimente náuseas o vómitos.

Si olvidó usar Victoza

Si olvida una dosis, use Victoza tan pronto como se acuerde.

Sin embargo, si han pasado más de 12 horas desde que debería haber usado Victoza, sátese la dosis olvidada. Adminístrese la siguiente dosis, al día siguiente, como de costumbre.

No use una dosis doble o aumente la dosis del día siguiente para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Victoza

No interrumpa el tratamiento con Victoza sin consultar con su médico. Si lo interrumpe, puede que aumenten sus niveles de azúcar en sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre bajo). Los síntomas de aviso de una bajada de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente e incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, apetito excesivo, trastornos visuales, somnolencia, sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad, confusión, dificultad de concentración y temblores. Su médico le indicará cómo tratar el bajo nivel de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos síntomas de aviso. Si ya toma una sulfonilurea al empezar a usar Victoza, su médico puede indicarle que reduzca la dosis de la sulfonilurea.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Pancreatitis
- Acontecimientos tiroideos: como nódulos, aumento de calcitonina en sangre y bocio.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Angioedema

Otros efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Náuseas. Este efecto desaparece normalmente con el tiempo.
- Diarrea. Este efecto desaparece normalmente con el tiempo.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Vómitos

Cuando se inicia el tratamiento con Victoza, en algunos casos se puede experimentar pérdida de líquidos/deshidratación. Por ejemplo en caso de vómitos, náuseas y diarrea. Es importante evitar la deshidratación bebiendo mucho líquido.

- Dolor de cabeza
- Indigestión
- Estómago inflamado (gastritis). Los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas y vómitos.
- Enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE). Los síntomas incluyen pirosis.

- Vientre (abdomen) hinchado o dolor abdominal
- Malestar abdominal
- Infección vírica en el estómago
- Estreñimiento
- Gases (flatulencia)
- Disminución del apetito
- Bronquitis
- Resfriado común
- Mareos
- Fatiga
- Fiebre
- Dolor de muelas
- Reacciones en el lugar de la inyección (cardenales, dolor, irritación, picor y sarpullido)

Desde la puesta en el mercado de Victoza, se han notificado efectos adversos adicionales:

- Urticaria (un tipo de erupción cutánea)
- Malestar (no sentirse bien)
- Deshidratación, a veces con un descenso de la función renal.

Si experimenta algún efecto adverso, informe a su médico, enfermero o farmacéutico. Incluyendo cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

5. Conservación de Victoza

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de la pluma después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de usar:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador.

Durante el uso:

Puede conservar la pluma durante un mes si se almacena por debajo de 30°C o en nevera (entre 2°C y 8°C), alejado del congelador. No congelar.

Cuando no se utilice, conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Victoza

- El principio activo es liraglutida. 1 ml de solución inyectable contiene 6 mg de liraglutida. Una pluma precargada contiene 18 mg de liraglutida.
- Los demás componentes son fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Victoza y contenido del envase

Victoza se suministra como una solución inyectable transparente e incolora en una pluma precargada. Cada pluma contiene 3 ml de solución, pudiendo suministrar 30 dosis de 0,6 mg, 15 dosis de 1,2 mg o 10 dosis de 1,8 mg.

Victoza está disponible en envases de 1, 2, 3, 5 o 10 plumas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

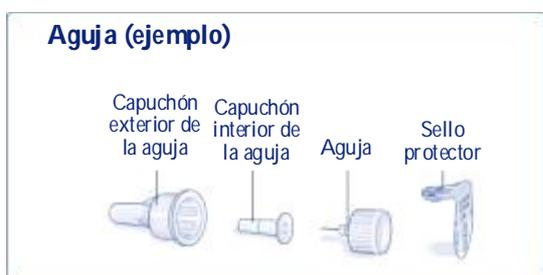
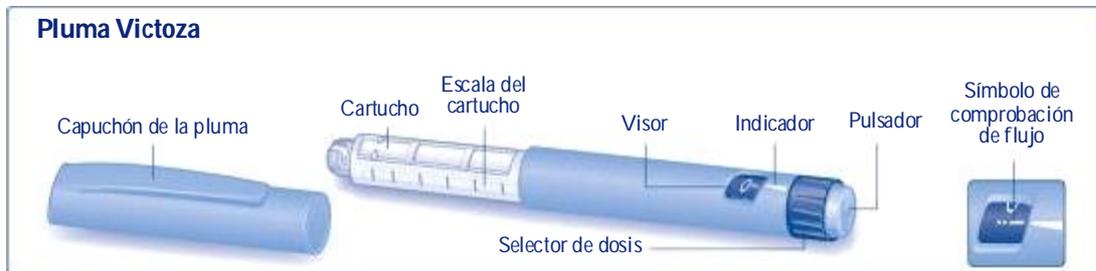
Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>.

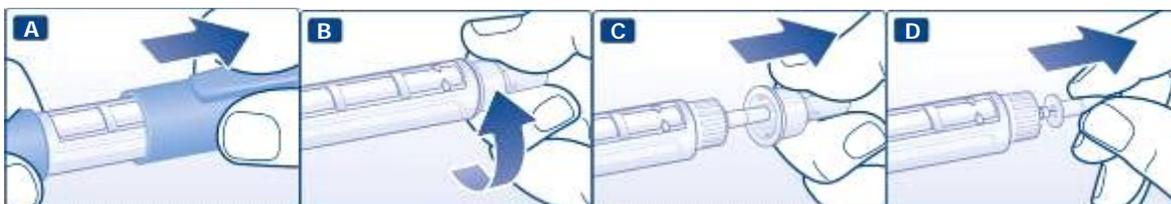
Instrucciones de uso de la pluma Victoza

Lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar la pluma Victoza.

Su pluma Victoza contiene 18 mg de liraglutida. Puede seleccionar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg y 1,8 mg. La pluma Victoza está diseñada para ser utilizada con agujas de inyección desechables NovoFine o NovoTwist de una longitud de hasta 8 mm y un grosor de 32 G.



Preparación de la pluma Victoza

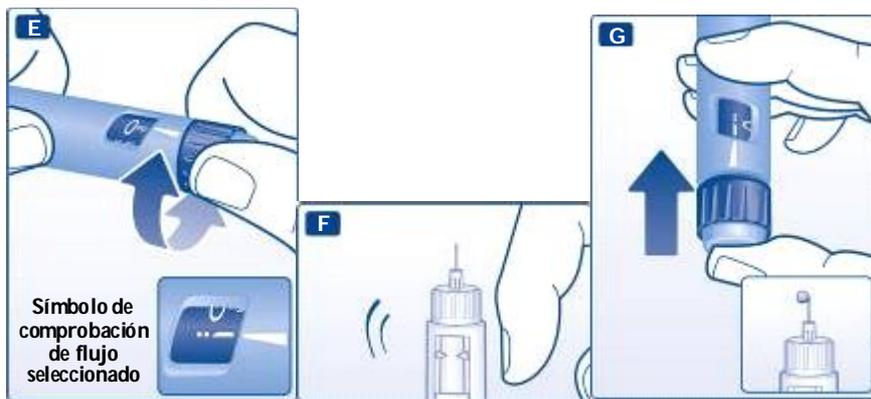


- Retire el capuchón de la pluma.
- Retire el sello protector de una nueva aguja desechable. Enrosque recta y firmemente la aguja en la pluma.
- Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.
- Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.

- ⚠ Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar la contaminación.
- ⚠ Tenga cuidado de no doblar o dañar la aguja.
- ⚠ No vuelva a poner nunca el capuchón interior de la aguja una vez que lo haya quitado. Así se reduce el riesgo de que se haga daño con la aguja.

Comprobación del flujo

Compruebe siempre el flujo como se indica a continuación antes de utilizar una pluma nueva.



- E.** Gire el selector de dosis hasta que el indicador señale el símbolo de comprobación de flujo.
- F.** Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee el cartucho suavemente con el dedo varias veces. De este modo las burbujas de aire se concentran en la parte superior del cartucho.
- G.** Mantenga la aguja hacia arriba y pulse el pulsador hasta que el indicador señale 0 mg. Repita los pasos **E** a **G** hasta que aparezca una gota de liraglutida en la punta de la aguja. Si tras seis intentos no aparece ninguna gota, cambie la aguja y repita los pasos **E** a **G** hasta seis veces más. Si aún no se ve ninguna gota de liraglutida, la pluma está rota y debe utilizar una nueva.
- ⚠ Si se le ha caído la pluma en una superficie dura o sospecha que no funciona correctamente, coloque siempre una nueva aguja desechable y compruebe el flujo antes de utilizarla.

Selección de la dosis

Compruebe siempre que el indicador señala 0 mg.



- H.** Gire el selector de dosis hasta que el indicador señale la dosis necesaria (0,6 mg, 1,2 mg o 1,8 mg).
Si selecciona por error una dosis equivocada, para cambiarla sólo hay que girar el selector de dosis hacia atrás o hacia delante hasta que el indicador señale la dosis correcta. Tenga cuidado de no presionar el pulsador de inyección mientras gira el selector de dosis hacia atrás, ya que puede salir liraglutida.

Si el selector de dosis se detiene antes de que el indicador señale la dosis necesaria, significa que no queda suficiente liraglutida para una dosis completa. En ese caso puede:

Dividir su dosis en dos inyecciones:

Gire el selector de dosis en cualquier dirección hasta que el indicador señale 0,6 mg o 1,2 mg. Inyecte la dosis. Prepare una pluma nueva e inyéctese el número restante de mg para completar su dosis.

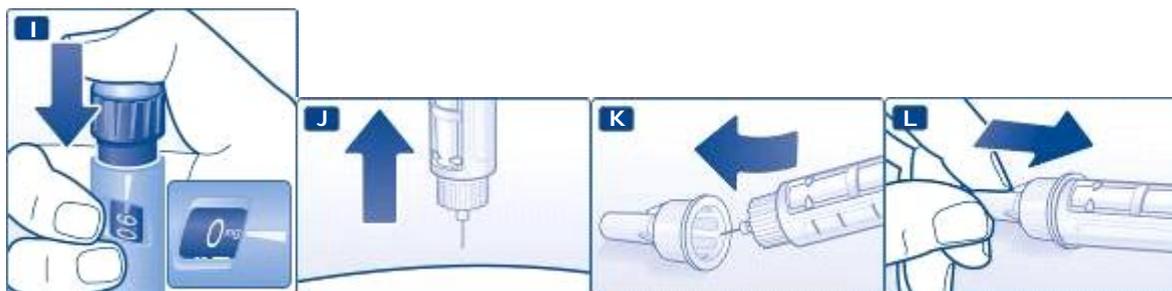
Inyectar la dosis completa con una pluma nueva:

Si el selector de dosis se detiene antes de que el indicador señale 0,6 mg, prepare una pluma nueva e inyéctese con ella la dosis completa.

- △ Oirá un clic cada vez que gire el selector de dosis. No utilice estos clics para seleccionar la cantidad de liraglutida que se va a inyectar.
- △ No utilice la escala del cartucho para medir la cantidad de liraglutida que se va a inyectar ya que no es lo bastante preciso.
- △ No intente seleccionar otras dosis que no sean 0,6 mg, 1,2 mg o 1,8 mg. Los números del visor tienen que estar alineados de manera exacta con el indicador para asegurar que la dosis inyectada es la correcta.

Cómo inyectar

Introduzca la aguja bajo la piel según la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero. A continuación, siga estas instrucciones:



- I. Presione el pulsador hasta que el indicador señale 0 mg. Tenga cuidado de no tocar el visor con los otros dedos ni de pulsar el selector de dosis de lado mientras se inyecta. El motivo es que se puede bloquear la inyección. Mantenga presionado el pulsador y deje la aguja bajo la piel durante al menos seis segundos. Esto garantiza que se administra la dosis completa.
 - J. Retire la aguja.
A continuación, puede que vea una gota de liraglutida en la punta de la aguja. Esto es normal y no tiene efecto alguno sobre la dosis que acaba de usar.
 - K. Inserte la punta de la aguja en el capuchón exterior de la aguja sin tocarlo.
 - L. Cuando la aguja quede protegida, presione con cuidado el capuchón exterior de la aguja hasta el fondo. A continuación, desenrosque la aguja. Deseche con cuidado la aguja y vuelva a colocar el capuchón de la pluma. Cuando la pluma esté vacía, deséchela con cuidado sin ninguna aguja puesta. Por favor deseche la pluma y la aguja de acuerdo a las normativas locales.
- △ Retire siempre la aguja después de cada inyección y guarde la pluma Victoza sin la aguja puesta.
 - △ De esta forma se evita la contaminación o infección, o la pérdida de liraglutida. Así también se garantiza que la dosificación es precisa.
 - △ Los cuidadores deben prestar mucha atención al manejar agujas usadas para evitar lesionarse

con ellas.

Mantenimiento de la pluma Victoza

Su pluma Victoza es precisa y segura de utilizar. Pero debe tratarla con cuidado:

- No trate de reparar la pluma o desmontarla.
- Mantenga la pluma alejada del polvo, la suciedad y todo tipo de líquidos.
- Limpie la pluma con un paño humedecido en un detergente suave. No trate de lavarla, sumergirla o lubricarla; esto puede dañar la pluma.

Información importante

- No comparta su pluma Victoza con ninguna otra persona.
- Mantenga la pluma Victoza fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.