Внатрешно упатство: Информации за корисникот

VICTOZA®/ВИКТОЗА®
6 mg/ml раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало
liraglutide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи истото содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар медицинска сестра или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци се исти како вашите.
- Ако добиете некои од несаканите дејства, разговарајте со вашиот лекар, сестра или фармацевт.Ова ги вклучува и кои било можни несакани дејства кои што не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Упатство за пациент содржи:

1. Што претставува Виктоза® и за што се употребува
2. Што треба вие да знаете пред да земете/употребите Виктоза®
3. Како да земате/употребувате Виктоза®
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Како да се чува Виктоза®
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува Виктоза® и за што се употребува

Виктоза® содржи активна супстанција лираглутид. Таа му помага на вашиот организам да го намали нивото на шеќер во крвта единствено кога нивото на шеќер во крвта е многу високо. Таа исто така го забавува движењето на храна низ вашиот желудник и може да помогне во спречувањето на срцевите заболувања.

Само Виктоза® се користи ако крвниот шеќер не е соодветно контролиран со режим на исхрана или со физичка активност и не можете да употребувате метформин (лек за дијабетес).

Виктоза® се користи со други лекови за дијабетес кога тие не се доволни за контрола на нивото на вашиот крвен шеќер. Ова може да вклучи:

- орални антидијабетици (како што се метформин, пиоглитазон, сулфонилуреа, инхибитори на натриум-глукоза котранспортер 2) и/или инсулин.

2. Што треба вие да знаете пред да земете/употребите Виктоза®

Не земајте/употребувате Виктоза® ако:

- сте алергични на лираглутид или на која било од другите состојки во овој лек (наведени во делот 6).

Предупредување и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра:

- пред да користите Виктоза®
- ако имате или сте имале заболување на панкреасот.

Ако знаете дека ќе треба да имате операција каде што ќе бидете под анестезија (спиење), ве молиме кажете му на вашиот лекар дека употребувате Виктоза®.

Овој лек не треба да го употребувате ако имате дијабетес тип 1 (вашето тело не произведува инсулин) или дијабетична кетоацидоза (компликација на дијабетес со висок крвен шеќер и забрзано дишење). Тоа не е инсулин и поради тоа не треба да се користи како замена за инсулин.

Употреба на Виктоза® не се препорачува доколу сте на дијализа.
Употребата на Виктоза® не се препорачува ако имате тешка форма на заболување на црниот дроб.
Употребата на Виктоза® не се препорачува ако имате срцева слабост.

Употребата на овој лек не се препорачува кај пациенти со тешки стомачни и цревни заболувања што резултираат со одложено празнење (наречено дијабетична гастропареза), или инфламаторно цревно заболување.

Ако имате симптоми на акутен панкреатитис, како на пример постојана силна болка во стомакот, треба да се посоветувате со вашиот лекар (видете го делот 4).

Ако имате заболување на тиреоидната жлезда, вклучувајќи и тиреоидни чворови и зголемување на тиреоидната жлезда, посоветувајте се со вашиот лекар.

При започнување третман со Виктоза®, во некои случаи може да почувствувате губиток на течности/дехидратација, како на пример при повраќање, наузеа и дијареа. Важно е да избегнувате дехидратацијата со пиење на многу течности. Контактирајте го вашиот лекар доколку имате прашања или сте загрижени.

Деца и адолесценти

Виктоза® може да се користи кај адолесценти и деца на возраст од 10 години и повеќе. Нема достапни податоци кај деца под 10 годишна возраст.

Други лекови и Виктоза®
Ве молиме кажете му на вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, ако неодамна сте земале или пак можеби ќе земате некои други лекови.

Особено кажете му на вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ако употребувате лекови за дијабетес кои содржат која било од следниве активни супстанции:

- Сулфонилуреа (како глимепирид или глибенкламид) или инсулин. При истовремена употреба на Виктоза® и сулфонилуреа или инсулин можете да добиете хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта), бидејќи сулфонилуреата и инсулинот го зголемуваат ризикот од хипогликемија. Кога за прв пат ќе започнете со употреба на двата лека заедно, можеби вашиот лекар ќе ви каже да ја намалите дозата на сулфонилуреа или инсулин. Ве молиме погледнете го делот 4 за знаци на предупредување за низок крвен шеќер. Ако исто така употребувате сулфонилуреа (како глимепирид или глибенкламид) или инсулин, вашиот лекар може да ви каже да го тестирате нивото на вашиот крвен шеќер. Тоа ќе му помогне на вашиот лекар да одлучи дали дозата на сулфонилуреа или инсулин треба да се промени.
- Доколку употребувате инсулин, вашиот лекар ќе ви каже како да ја намалите дозата на инсулин и ќе ви препорача да го следите шеќерот во крвта почесто за да избегнете хипергликемија (висок шеќер во крвта) и дијабетична кетоацидоза (компликација од дијабетес што се јавува кога телото не може да ја разложи гликозата бидејќи нема доволно инсулин).
- Варфарин или други орални антикоагулантни лекови. Може да биде потребно почесто тестирање на крвта за да се определи способноста на вашата крв за згрутчување.

Бременост и доење
Кажете му на вашиот лекар доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да забремените. Виктоза® не треба да се употребува за време на бременост, бидејќи не е познато дали Виктоза® може да му наштети на вашето неродено дете.

Не е познато дали Виктоза® се излачува преку мајчиното млеко, затоа немојте да употребувате Виктоза® ако доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Ниското ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) може да ја намали вашата способност да се концентрирате. Избегнувајте возење или управување со машини доколку почувствувате знаци на хипогликемија. Ве молиме погледнете го делот 4 за знаци на предупредување за низок крвен шеќер. Ве молиме посоветувајте се со вашиот лекар за понатамошни информации на оваа тема.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Важна информација за некој од помошните супстанци во Виктоза®
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза. Тоа значи дека во основа е „без натриум".

3. Како да земате/употребувате Виктоза®

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што тоа ви го објаснил вашиот лекар. Консултирајте се со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт доколку не сте сигурни.

- Почетната доза е 0,6 mg еднаш дневно, најмалку една недела.
- Вашиот лекар ќе ви каже кога да ја зголемите дозата на 1,2 mg еднаш дневно.
- Вашиот лекар можеби ќе ви каже да ја зголемите дозата на 1,8 mg еднаш дневно, доколку шеќерот во крвта не ви е соодветно контролиран со доза од 1,2 mg.

Не менувајте ја дозата сè додека вашиот лекар не ви каже да го сторите тоа.

Виктоза® се дава како инјекција под кожа (супкутано). Немојте да инјектирате во вена или мускул. Најдобри места за самоинјектирање се предниот дел од натколеницата, предниот дел од половината (абдоменот), или надлактицата. Менувајте го местото на инјектирање секој ден за да го намалите ризикот од појава на грутки.

Можете да си самоинјектирате во кое било време во денот, без оглед на оброците. Откако сте го определиле најпогодното време во денот, препорачливо е да инјектирате Виктоза® во приближно исто време во денот.

Пред да го употребите пенкалото за прв пат, вашиот лекар или медицинска сестра ќе ви покажат како се употребува.
Деталните упатства за употреба се прикажани на другата страна од ова упатство.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Виктоза® отколку што треба
Ако употребите повеќе Виктоза® од колку што треба, веднаш обратете се кај вашиот лекар. Можеби ќе ви биде потребен медицински третман. Може да почувствувате гадење, повраќање, пролив или ниско ниво на шеќерот во крвта (хипогликемија). Ве молиме погледнете во делот 4 за предупредувачки знаци на низок шеќер во крвта.

Ако сте заборавиле да земете/употребите Виктоза®
Ако сте заборавиле да земете доза, земете Виктоза® штом ќе се сетите.
Сепак, доколку поминале повеќе од 12 часа откако сте земале Виктоза®, прескокнете ја пропуштената доза. Потоа земете ја следната доза следниот ден.

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Не земајте дополнителна доза или зголемена доза следниот ден за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете со употреба на Виктоза®
Не прекинувајте со употреба на Виктоза® пред да разговарате со вашиот лекар. Ако прекинете со употреба, нивото на шеќер во крвта може да се зголеми.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства иако не секој ги добива.

Сериозни несакани ефекти
Вообичаени: може да се јават кај 1 на 10 корисници

- Хипогликемија (низок крвен шеќер). Предупредувачките знаци на низок крвен шеќер можат да се појават ненадејно и вклучуваат: студена пот, студена бледа кожа, главоболка, забрзана работа на срцето, гадење, глад, промени во видот, поспаност, слабост, нервоза, анксиозност, конфузија, потешкотии при концентрацијата, треперење (тремор). Вашиот лекар ќе ви каже како да го третирате нискиот крвен шеќер и што да направите ако ги забележите предупредувачките знаци. Ова веројатно може да се случи ако земате и сулфонилуреа или инсулин. Вашиот лекар може да ја намали вашата доза на овие лекови пред да почнете со употреба на Виктоза®.

Ретки: се јавуваат кај 1 на 1.000 корисници

- Сериозна форма на алергиска реакција (анафилактичка реакција) со појава на пропратни симптоми како проблеми со дишењето, отекување на грлото и лицето, забрзано биење на срцето, итн. Ако искусите некој од наведените симптоми веднаш побарајте медицинска помош и известете го вашиот лекар што е можно поскоро.
- Опструкција на цревата. Напредна форма на констипација со дополнителни симптоми како што се стомачна болка, надуеност, повраќање и сл.

Многу ретки: се јавуваат кај 1 на 10.000 корисници

- Случаи на воспаление на панкреасот (панкреатитис). Панкреатитисот може да биде сериозна, потенцијално живото-загрозувачка состојба. Престанете со земање Виктоза® и веднаш контактирајте го вашиот лекар доколку забележите некои од следниве сериозни несакани ефекти:

SHKUP
СКОПЈЕ

Сериозна и упорна болка во абдоменот (стомачната област) која може да го зафати и вашиот грб, како и гадење и повраќање, кои можат да бидат симптоми на воспален панкреас (панкреатитис).

Други несакани ефекти

Многу чести: може да се јават кај повеќе од 1 на 10 корисници

- Гадење (чувство на лошење). Ова обично поминува со тек на време.
- Пролив. Ова обично поминува со тек на време.

Вообичаени:

- Повраќање

При започнување третман со Виктоза®, во некои случаи може да почувствувате губиток на течности/дехидратација, како на пример при повраќање, гадење и пролив. Важно е да ја избегнувате дехидратацијата со пиење на многу течности.

- Главоболка
- Проблеми со варење на храната
- Воспаление на стомакот (гастритис). Знаците вклучуваат болка во стомак, гадење и повраќање
- Гастро-езофагеален рефлукс (ГЕРБ). Чувство на жарење е дел од знаците (киселини)
- Болен и отечен стомак (абдомен)
- Непријатност во стомакот
- Стомачна вирусна инфекција
- Констипација
- Гасови (надуеност)
- Намален апетит
- Бронхитис
- Обична настинка
- Вртоглавица
- Забрзан пулс
- Замор
- Забоболка
- Реакции на местото на инјектирање (како помодрување, болка, иритација, чешање и исип)
- Зголемување на панкреасните ензими (липаза и амилаза)

Невообичаени: може да се јават кај 1 на 100 корисници

- Алергиски реакции како пруритус (чешање) и уртикарија (вид на кожен осип).
- Дехидратација, понекогаш пропратено и со намалување на бубрежната функција
- Малаксаност (не се чувствувате добро)
- Камен во жолчното ќесе
- Воспалена жолчка
- Промени во вкусот

- Одложување во празнењето на желудникот

Непознати: фрекфенцијата не може да се процени од достапните податоци. Грутки под кожата кои може да бидат предизвикани од таложење на протеин наречен амилоид (кожна амилоидоза; колку често ова се случува не е познато).

Пријавување на несакани настани
Доколку добиете некое од несаканите дејства (реакции), ве молиме разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св. ,,Кирил и Методиј" бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства вие помагате во добивање на повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. Како да се чува Виктоза®

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не употребувајте го овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на налепницата на пенкалото и на кутијата по знакот за **Важи до**. Датумот на истекување на рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред отворање:
Да се чува во фрижидер (2°C-8°C). Да не се замрзнува. Чувајте го подалеку од делот за замрзнување.

За време на употреба:
Можете да го употребувате пенкалото 1 месец ако го чувате на температура под 30°C или во фрижидер (2°C - 8°C), подалеку од делот за замрзнување. Да не се замрзнува.
Кога не го употребувате пенкалото, чувајте го затворено со капаче со цел да го заштитите од светлина.

Не употребувајте го овој лек доколку растворот не е бистар и безбоен, или речиси безбоен.

Ниеден од лековите не фрлајте ги преку отпадните води или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги исфрлате лековите кои веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе придонесат за заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Виктоза®

- Активна супстанција е лираглутид. Еден ml раствор за инјектирање содржи 6 mg лираглутид. Едно претходно наполнето пенкало содржи 18 mg лираглутид.
- Помошни супстанции се: динатриум фосфат дихидрат, пропилен гликол, фенол и вода за инјекции.

Како изгледа Виктоза® и содржина на пакувањето

Виктоза® е бистар и безбоен раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало. Секое пенкало содржи 3 ml раствор, со кое може да се инјектираат 30 дози од 0,6 mg, 15 дози од 1,2 mg или 10 дози од 1,8 mg.

Големина на пакување: 2 пенкала во кутија; 3 пенкала во кутија.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Производител

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

Ново Нордиск Фарма дооел
ул. Никола Кљусев бр.11
1000 Скопје, Р. С. Македонија

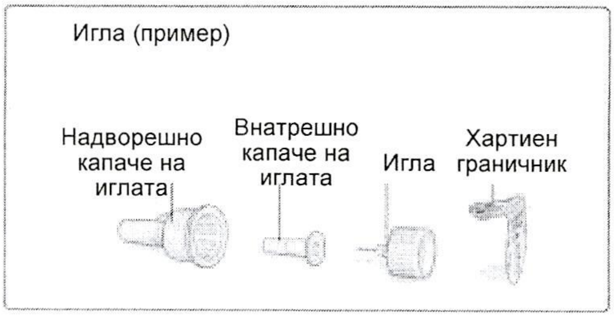
Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

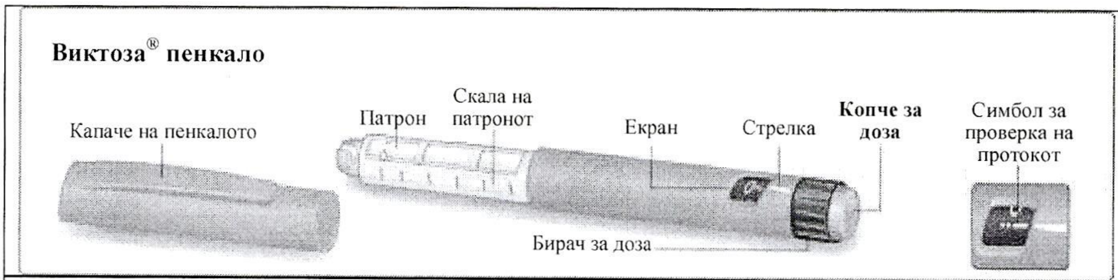
11-9201/2 од 28.09.2018 година
11-11650/2 од 28.09.2018 година

Датум на последна ревизија на текстот

Април 2025

Упатства за употреба на пенкалото Виктоза®
Ве молиме внимателно да ги прочитате овие упатства пред да започнете со употреба на вашето Виктоза® пенкало.
Вашето Виктоза® пенкало содржи 18 mg лираглутид. Можете да изберете дози од 0,6 mg, 1,2 mg и 1,8 mg.
Пенкалото Виктоза® е направено да се користи со НовоФаин® или НовоТвист® игли за инјектирање за еднократна употреба, со должина до 8 mm и тенки 32G (0.25/0.23 mm).

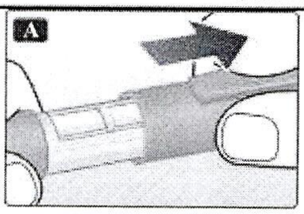




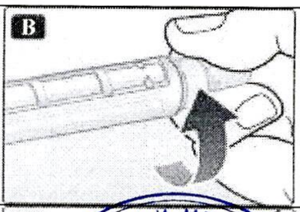
Подготовка на вашето пенкало

Проверете го името и обоената налепница на вашето пенкало за да бидете сигурни дека содржи лираглутид. Употребата на погрешен лек, може да предизвика сериозна штета.

Отстранете го капачето на пенкалото.

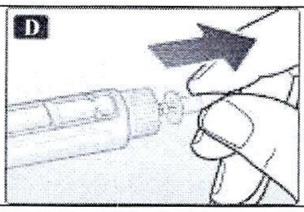
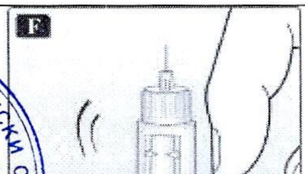


Повлечете ја заштитната мембрана од новата игла за еднократна употреба. Навртете ја иглата цврсто на вашето пенкало.



Отстранете го надворешното капаче на иглата и сочувајте го за подоцна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Отстранете го внатрешното капаче на иглата и фрлете го.	
⚠ Секогаш користете нова игла за секое инјектирање. Тоа го намалува ризикот од контаминација, инфекција, истекување на лираглутид, блокирана игла и неточно дозирање. ⚠ Внимавајте да не ја извиткате или оштетите иглата. ⚠ Никогаш не обидувајте се повторно да го ставите внатрешното капаче на иглата. Може да се боцнете со иглата.	
Грижа за вашето пенкало • Не обидувајте се да го поправите или да го расклопите пенкалото. • Чувајте го пенкалото подалеку од прав, нечистотија и секаков вид на течности. • Чистете го пенкалото со крпа натопена со нежен детергент. • Не обидувајте се да го миете, потопувате или подмачкувате – така можете да го оштетите пенкалото.	
⚠ **Важни информации** • Не давајте го вашето Виктоза® пенкало никому. • Чувајте го вашето Виктоза® пенкало надвор од дофат на други лица, особено на деца. • Менувајте го местото на инјектирање секој ден за да го намалите ризикот од појава на грутки.	
Со секое ново пенкало, проверете го протокот **Проверете го протокот пред вашето прво инјектирање со секое ново пенкало. Доколку вашето пенкало е веќе во употреба, одете на "Изберете ја вашата доза", чекор H.** Вртете го бирачот на дози додека симболот за проверка на протокот не се израмни со стрелката.	
Држете го пенкалото со иглата завртено нагоре. Внимателно потчукнете го патронот со прст неколку пати. Ова ќе овозможи меурчињата со воздух да се соберат на горниот дел од патронот.	

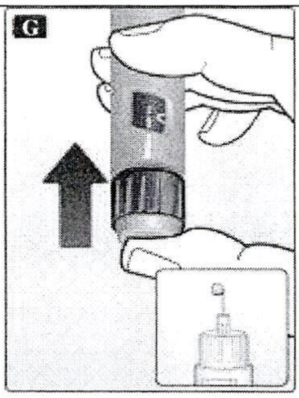
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Држете ја иглата нагоре и притиснете го копчето за доза сé додека 0 mg не се израмни со стрелката.

Капка лираглутид треба да се појави на врвот на иглата. Ако не се појави капка, повторете ги чекорите **E** до **G** до 4 пати.

Доколку сé уште не се појави капка лираглутид, заменете ја иглата и повторете ги чекорите **E** до **G**.

Не употребувајте го вашето пенкало ако капка лираглутид сé уште не се појавува, тоа значи дека пенкалото е неисправно и треба да употребите ново.



⚠ Доколку сте го испуштиле пенкалото на тврда површина или доколку се сомневате дека нешто со него не е во ред, секогаш ставете нова игла за еднократна употреба и проверете го протокот пред да инјектирате.

Бирање на доза

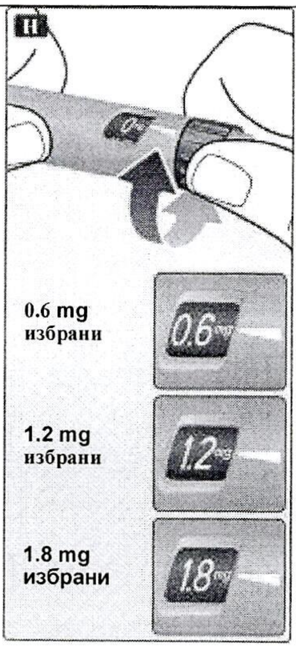
Секогаш проверете дали стрелката е израмнета со 0 mg.

Вртете го бирачот на доза сé додека потребната доза не се израмни со стрелката (0,6 mg, 1,2 mg или 1,8 mg).

Ако по грешка сте избрале погрешна доза, едноставно сменете ја дозата со вртење на бирачот на доза наназад или нанапред сé додека потребната доза не се израмни со стрелката.

Внимавајте да не го притиснете копчето за дозирање додека го вртите бирачот наназад, бидејќи може да излезе лираглутид.

Доколку бирачот за дози запре пред дозата која што ви е потребна да се израмни со стрелката, значи дека нема доволно лираглутид за цела доза. Тогаш можете или:



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

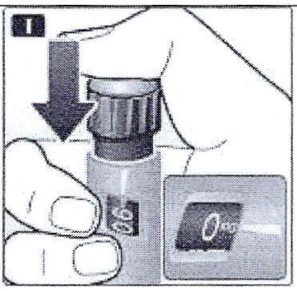
Да ја поделите дозата на две инјектирања:
Вртете го бирачот на доза во кој било правец додека 0,6 mg или 1,2 mg не се израмни со стрелката. Инјектирајте ја дозата. Подгответе ново пенкало за инјекција и инјектирајте го остатокот mg потребни за комплетирање на дозата.

Можете да ја поделите дозата помеѓу пенкалото што во моментот го користите и новото пенкало само доколку сте советувани од страна на здравствен работник. Употребете калкулатор за планирање на дозите. Ако погрешно ја поделите дозата, можеби ќе инјектирате премногу или премалку лираглутид.

Да ја инјектирате целата доза со ново пенкало:
Доколку бирачот за доза запре пред 0,6 mg да се израмни со стрелката, подгответе ново пенкало и инјектирајте ја целата доза со новото пенкало.

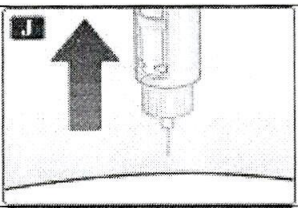
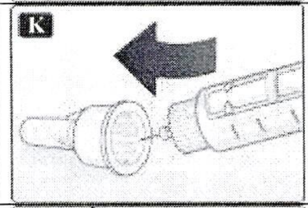
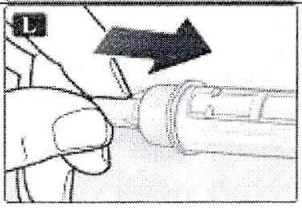
⚠ Не обидувајте се да избирате други дози освен 0,6 mg, 1,2 mg или 1,8 mg. Броевите на екранот мораат прецизно да се израмнат со стрелката за да се осигурате дека примате точна доза.
Бирачот за доза кликнува при вртење. Не користите ги овие кликнувања за одбирање на дозата.
Не користете ја скалата на патронот за да измерите колку лираглутид да инјектирате – тоа не е доволно точно.

Инјектирање на дозата



Внесете ја иглата во кожата користејќи ја техниката за инјектирање која ви ја покажал вашиот лекар или медицинска сестра. Потоа следете ги упатствата подолу:

Притискајте го копчето за доза се додека 0 mg не се израмни со стрелката. Внимавајте да не го допрете екранот со другите прсти или да не го притиснете бирачот за доза странично за време на

инјектирањето. Така можете да го блокирате инјектирањето. Држете го копчето за доза притиснато и оставете ја иглата под кожата најмалку 6 секунди. На овој начин ќе бидете сигурни дека сте ја примиле потребната доза.	
Извлечете ја иглата. Потоа може да забележите капка лираглутид на врвот од иглата. Тоа е вообичаено и нема влијание врз дозата што тукушто сте ја примиле.	
Внесете го врвот на иглата во надворешното капаче за игла без да го допрете надворешното капаче на иглата	
Откако ќе ја покриете иглата, внимателно притиснете го надворешното капаче на иглата докрај. Потоа одвртете ја иглата. Внимателно отстранете ја иглата и повторно ставете го капачето на пенкалото. Откако пенкалото ќе се испразни, внимателно отстранете го без игла на него. Ве молиме пенкалото и иглата да ги отстранувате согласно локалните прописи.	
⚠ Секогаш отстранувајте ја иглата по секое инјектирање и чувајте го вашето пенкало без игла на него. ⚠ Со ова се намалува ризикот од контаминација, инфекција истекување на лираглутид, блокирање на иглата и неточно дозирање. ⚠ Лицата кои пружаат грижа мора да бидат многу внимателни кога работат со употребувани игли – за да се заштитат од повреди со иглата и меѓусебна инфекција.	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ