

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Victoza 6 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 6 mg λιραγλουτιδης\*. Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 18 mg λιραγλουτιδης σε 3 ml.

\* ανάλογο της ανθρώπινης ορμόνης "γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1 (GLP-1)" που παρασκευάζεται με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA σε *Saccharomyces cerevisiae*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα (ένεση)  
Διαυγές, άχρωμο, ισοτονικό διάλυμα, pH=8,15.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Victoza ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για την επίτευξη γλυκαιμικού ελέγχου:

Σε συνδυασμό με:

- Μετφορμίνη ή σουλφονουλουρία, σε ασθενείς στους οποίους δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητικός γλυκαιμικός έλεγχος παρά τη μέγιστη ανεκτή δόση μονοθεραπείας με μετφορμίνη ή σουλφονουλουρία

Σε συνδυασμό με:

- Μετφορμίνη και σουλφονουλουρία ή μετφορμίνη και θειαζολιδινεδιόνη σε ασθενείς στους οποίους δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητικός γλυκαιμικός έλεγχος παρά τη διπλή θεραπεία

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Προκειμένου να βελτιωθεί η γαστρεντερική ανοχή, η αρχική δόση είναι 0,6 mg λιραγλουτιδης ημερησίως. Μετά από μία εβδομάδα τουλάχιστον, η δόση πρέπει να αυξάνεται στα 1,2 mg. Ορισμένοι ασθενείς αναμένεται να ωφεληθούν από μια αύξηση της δόσης από τα 1,2 mg στα 1,8 mg και με βάση την κλινική ανταπόκριση, μετά από μία εβδομάδα τουλάχιστον, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 1,8 mg προκειμένου να βελτιωθεί περαιτέρω ο γλυκαιμικός έλεγχος. Ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες των 1,8 mg δε συνιστώνται.

Το Victoza μπορεί να προστεθεί στην υπάρχουσα αγωγή με μετφορμίνη ή με συνδυασμό μετφορμίνης και θειαζολιδινεδιόνης. Η τρέχουσα δόση μετφορμίνης και θειαζολιδινεδιόνης μπορεί να διατηρηθεί αμετάβλητη.

Το Victoza μπορεί να προστεθεί σε υπάρχουσα αγωγή με σουλφονουλουρία ή με συνδυασμό μετφορμίνης και σουλφονουλουρίας. Όταν το Victoza προστίθεται σε αγωγή με σουλφονουλουρία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της σουλφονουλουρίας για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Δεν είναι αναγκαία η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα για τη ρύθμιση της δόσης του Victoza. Παρόλα αυτά, κατά την έναρξη αγωγής με Victoza σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία, η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα μπορεί να είναι αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι ασθενείς (> 65 ετών):* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης βάσει της ηλικίας. Η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς  $\geq 75$  ετών είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.2).

*Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 60-90$  ml/min). Υπάρχει πολύ περιορισμένη θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30-59 ml/min) και δεν υπάρχει καμία θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 30 ml/min). Το Victoza δε συνιστάται επί του παρόντος για χρήση σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου (βλέπε παράγραφο 5.2).

*Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:* Η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς με οποιοδήποτε βαθμό ηπατικής δυσλειτουργίας είναι επί του παρόντος υπερβολικά περιορισμένη για να συνιστάται η χρήση σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

*Παιδιατρικός πληθυσμός:* Το Victoza δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Victoza **δεν** πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά.

Το Victoza χορηγείται μία φορά ημερησίως οποιαδήποτε στιγμή, ανεξάρτητα από τα γεύματα, και μπορεί να εγχυθεί υποδόρια στην κοιλιά, στο μηρό ή στο βραχίονα. Η θέση και η ώρα της ένεσης μπορούν να αλλάξουν χωρίς προσαρμογή της δόσης. Παρόλα αυτά, είναι προτιμότερο το Victoza να χορηγείται περίπου την ίδια ώρα της ημέρας, όταν έχει επιλεγεί η πιο εξυπηρετική ώρα. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το Victoza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας I-II σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά NYHA (New York Heart Association). Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III-IV σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά NYHA (New York Heart Association).

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με φλεγμονώδη εντερική νόσο και διαβητική γαστροπάρεση και, κατά συνέπεια, το Victoza δε συνιστάται στους ασθενείς αυτούς. Η χρήση του Victoza συσχετίζεται με παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος, όπως ναυτία, έμετο και διάρροια.

Η χρήση άλλων αναλόγων του GLP-1 έχει συσχετιστεί με τον κίνδυνο εμφάνισης παγκρεατίτιδας. Έχουν αναφερθεί λίγα περιστατικά οξείας παγκρεατίτιδας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το χαρακτηριστικό σύμπτωμα της οξείας παγκρεατίτιδας: επίμονο, σοβαρό κοιλιακό άλγος. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, το Victoza καθώς και άλλα δυνητικά ύποπτα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να διακόπτονται.

Κατά την διεξαγωγή κλινικών δοκιμών αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο θυρεοειδή αδένα, συμπεριλαμβανομένων αύξηση της καλσιτονίνης στο αίμα, βρογχοκήλη και θυρεοειδικά νεοπλάσματα ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχουσα θυρεοειδική νόσο (βλέπε παράγραφο 4.8).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν το Victoza σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας (βλέπε παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος της υπογλυκαιμίας μπορεί να ελαττωθεί με μείωση της δόσης της σουλφονουλουρίας.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

*In vitro*, έχει αποδειχτεί ότι η λιραγλουτίδη έχει πολύ μικρές πιθανότητες να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με άλλες δραστικές ουσίες που σχετίζονται με το κυτόχρωμα P450 και την πρόσδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η μικρή καθυστέρηση της γαστρικής κένωσης με τη λιραγλουτίδη ενδέχεται να επηρεάσει την απορρόφηση από του στόματος συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Οι μελέτες αλληλεπίδρασης δεν κατέδειξαν καμία κλινικά σημαντική καθυστέρηση της απορρόφησης. Μικρός αριθμός ασθενών που έλαβαν λιραγλουτίδη ανέφεραν τουλάχιστον ένα επεισόδιο σοβαρής διάρροιας. Η διάρροια ενδέχεται να επηρεάσει την απορρόφηση των από του στόματος συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

##### *Παρακεταμόλη*

Η λιραγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση της παρακεταμόλης μετά από εφάπαξ δόση 1000 mg. Η τιμή  $C_{max}$  της παρακεταμόλης μειώθηκε κατά 31% και η μέση τιμή  $t_{max}$  παρουσίασε καθυστέρηση έως και 15 λεπτά. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τη συγχωρήγηση παρακεταμόλης.

##### *Ατορβαστατίνη*

Η λιραγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση της ατορβαστατίνης σε βαθμό κλινικά σημαντικό μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης ατορβαστατίνης 40 mg. Κατά συνέπεια, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της ατορβαστατίνης όταν συγχωρηγείται με λιραγλουτίδη. Η τιμή  $C_{max}$  της ατορβαστατίνης μειώθηκε κατά 38% και η μέση τιμή  $t_{max}$  παρουσίασε καθυστέρηση από 1 έως 3 ώρες με τη λιραγλουτίδη.

##### *Γκριζεοφουλβίνη*

Η λιραγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση της γκριζεοφουλβίνης μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης γκριζεοφουλβίνης 500 mg. Η τιμή  $C_{max}$  της γκριζεοφουλβίνης αυξήθηκε κατά 37%, ενώ η μέση τιμή  $t_{max}$  διατηρήθηκε αμετάβλητη. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της γκριζεοφουλβίνης και άλλων ουσιών με χαμηλή διαλυτότητα και υψηλή διαπερατότητα.

##### *Λισινοπρίλη και διγοξίνη*

Η χορήγηση εφάπαξ δόσης λισινοπρίλης 20 mg ή διγοξίνης 1 mg με τη λιραγλουτίδη κατέδειξε μείωση της τιμής AUC της λισινοπρίλης και της διγοξίνης κατά 15% και 16%, αντίστοιχα, ενώ η τιμή  $C_{max}$  μειώθηκε κατά 27% και 31%, αντίστοιχα. Η μέση τιμή  $t_{max}$  της λισινοπρίλης παρουσίασε καθυστέρηση από 6 έως 8 ώρες με τη λιραγλουτίδη, ενώ η μέση τιμή  $t_{max}$  της διγοξίνης παρουσίασε καθυστέρηση από 1 έως 1,5 ώρες. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της λισινοπρίλης ή της διγοξίνης με βάση αυτά τα αποτελέσματα.

##### *Από του στόματος αντισυλληπτική αγωγή*

Η λιραγλουτίδη μείωσε την τιμή  $C_{max}$  της αιθινυλοιστραδιόλης και της λεβονοργεστρέλης κατά 12 και 13%, αντίστοιχα, μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης ενός από του στόματος αντισυλληπτικού προϊόντος. Και για τις δύο ενώσεις, παρατηρήθηκε καθυστέρηση στην τιμή  $t_{max}$  κατά 1,5 ώρα με τη λιραγλουτίδη. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στη συνολική έκθεση σε αιθινυλοιστραδιόλη ή λεβονοργεστρέλη. Κατά συνέπεια, η αντισυλληπτική δράση αναμένεται να μην επηρεαστεί, όταν συγχωρηγείται λιραγλουτίδη.

### *Βαρφαρίνη*

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Δε μπορεί να αποκλειστεί μια κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με δραστικές ουσίες χαμηλής διαλυτότητας ή στενού θεραπευτικού δείκτη, όπως η βαρφαρίνη. Κατά την έναρξη της αγωγής με λιραγλουτίδη σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη, συνιστάται η παρακολούθηση της INR (Διεθνής Ομαλοποιημένη Σχέση).

### *Ινσουλίνη*

Η συγχορήγηση λιραγλουτίδης με ινσουλίνη δεν έχει αξιολογηθεί και, κατά συνέπεια, δε συνιστάται.

## **4.6 Κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Victoza σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Το Victoza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και αντ' αυτού συνιστάται η χρήση ινσουλίνης. Αν μία ασθενής προγραμματίζει εγκυμοσύνη ή αν προκύψει εγκυμοσύνη, η θεραπεία με Victoza πρέπει να διακοπεί.

### Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν η λιραγλουτίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η μεταφορά λιραγλουτίδης και μεταβολιτών με στενή δομική σχέση στο γάλα είναι χαμηλή. Μη κλινικές μελέτες κατέδειξαν μείωση της νεογνικής ανάπτυξης σε θηλάζοντες νεογνούς αρουραίους σχετιζόμενη με τη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 5.3). Λόγω έλλειψης εμπειρίας, το Victoza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις ώστε να αποφύγουν την υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανών, ιδιαίτερα όταν το Victoza χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σε πέντε μεγάλες κλινικές δοκιμές μακράς διάρκειας, περισσότεροι από 2500 ασθενείς έλαβαν αγωγή αποκλειστικά με Victoza ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη, σουλφονουλουρία (με ή χωρίς μετφορμίνη) ή μετφορμίνη συν ροσιγλιταζόνη.

Οι συχνότητες ορίζονται ως: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών ήταν οι διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: η ναυτία και η διάρροια ήταν πολύ συχνές, ενώ ο έμετος, η δυσκοιλιότητα, το κοιλιακό άλγος και η δυσπεψία ήταν συχνές. Κατά την έναρξη της αγωγής με Victoza, αυτές οι διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες συνήθως εξασθενούν μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες κατά τη συνέχιση της θεραπείας. Η κεφαλαλγία και η ρινοφαρυγγίτιδα ήταν επίσης συχνές. Επιπροσθέτως, η υπογλυκαιμία ήταν συχνή, και πολύ συχνή όταν το Victoza χορηγήθηκε σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία. Σοβαρή υπογλυκαιμία παρατηρήθηκε κυρίως σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία.

Στον Πίνακα 1 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των μελετών Φάσης III σε συνδυασμούς με Victoza. Στον πίνακα αναγράφονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με συχνότητα  $> 5\%$ , εάν η συχνότητα ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που

έλαβαν Victoza σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν συγκριτικό φάρμακο. Ο πίνακας περιλαμβάνει επίσης τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με συχνότητα  $\geq 2\%$ , εάν η συχνότητα ήταν  $>$  της διπλάσιας συχνότητας που παρατηρήθηκε για τους ασθενείς που έλαβαν συγκριτικό φάρμακο.

**Πίνακας 1 Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν από μακράς διάρκειας ελεγχόμενες μελέτες φάσης III**

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας κατά ομάδα αγωγής			
	Λιραγλουτίδη με μετφορμίνη	Λιραγλουτίδη με γλιμεπιρίδη	Λιραγλουτίδη με μετφορμίνη και γλιμεπιρίδη	Λιραγλουτίδη με μετφορμίνη και ροσιγλιταζόνη
<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b>				
Ρινοφαρυγγίτιδα		Συχνές		Συχνές
Βρογχίτιδα			Συχνές	
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>				
Υπογλυκαιμία		Συχνές	Πολύ συχνές	Συχνές
Ανορεξία	Συχνές	Συχνές	Συχνές	Συχνές
Μειωμένη όρεξη	Συχνές			Συχνές
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>				
Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές		Συχνές	Συχνές
Ζάλη	Συχνές			
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>				
Ναυτία	Πολύ συχνές	Συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Διάρροια	Πολύ συχνές	Συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Έμετος	Συχνές	Συχνές	Συχνές	Πολύ συχνές
Δυσπεψία	Συχνές	Συχνές	Συχνές	Συχνές
Άλγος άνω κοιλιακής χώρας			Συχνές	
Δυσκοιλιότητα		Συχνές	Συχνές	Συχνές
Γαστρίτιδα	Συχνές			
Μετεωρισμός				Συχνές
Διάταση της κοιλίας				Συχνές
Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση				Συχνές
Κοιλιακή δυσφορία		Συχνές		
Οδονταλγία			Συχνές	
Ιογενής γαστρεντερίτιδα				Συχνές
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>				
Κόπωση				Συχνές

Πυρεξία				Συχνές
---------	--	--	--	--------

Σε μία κλινική δοκιμή μονοθεραπείας με Victoza, οι συχνότητες εμφάνισης υπογλυκαιμίας που αναφέρθηκαν με το Victoza ήταν χαμηλότερες σε σύγκριση με τις συχνότητες που αναφέρθηκαν για ασθενείς που έλαβαν δραστικό συγκριτικό φάρμακο (γλιμεπιρίδη). Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν οι διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και οι λοιμώξεις και παρασιτώσεις.

#### *Υπογλυκαιμία*

Τα περισσότερα επεισόδια επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας σε κλινικές μελέτες ήταν ήπια. Δεν παρατηρήθηκαν επεισόδια σοβαρής υπογλυκαιμίας στη μελέτη όπου το Victoza χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία. Σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να παρουσιαστεί όχι συχνά και έχει παρατηρηθεί κυρίως όταν το Victoza συγχωρηγείται με σουλφονουλourία (0,02 περιστατικά/έτος). Πολύ λίγα επεισόδια (0,001 περιστατικά/έτος) παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση του Victoza σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα διαφορετικά από τις σουλφονουλourίες.

#### *Ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος*

Κατά το συνδυασμό του Victoza με μετορμίνη, το 20,7% των ασθενών ανέφερε τουλάχιστον ένα επεισόδιο ναυτίας και το 12,6% των ασθενών ανέφερε τουλάχιστον ένα επεισόδιο διάρροιας. Κατά το συνδυασμό του Victoza με σουλφονουλourία, το 9,1% των ασθενών ανέφερε τουλάχιστον ένα επεισόδιο ναυτίας και το 7,9% των ασθενών ανέφερε τουλάχιστον ένα επεισόδιο διάρροιας. Τα περισσότερα επεισόδια ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης και είχαν δοσοεξαρτώμενο χαρακτήρα. Με τη συνέχιση της θεραπείας, η συχνότητα και η ένταση μειώθηκαν στους περισσότερους ασθενείς που αρχικά εμφάνισαν ναυτία.

Ασθενείς >70 ετών ενδέχεται να παρουσιάσουν περισσότερες γαστρεντερικές επιδράσεις, όταν λαμβάνουν λιραγλουτίνη.

Ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq$  60-90 ml/min) ενδέχεται να παρουσιάσουν περισσότερες γαστρεντερικές επιδράσεις όταν λαμβάνουν λιραγλουτίνη

#### *Διακοπή του φαρμάκου*

Το ποσοστό διακοπής του φαρμάκου λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 7,8% για τους ασθενείς που έλαβαν Victoza και 3,4% για τους ασθενείς που έλαβαν συγκριτικό φάρμακο στις μακράς διάρκειας ελεγχόμενες δοκιμές (26 εβδομάδες ή περισσότερο). Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν τους ασθενείς σε διακοπή του Victoza ήταν η ναυτία (2,8% των ασθενών) και ο έμετος (1,5%).

#### *Ανοσογονικότητα*

Σε συμφωνία με τις δυνητικά ανοσογονικές ιδιότητες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πρωτεΐνες ή πεπτίδια, οι ασθενείς μετά από θεραπεία με Victoza ενδέχεται να αναπτύξουν αντισώματα έναντι της λιραγλουτίνης. Κατά μέσο όρο, το 8,6% των ασθενών ανέπτυξε αντισώματα. Η ανάπτυξη αντισωμάτων δε συσχετίστηκε με μειωμένη αποτελεσματικότητα του Victoza.

Σε λίγες περιπτώσεις (0,05%) αναφέρθηκε εμφάνιση αγγειοοιδήματος κατά τη διάρκεια όλων των μακράς διάρκειας κλινικών δοκιμών με το Victoza.

#### *Αντιδράσεις της θέσης ένεσης*

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης αναφέρθηκαν στο 2% περίπου των ασθενών που έλαβαν Victoza σε μακράς διάρκειας (26 εβδομάδες ή περισσότερο) ελεγχόμενες δοκιμές. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν συνήθως ήπιες και δεν οδήγησαν στη διακοπή του Victoza.

#### *Παγκρεατίτιδα*

Σε λίγες περιπτώσεις (<0,2%) αναφέρθηκε εμφάνιση οξείας παγκρεατίτιδας κατά τη διάρκεια μακράς διάρκειας κλινικών δοκιμών με το Victoza. Η αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ του Victoza και της παγκρεατίτιδας δε μπορεί να εξακριβωθεί ούτε να αποκλειστεί.

### *Ενέργειες στο θυρεοειδή*

Το συνολικό ποσοστό των θυρεοειδικών ανεπιθύμητων ενεργειών σε όλες τις ενδιάμεσες και μακράς διάρκειας δοκιμές είναι 33.5, 30.0 και 21.7 περιστατικά ανά 1000 ασθενείς ανά έτος έκθεσης για τη συνολική λιραγλουτίδη, το εικονικό φάρμακο και το σύνολο των συγκριτικών φαρμάκων· αντίστοιχα 5.4, 2.1 και 0.8 περιστατικά, αφορούν σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο θυρεοειδή.

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με λιραγλουτίδη, τα θυρεοειδικά νεοπλάσματα, η αύξηση της καλσιτονίνης του αίματος και οι βρογχοκήλες είναι οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του θυρεοειδούς και αναφέρθηκαν στο 0.5%, 1% και 0.8% των ασθενών αντίστοιχα.

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε μια κλινική μελέτη του Victoza, ένας ασθενής με διαβήτη τύπου 2 έλαβε υποδορίως εφάπαξ υπερδοσολογία 17,4 mg (10πλάσια της μέγιστης συνιστώμενης δόσης συντήρησης των 1,8 mg). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της υπερδοσολογίας περιλάμβαναν σοβαρή ναυτία και έμετο, αλλά όχι υπογλυκαιμία. Ο ασθενής ανάρρωσε χωρίς επιπλοκές.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να χορηγείται κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή ανάλογα με την κλινική εικόνα και τα συμπτώματα του ασθενούς.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα μείωσης γλυκόζης του αίματος, εκτός από ινσουλίνες. Κωδικός ATC: A10BX07

#### Μηχανισμός δράσης

Η λιραγλουτίδη είναι ένα ανάλογο του GLP-1 με ομολογία αλληλουχίας 97% στο ανθρώπινο GLP-1 που συνδέεται στον υποδοχέα του GLP-1 και τον ενεργοποιεί. Ο υποδοχέας του GLP-1 είναι ο στόχος του εγγενούς GLP-1, μια ενδογενής ορμόνη ινκρετίνη που ενισχύει την γλυκοζοεξαρτώμενη έκκριση ινσουλίνης από τα β-κύτταρα του παγκρέατος. Σε αντίθεση με το εγγενές GLP-1, η λιραγλουτίδη έχει ένα φαρμακοκινητικό και φαρμακοδυναμικό προφίλ σε ανθρώπους που είναι κατάλληλο για χορήγηση μία φορά ημερησίως. Μετά από υποδόρια χορήγηση, το προφίλ μακράς διάρκειας δράσης βασίζεται σε τρεις μηχανισμούς: σύνδεση των μορίων μεταξύ τους, που έχει ως αποτέλεσμα την αργή απορρόφηση· πρόσδεση στη λευκωματίνη· και υψηλότερη ενζυμική σταθερότητα έναντι των ενζύμων διπεπτιδυλική πεπτιδάση IV (DPP-IV) και ουδέτερη ενδοπεπτιδάση (NEP), που έχει ως αποτέλεσμα μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα.

Η δράση της λιραγλουτίδης συντελείται μέσω ειδικής αλληλεπίδρασης με τους υποδοχείς του GLP-1, η οποία οδηγεί σε μία αύξηση της κυκλικής μονοφωσφορικής αδενοσίνης (cAMP). Η λιραγλουτίδη προκαλεί την έκκριση ινσουλίνης κατά τρόπο γλυκοζοεξαρτώμενο. Ταυτοχρόνως, η λιραγλουτίδη καταστέλλει την απρόσφορα υψηλή έκκριση γλυκαγόνης, επίσης κατά τρόπο γλυκοζοεξαρτώμενο. Κατά συνέπεια, όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, προκαλείται έκκριση ινσουλίνης και καταστέλλεται η έκκριση γλυκαγόνης. Αντιστρόφως, κατά την υπογλυκαιμία η λιραγλουτίδη μειώνει την έκκριση ινσουλίνης και δεν επηρεάζει την έκκριση γλυκαγόνης. Στο μηχανισμό μείωσης των επιπέδων γλυκαιμίας συμμετέχει επίσης μία μικρή καθυστέρηση της γαστρικής κένωσης. Η λιραγλουτίδη μειώνει το σωματικό βάρος και τη λιπώδη μάζα σώματος μέσω μηχανισμών που επιφέρουν ελάττωση της αίσθησης πείνας και χαμηλότερη πρόσληψη ενέργειας.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η λιραγλουτίδη έχει 24ωρη διάρκεια δράσης και βελτιώνει το γλυκαιμικό έλεγχο μειώνοντας τη γλυκόζη νηστείας και τη μεταγευματική γλυκόζη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα

Πέντε διπλά τυφλές, τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διεξήχθησαν έτσι ώστε να αξιολογηθούν οι επιδράσεις του Victoza στο γλυκαιμικό έλεγχο. Η αγωγή με το Victoza παρήγαγε



κλινικά και στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στην γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>), στα επίπεδα της γλυκόζης νηστείας στο πλάσμα και στα επίπεδα της μεταγευματικής γλυκόζης στο πλάσμα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Οι μελέτες αυτές συμπεριέλαβαν 3.978 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (2.501 άτομα έλαβαν Victoza), από τους οποίους 53,7% ήταν άνδρες και 46,3% ήταν γυναίκες, 797 άτομα (508 έλαβαν Victoza) από αυτούς ήταν ηλικίας ≥65 ετών και 113 άτομα (66 έλαβαν Victoza) ήταν ηλικίας ≥75 ετών.

Πραγματοποιήθηκε μια πρόσθετη, ανοικτού σχεδιασμού, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη για τη σύγκριση της λιραγλουτιδής με την εξενατίδη.

#### Γλυκαιμικός έλεγχος

Το Victoza σε συνδυαστική θεραπεία, για 26 εβδομάδες, με μετφορμίνη, γλιμεπιρίδη ή μετφορμίνη και ροσιγλιταζόνη είχε ως αποτέλεσμα στατιστικά σημαντικές (p<0,0001) μειώσεις της HbA<sub>1c</sub> που διαρκούν, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (Πίνακες 2 και 3).

**Πίνακας 2 Αποτελέσματα δύο δοκιμών διάρκειας 26 εβδομάδων. Victoza σε συνδυασμό με μετφορμίνη και Victoza σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη.**

Προσθήκη σε μετφορμίνη	1,8 mg λιραγλουτιδής + μετφορμίνη <sup>3</sup>	1,2 mg λιραγλουτιδής + μετφορμίνη <sup>3</sup>	εικονικό φάρμακο + μετφορμίνη <sup>3</sup>	γλιμεπιρίδη <sup>2</sup> + μετφορμίνη <sup>3</sup>
N	242	240	121	242
<b>Μέση τιμή HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Κατά την έναρξη	8.4	8.3	8.4	8.4
Αλλαγή από την έναρξη	-1.00	-0.97	0.09	-0.98
<b>Ασθενείς (%) που πέτυχαν HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>				
Όλοι οι ασθενείς	42.4	35.3	10.8	36.3
Προηγούμενη μονοθεραπεία με OAD	66.3	52.8	22.5	56.0
<b>Μέσο σωματικό βάρος (kg)</b>				
Κατά την έναρξη	88.0	88.5	91.0	89.0
Αλλαγή από την έναρξη	-2.79	-2.58	-1.51	0.95
Προσθήκη σε γλιμεπιρίδη	1,8 mg λιραγλουτιδής + γλιμεπιρίδη <sup>2</sup>	1,2 mg λιραγλουτιδής + γλιμεπιρίδη <sup>2</sup>	εικονικό φάρμακο + γλιμεπιρίδη <sup>2</sup>	ροσιγλιταζόνη <sup>1</sup> + γλιμεπιρίδη <sup>2</sup>
N	234	228	114	231
<b>Μέση τιμή HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Κατά την έναρξη	8.5	8.5	8.4	8.4
Αλλαγή από την έναρξη	-1.13	-1.08	0.23	-0.44
<b>Ασθενείς (%) που πέτυχαν HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>				
Όλοι οι ασθενείς	41.6	34.5	7.5	21.9
Προηγούμενη μονοθεραπεία με OAD	55.9	57.4	11.8	36.1
<b>Μέσο σωματικό βάρος (kg)</b>				
Κατά την έναρξη	83.0	80.0	81.9	80.6

Αλλαγή από την έναρξη	-0.23	0.32	-0.10	2.11
-----------------------	-------	------	-------	------

<sup>1</sup> Ροσιγλιταζόνη 4 mg ημερησίως; <sup>2</sup> γλιμεπιρίδη 4 mg ημερησίως; <sup>3</sup> μετφορμίνη 2000 mg ημερησίως

**Πίνακας 3** Αποτελέσματα δύο δοκιμών διάρκειας 26 εβδομάδων. Victoza σε συνδυασμό με μετφορμίνη + ροσιγλιταζόνη και Victoza σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη + μετφορμίνη.

Προσθήκη σε μετφορμίνη + ροσιγλιταζόνη	1,8 mg λιραγλουτίδη + μετφορμίνη <sup>2</sup> + ροσιγλιταζόνη <sup>3</sup>	1,2mg λιραγλουτίδη + μετφορμίνη <sup>2</sup> + ροσιγλιταζόνη <sup>3</sup>	εικονικό φάρμακο + μετφορμίνη <sup>2</sup> + ροσιγλιταζόνη <sup>3</sup>	Δ/Y
N	178	177	175	
<b>Μέση τιμή HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Κατά την έναρξη	8.56	8.48	8.42	
Αλλαγή από την έναρξη	-1.48	-1.48	-0.54	
<b>Ασθενείς (%) που πέτυχαν HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>				
Όλοι οι ασθενείς	53.7	57.5	28.1	
<b>Μέσο σωματικό βάρος (kg)</b>				
Κατά την έναρξη	94.9	95.3	98.5	
Αλλαγή από την έναρξη	-2.02	-1.02	0.60	

Προσθήκη σε μετφορμίνη + γλιμεπιρίδη	1,8 mg λιραγλουτίδη + μετφορμίνη <sup>2</sup> + γλιμεπιρίδη <sup>4</sup>	Δ/Y	Εικονικό φάρμακο + μετφορμίνη <sup>2</sup> + γλιμεπιρίδη <sup>4</sup>	ινσουλίνη glargine <sup>1</sup> + μετφορμίνη <sup>2</sup> + γλιμεπιρίδη <sup>4</sup>
N	230		114	232
<b>Μέση τιμή HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Κατά την έναρξη	8.3		8.3	8.1
Αλλαγή από την έναρξη	-1.33		-0.24	-1.09
<b>Ασθενείς (%) που πέτυχαν HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>				
Όλοι οι ασθενείς	53.1		15.3	45.8
<b>Μέσο σωματικό βάρος (kg)</b>				
Κατά την έναρξη	85.8		85.4	85.2
Αλλαγή από την έναρξη	-1.81		-0.42	1.62

<sup>1</sup> Ο καθορισμός δόσεων της ινσουλίνης glargine ήταν ανοικτού σχεδιασμού και έγινε σύμφωνα με την ακόλουθη κατευθυντήρια γραμμή τιτλοποίησης. Η τιτλοποίηση της δόσης της ινσουλίνης glargine πραγματοποιήθηκε από τον ασθενή μετά από οδηγία του ερευνητή.

Κατευθυντήρια γραμμή για την τιτλοποίηση της ινσουλίνης glargine

FPG από αυτομέτρηση	Αύξηση στην δόση της ινσουλίνης glargine (IU)
≤5.5 mmol/l (≤100 mg/dl) Στόχος	Καμία ρύθμιση
>5.5 και <6.7 mmol/l (>100 και <120 mg/dl)	0 – 2 IU <sup>a</sup>
≥6.7 mmol/l (≥120 mg/dl)	2 IU

<sup>a</sup> Σύμφωνα με την εξατομικευμένη σύσταση του ερευνητή στην προηγούμενη επίσκεψη για παράδειγμα η τιτλοποίηση εξαρτιόταν από το αν ο ασθενής αντιμετώπισε υπογλυκαιμία.

<sup>2</sup> Μεθορμίνη 2000 mg ημερησίως <sup>3</sup>ροσιγλιταζόνη 4 mg δύο φορές ημερησίως <sup>4</sup>γλιμεπιρίδη 4 mg ημερησίως.

#### *Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν μείωση στη HbA<sub>1c</sub>*

Το Victoza σε συνδυασμό με μεθορμίνη, γλιμεπιρίδη ή μεθορμίνη και ροσιγλιταζόνη είχε ως αποτέλεσμα στατιστικά σημαντικά ( $p \leq 0,0001$ ) μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που πέτυχαν  $HbA_{1c} < 6,5\%$  στις 26 εβδομάδες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ξεχωριστά τα φάρμακα αυτά.

#### *Γλυκόζη νηστείας στο πλάσμα*

Η μονοθεραπεία με Victoza ή η συνδυαστική θεραπεία με ένα ή δύο από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα είχε ως αποτέλεσμα μείωση των επιπέδων της γλυκόζης νηστείας στο πλάσμα κατά 13-43,5 mg/dl (0,72-2,42 mmol/l). Η μείωση αυτή παρατηρήθηκε μέσα στις δύο πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.

#### *Μεταγευματική γλυκόζη*

Το Victoza μειώνει τη μεταγευματική γλυκόζη και στα τρία γεύματα της ημέρας κατά 31-49 mg/dl (1,68-2,71 mmol/l).

#### *Λειτουργία β-κυττάρων*

Οι κλινικές μελέτες με το Victoza έδειξαν βελτίωση της λειτουργίας των β-κυττάρων, με βάση μετρήσεις όπως ο υπολογισμός του μοντέλου ομοιόστασης για τη λειτουργία β-κυττάρων (HOMA-B) και ο λόγος προΐνσουλίνης προς ινσουλίνη. Διαπιστώθηκε βελτίωση της πρώτης και δεύτερης φάσης έκκρισης ινσουλίνης μετά από 52 εβδομάδες με το Victoza σε ένα υποσύνολο ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (N=29).

#### *Σωματικό βάρος*

Το Victoza σε συνδυασμό με μεθορμίνη, μεθορμίνη και γλιμεπιρίδη ή μεθορμίνη και ροσιγλιταζόνη συσχετίστηκε με απώλεια βάρους που διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια των μελετών από 1,0 kg έως 2,8 kg.

Παρατηρήθηκε μεγαλύτερη απώλεια βάρους όσο πιο αυξημένος ήταν ο δείκτης σωματικής μάζας (BMI) κατά την έναρξη

#### *Αρτηριακή πίεση*

Κατά τη διάρκεια των μελετών, το Victoza μείωσε τη συστολική αρτηριακή πίεση κατά μέσο όρο από 2,3 έως 6,7 mmHg σε σύγκριση με την έναρξη και συγκρινόμενο με το δραστικό συγκριτικό φάρμακο η μείωση ήταν 1,9 έως 4,5 mmHg.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

#### Απορρόφηση

Η απορρόφηση της λιραγλουτιδης μετά από υποδόρια χορήγηση είναι αργή, προσεγγίζοντας τη μέγιστη συγκέντρωση 8-12 ώρες μετά τη δόση. Η εκτιμώμενη μέγιστη συγκέντρωση λιραγλουτιδης ήταν 9,4 nmol/l για υποδόρια εφάπαξ δόση 0,6 mg λιραγλουτιδης. Με δόση 1,8 mg λιραγλουτιδης, η μέση συγκέντρωση λιραγλουτιδης σε σταθερή κατάσταση ( $AUC_{\tau/24}$ ) προσέγγισε περίπου την τιμή 34 nmol/l. Η έκθεση της λιραγλουτιδης αυξήθηκε αναλογικά με τη δόση. Ο συντελεστής μεταβλητότητας εντός του ίδιου ατόμου για την τιμή  $AUC$  της λιραγλουτιδης ήταν 11% μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της λιραγλουτιδης μετά από υποδόρια χορήγηση είναι περίπου 55%.

#### Κατανομή

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής μετά από υποδόρια χορήγηση είναι 11-17 l. Ο μέσος όγκος κατανομής μετά από ενδοφλέβια χορήγηση λιραγλουτιδης είναι 0,07 l/kg. Η λιραγλουτιδη δεσμεύεται εκτεταμένα στις πρωτεΐνες πλάσματος (>98%).

### Μεταβολισμός

Στη διάρκεια του 24 ώρου, μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης ραδιοσημασμένης [<sup>3</sup>H]-λιραγλουτίδης σε υγιή άτομα, το κύριο συστατικό στο πλάσμα ήταν άθικτη λιραγλουτίδη. Ανιχνεύτηκαν δύο μεταβολίτες πλάσματος ήσσονος σημασίας (≤9% και ≤5% της συνολικής έκθεσης στη ραδιενέργεια του πλάσματος). Η λιραγλουτίδη μεταβολίζεται με παρόμοιο τρόπο όπως μεγάλες πρωτεΐνες, χωρίς να έχει ανιχνευθεί κάποιο συγκεκριμένο όργανο ως κύρια οδός απέκκρισης.

### Απέκκριση

Μετά από δόση [<sup>3</sup>H]-λιραγλουτίδης, δεν ανιχνεύτηκε άθικτη λιραγλουτίδη σε ούρα ή κόπρανα. Μόνο ένα μικρό τμήμα της χορηγούμενης ραδιενέργειας απεκκρίθηκε ως μεταβολίτες σχετικοί με τη λιραγλουτίδη στα ούρα ή κόπρανα (6% και 5%, αντίστοιχα). Η ραδιενέργεια στα ούρα και κόπρανα απεκκρίθηκε κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 ημερών και αντιστοιχούσε σε τρεις ήσσονος σημασίας μεταβολίτες, αντίστοιχα.

Η μέση κάθαρση μετά από υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσης λιραγλουτίδης είναι περίπου 1,2 l/h με χρόνο ημίσειας ζωής απέκκρισης 13 ώρες περίπου.

### Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι ασθενείς:* Η ηλικία δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λιραγλουτίδης με βάση τα αποτελέσματα μιας φαρμακοκινητικής μελέτης σε υγιή άτομα και μιας φαρμακοκινητικής ανάλυσης δεδομένων πληθυσμού ασθενών (18 έως 80 ετών).

*Φύλο:* Το φύλο δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λιραγλουτίδης με βάση τα αποτελέσματα μιας φαρμακοκινητικής ανάλυσης δεδομένων πληθυσμού αρρένων και θήλεων ασθενών και μιας φαρμακοκινητικής μελέτης σε υγιή άτομα.

*Εθνική προέλευση:* Η εθνική προέλευση δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λιραγλουτίδης με βάση τα αποτελέσματα μιας φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού που συμπεριλάμβανε Λευκούς, Μαύρους, Ασιάτες και Λατίνους ασθενείς.

*Παχυσαρκία:* Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού υποδεικνύει ότι ο δείκτης σωματικής μάζας (BMI) δεν έχει σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λιραγλουτίδης.

*Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:* Η φαρμακοκινητική της λιραγλουτίδης εκτιμήθηκε σε άτομα με διαφορετικό βαθμό ηπατικής δυσλειτουργίας σε μια δοκιμή εφάπαξ δόσης. Η έκθεση στη λιραγλουτίδη μειώθηκε κατά 13-23% σε άτομα με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία σε σύγκριση με υγιή άτομα.

Η έκθεση ήταν σημαντικά χαμηλότερη (44%) σε άτομα με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Ταξινόμηση κατά Child Pugh >9).

*Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:* Η έκθεση στη λιραγλουτίδη ήταν μειωμένη σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η έκθεση στη λιραγλουτίδη μειώθηκε κατά 33%, 14%, 27% και 28%, αντίστοιχα, σε άτομα με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης, CrCL 50-80 ml/min), μέτρια (CrCL 30-50 ml/min) και σοβαρή (CrCL <30 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία και σε νεφρική νόσο τελικού σταδίου που απαιτεί αιμοδιύλιση.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων ή γονοτοξικότητας.

Παρατηρήθηκαν μη θανατηφόροι όγκοι C-κυττάρων θυροειδούς σε μελέτες καρκινογένεσης 2 ετών σε αρουραίους και ποντικούς. Στους αρουραίους δεν παρατηρήθηκε κανένα επίπεδο μη παρατηρηθείσας ανεπιθύμητης ενέργειας (NOAEL). Οι όγκοι αυτοί δεν παρατηρήθηκαν σε πιθήκους που έλαβαν αγωγή για 20 μήνες. Τα ευρήματα αυτά στα τρωκτικά προκαλούνται από έναν μη

γονοτοξικό μηχανισμό που συντελείται ειδικά μέσω του υποδοχέα του GLP-1, στον οποίο είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα τα τρωκτικά. Η σχετικότητα για τον άνθρωπο πιθανώς είναι χαμηλή αλλά δε μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Δε διαπιστώθηκαν άλλοι όγκοι σχετικοί με τη θεραπεία.

Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει άμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα, αλλά ελαφρώς αυξημένο ποσοστό πρόωρων εμβρυϊκών θανάτων με την υψηλότερη δόση. Η χορήγηση Victoza κατά το μέσο της κύησης προκάλεσε μείωση του μητρικού βάρους και της εμβρυϊκής ανάπτυξης με διαφορούμενες επιδράσεις στη θωρακική κοιλότητα των αρουραίων και σκελετικές μεταβολές στο κουνέλι. Η νεογνική ανάπτυξη μειώθηκε σε αρουραίους που εκτέθηκαν σε Victoza και συνεχίστηκε μετά τον απογαλακτισμό στην ομάδα υψηλής δόσης. Δεν είναι γνωστό εάν η μείωση της νεογνικής ανάπτυξης προκαλείται από μειωμένη πρόσληψη γάλατος εξαιτίας άμεσης επίδρασης του GLP-1 ή από μειωμένη παραγωγή γάλατος από τη μητέρα λόγω μειωμένης πρόσληψης θερμίδων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό  
Προπυλενική γλυκόλη  
Φαινόλη  
Ύδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ουσίες που προστίθενται στο Victoza μπορεί να προκαλέσουν αποδόμηση της λιραγλουτιδής. Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

30 μήνες

*Μετά την πρώτη χρήση:* 1 μήνας

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε μακριά από το θάλαμο κατάψυξης.

*Μετά την πρώτη χρήση:* Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Να τοποθετείτε πάντα το καπάκι στην πένα, για να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου I) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα πάμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε προγεμισμένη πένα πολλαπλών δόσεων μίας χρήσης που κατασκευάζεται από πολυολεφίνη και πολυακετάλη.

Κάθε πένα περιέχει 3 ml διαλύματος παρέχοντας 30 δόσεις των 0,6 mg, 15 δόσεις των 1,2 mg ή 10 δόσεις των 1,8 mg.

Μεγέθη συσκευασίας: 1, 2, 3, 5 ή 10 προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το Victoza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Victoza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει καταψυχθεί.

Το Victoza μπορεί να χορηγηθεί με βελόνες μήκους έως 8 mm και πάχους 32G. Η πένα έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις βελόνες μίας χρήσης NovoFine ή NovoTwist. Οι βελόνες ένεσης δεν περιλαμβάνονται.

Πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να απορρίπτει τη βελόνα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσει την πένα Victoza χωρίς τη βελόνα ένεσης προσαρτημένη. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μόλυνση, η λοίμωξη και η διαρροή. Επίσης διασφαλίζεται ότι η δοσολογία είναι ακριβής.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **A. ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομασία και διεύθυνση του (των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

### **• ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

### **• ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

#### *Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα της φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στην έκδοση 7.0 η οποία παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1. της Αίτησης Άδειας Κυκλοφορίας, είναι σε λειτουργία πριν και ενώ το προϊόν βρίσκεται στην αγορά.

#### *Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου*

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεσμεύεται να πραγματοποιεί τις μελέτες και τις πρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που αναλύονται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως συμφωνήθηκε στην έκδοση 5.0 του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (RMP) η οποία παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2. της Αίτησης Άδειας Κυκλοφορίας και όλες τις επακόλουθες αναθεωρήσεις του RMP όπως συμφωνήθηκε από την CHMP.

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CHMP σχετικά με τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, το επικαιροποιημένο RMP θα πρέπει να υποβάλλεται ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφαλείας (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, ένα επικαιροποιημένο RMP θα πρέπει να υποβάλλεται

- Όταν λαμβάνονται νέες πληροφορίες οι οποίες μπορεί να έχουν επίδραση στην τρέχουσα Προδιαγραφή Ασφαλείας, στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή στις ενέργειες ελαχιστοποίησης κινδύνου
- Εντός 60 ημερών από την επίτευξη ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνησης ή ελαχιστοποίησης κινδύνου)
- Κατόπιν αιτήτησης του ΕΜΕΑ



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Victoza, 6 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα  
Λιραγλουτιδη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml περιέχει 6 mg λιραγλουτιδης. Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 18 mg λιραγλουτιδης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, προπυλενική γλυκόλη, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα

1 πένα  
2 πένες  
3 πένες  
5 πένες  
10 πένες

Κάθε πένα περιέχει 3 ml διαλύματος, παρέχοντας 30 δόσεις των 0,6 mg, 15 δόσεις των 1,2 mg ή 10 δόσεις των 1,8 mg.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση  
Υποδόρια χορήγηση

Η πένα Victoza έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις βελόνες μίας χρήσης NovoFine και NovoTwist.  
Οι βελόνες δε συμπεριλαμβάνονται

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μην φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα προσαρτημένη.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε την πένα 1 μήνα μετά την πρώτη χρήση

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση της πέννας, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Τοποθετείτε πάντα το καπάκι της πέννας για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/0/00/000/000

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Victoza

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΠΕΝΑΣ}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Victoza 6 mg/ml ένεση  
Λιραγλουτίδη  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Victoza, 6 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα** Λιραγλουτίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας, την νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, την νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Victoza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Victoza
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Victoza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Victoza
6. Λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VICTOZA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Victoza περιέχει τη δραστική ουσία λιραγλουτίδη. Βοηθάει τον οργανισμό σας να μειώσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα είναι υψηλά. Επίσης, επιβραδύνει τη διέλευση τροφής μέσω του στομαχιού σας.

Το Victoza χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2, όταν:

- η μετφορμίνη ή μια σουλφονουλουρία μόνες ( όπως η γλιμεπιρίδη ή η γλιβενκλαμίδη) παρά την μέγιστη ανεκτή δόση δεν είναι αρκετές για να ελέγξουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος σας.
- η μετφορμίνη σε συνδυασμό με μια σουλφονουλουρία (όπως η γλιμεπιρίδη ή η γλιβενκλαμίδη) ή η μετφορμίνη σε συνδυασμό με μια γλιταζόνη (όπως η ροσιγλιταζόνη ή η πιογλιταζόνη) δεν είναι αρκετές για να ελέγξουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος σας.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VICTOZA**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Victoza**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λιραγλουτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Victoza (που αναγράφεται στην παράγραφο 6, 'Τι περιέχει το Victoza').

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Victoza**

- όταν το λαμβάνετε σε συνδυασμό με κάποια σουλφονουλουρία (όπως γλιμεπιρίδη ή γλιβενκλαμίδη), ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να ελέγξετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Με αυτόν τον τρόπο, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν απαιτείται αλλαγή της δόσης της σουλφονουλουρίας.

Το Victoza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν έχετε διαβήτη τύπου 1 ή διαβητική κετοξέωση. Το Victoza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Δε συνιστάται η χρήση του Victoza σε ασθενείς με φλεγμονώδη εντερική νόσο και/ή διαβητική γαστροπάρεση.

Αν έχετε συμπτώματα οξείας παγκρεατίτιδας, όπως παρατεταμένο, σοβαρό κοιλιακό άλγος, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, την νοσηλεύτρια ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό, την νοσηλεύτρια ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για το διαβήτη, τα οποία περιέχουν κάποια από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- ινσουλίνη. Το Victoza δε συνιστάται αν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη.
- σουλφονουρία (όπως γλιμεπιρίδη ή γλιβενκλαμίδη). Ενδέχεται να πάθετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) όταν χρησιμοποιείτε το Victoza σε συνδυασμό με σουλφονουρία, καθώς η σουλφονουρία αυξάνει τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά αυτά τα φάρμακα μαζί, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να ελαττώσετε τη δόση του φαρμάκου που περιέχει σουλφονουρία. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4 για τις προειδοποιητικές ενδείξεις εμφάνισης χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

### **Χρήση του Victoza με τροφές και ποτά**

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Victoza ανεξάρτητα από τα γεύματα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν είστε, έχετε την υποψία ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Το Victoza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν είναι γνωστό εάν το Victoza μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας.

Δεν είναι γνωστό, εάν το Victoza απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Μην χρησιμοποιήσετε το Victoza κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν από την λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου εάν είστε έγκυος ή κατά την διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Κατά την οδήγηση ή το χειρισμό εργαλείων ή μηχανών, θα πρέπει να αποφύγετε την κατάσταση χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία), διότι ενδέχεται να μειώσει την ικανότητα της συγκέντρωσής σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο αποφυγής αυτής της κατάστασης.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VICTOZA**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Victoza αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, την νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.

- Η αρχική δόση είναι **0,6 mg** μία φορά ημερησίως, για μία εβδομάδα τουλάχιστον.
- Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε πρέπει να αυξήσετε τη δόση στα **1,2 mg** μία φορά ημερησίως
- Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε περαιτέρω τη δόση στα **1,8 mg** μία φορά ημερησίως, αν δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας με τη δόση των 1,2 mg.

Μην αλλάζετε τη δόση σας, παρά μόνο εάν ο γιατρός σας σας το ζητήσει.

Το Victoza χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Μην κάνετε την ένεση ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Τα καλύτερα σημεία για την ένεση είναι το μπροστινό μέρος των μηρών σας, το εμπρόσθιο μέρος της μέσης σας (κοιλιά) ή ο βραχίονάς σας.



Μπορείτε να κάνετε την ένεση οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, ανεξάρτητα από τα γεύματα. Όταν επιλέξετε την ώρα της ημέρας που σας εξυπηρετεί περισσότερο, είναι προτιμότερο να κάνετε την ένεση του Victoza περίπου την ίδια ώρα της ημέρας.

Πριν χρησιμοποιήσετε την πένα για πρώτη φορά, ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα σας δείξει πώς να την χρησιμοποιήσετε.

Οι αναλυτικές οδηγίες χρήσης παρέχονται στην πίσω πλευρά του παρόντος φυλλαδίου.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Victoza από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Victoza από την κανονική, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Ενδέχεται να χρειαστείτε άμεση θεραπευτική αγωγή. Εάν χρησιμοποιήσετε υπερβολική ποσότητα Victoza, ενδέχεται να προκληθεί ναυτία ή έμετος.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Victoza**

Αν ξεχάσετε κάποια δόση, χρησιμοποιήστε το Victoza μόλις το θυμηθείτε.

Ωστόσο, εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 12 ώρες από την κανονική ώρα χρήσης του Victoza, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Κατόπιν, πάρτε την επόμενη δόση την επόμενη ημέρα ως συνήθως.

Μην πάρετε πρόσθετη δόση ή μην αυξήσετε τη δόση την επόμενη ημέρα για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Victoza**

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Victoza χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Τυχόν διακοπή του ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, την νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Victoza μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν με ορισμένες συχνότητες εμφάνισης, οι οποίες ορίζονται ως εξής:

- πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10
- συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
- όχι συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- σπάνιες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
- πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000
- μη γνωστές: η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Ναυτία (τάση για έμετο). Συνήθως εξαλείφεται με την πάροδο του χρόνου.
- Διάρροια. Συνήθως εξαλείφεται με την πάροδο του χρόνου.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Οι προειδοποιητικές ενδείξεις των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ενδέχεται να εμφανιστούν αιφνίδια και μπορεί να περιλαμβάνουν: κρύο ιδρώτα, ωχρότητα του δέρματος, πονοκέφαλο, ταχυπαλμία, αίσθημα ναυτίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές διαταραχές της όρασης, υπνηλία, αδυναμία, εκνευρισμό, αίσθηση άγχους, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, ρίγος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και τι πρέπει να κάνετε αν παρατηρήσετε αυτές τις προειδοποιητικές ενδείξεις. Εάν λαμβάνετε ήδη ένα φάρμακο που περιέχει σουλφονουλουρία όταν αρχίζετε τη χρήση του Victoza, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να ελαττώσετε τη δόση του φαρμάκου που περιέχει

- σουλφονυλουρία.
- Πονοκέφαλος
  - Έμετος
  - Δυσπεψία
  - Φλεγμονή στο στομάχι (γαστρίτιδα). Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν άλγος στο στομάχι, ναυτία και έμετο
  - Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση. Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν καυσαλγία
  - Άλγος ή διόγκωση του στομάχου (κοιλιά)
  - Κοιλιακή ενόχληση
  - Ιογενής λοίμωξη στο στομάχι
  - Δυσκοιλιότητα
  - Αέρια (μετεωρισμός)
  - Μειωμένη όρεξη
  - Βρογχίτιδα
  - Κοινό κρυολόγημα
  - Ζάλη
  - Κόπωση
  - Πυρετός
  - Πονόδοντος
  - Αντιδράσεις στο σημείο ένεσης ( όπως μώλωπας, πόνος, ερύθημα, κνησμός και εξάνθημα)

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Παγκρεατίτιδα

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Αγγειοοίδημα

Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, την νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VICTOZA**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Victoza μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της πένας και στο κουτί μετά τη συντομογραφία ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

#### Πριν το άνοιγμα:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Να φυλάσσετε σε σημείο μακριά από τον καταψύκτη.

#### Κατά τη χρήση:

Μπορείτε να διατηρήσετε την πένα για 1 μήνα όταν το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή σε ψυγείο (2°C - 8°C), μακριά από τον καταψύκτη. Μην καταψύχετε. Όταν δε χρησιμοποιείτε την πένα, βάλτε το καπάκι στην πένα για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε το Victoza, εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **Τι περιέχει το Victoza**

- Η δραστική ουσία είναι η λιραγλουτίδη. Ένα ml διαλύματος για ένεση περιέχει 6 mg λιραγλουτίδης. Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 18 mg λιραγλουτίδης.

- Τα άλλα συστατικά είναι φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, προπυλενική γλυκόλη, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

#### **Εμφάνιση του Victoza και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Victoza παρέχεται ως διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα. Κάθε πένα περιέχει 3 ml διαλύματος, παρέχοντας 30 δόσεις των 0,6 mg, 15 δόσεις των 1,2 mg ή 10 δόσεις των 1,8 mg.

Το Victoza διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 3, 5 ή 10 πένες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

## Οδηγίες χρήσης της πένας Victoza

**Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την πένα Victoza.**

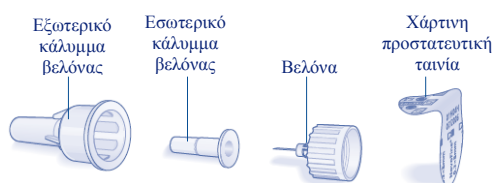
Η πένα Victoza παρέχεται με 18 mg λιραγλουτιδής. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις των 0,6 mg, 1,2 mg και 1,8 mg.

Η πένα Victoza έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις βελόνες μίας χρήσης NovoFine ή NovoTwist με μήκος έως 8 mm και πάχος 32G.

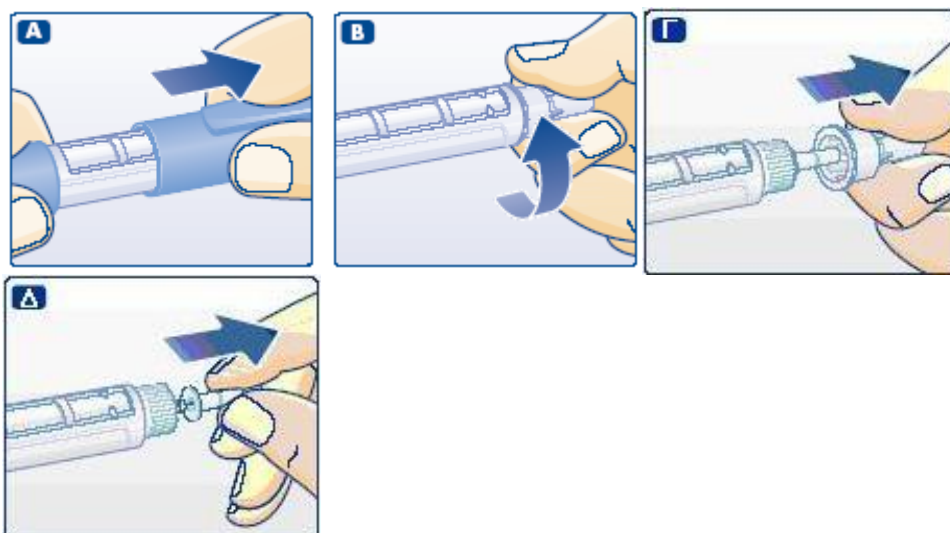
### Πένα Victoza



### Βελόνα (παράδειγμα)



### Προετοιμασία της πένας Victoza

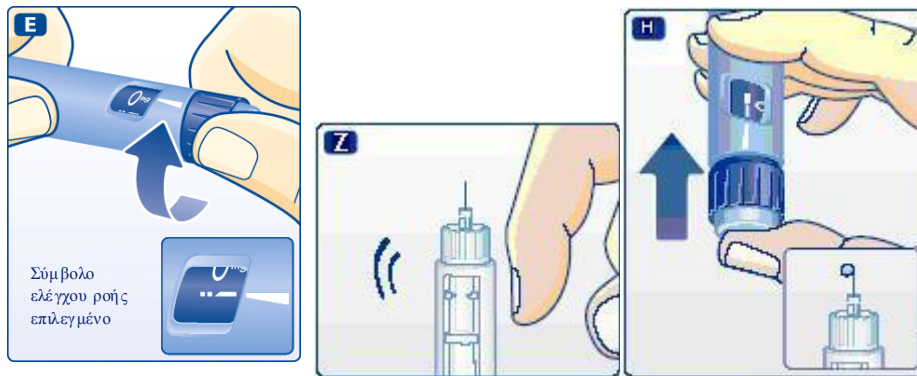


- A.** Αφαιρέστε το καπάκι της πένας.
- B.** Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από μια νέα βελόνα μίας χρήσης. Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά πάνω στην πένα.
- Γ.** Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα.

- Δ. Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το.
- ⚠ Να χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούργια βελόνα για κάθε ένεση για αποφυγή μόλυνσης.
- ⚠ Προσέξτε να μη λυγίσει ή υποστεί άλλη ζημιά η βελόνα.
- ⚠ Μην επανατοποθετείτε ποτέ το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας όταν το έχετε αφαιρέσει από τη βελόνα. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο κίνδυνος τραυματισμού σας με τη βελόνα.

### Έλεγχος της ροής

Ελέγχετε πάντα τη ροή ως εξής, πριν κάνετε ένεση με καινούρια πένα.



- E. Στρέψτε τον επιλογέα δόσης μέχρις ότου το σύμβολο ελέγχου ροής ευθυγραμμιστεί με το δείκτη.
- Z. Κρατήστε την πένα με τη βελόνα προς τα επάνω. Χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο με το δάχτυλό σας μερικές φορές. Με αυτόν τον τρόπο οι φυσαλίδες αέρα συγκεντρώνονται στο επάνω μέρος του φυσιγγίου.
- H. Κρατώντας τη βελόνα προς τα επάνω, πιέστε το κουμπί δόσης μέχρις ότου η τιμή 0 mg ευθυγραμμιστεί με το δείκτη. Επαναλάβετε τα βήματα E έως H μέχρις ότου εμφανιστεί μια σταγόνα λιραγλουτίδης στην άκρη της βελόνας. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα μετά από έξι προσπάθειες, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα E έως H το πολύ έξι φορές. Εάν εξακολουθείτε να μην βλέπετε καμία σταγόνα λιραγλουτίδης, η πένα έχει σπάσει και πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια καινούρια.
- ⚠ Σε περίπτωση που η πένα σας έπεσε σε σκληρή επιφάνεια ή υποψιάζεστε ότι έχει κάποια ατέλεια, βάζετε πάντα μια νέα βελόνα μίας χρήσης και ελέγχετε τη ροή πριν την ένεση.

## Επιλογή της δόσης σας

Ελέγχετε πάντα ότι ο δείκτης είναι ευθυγραμμισμένος με την τιμή 0 mg.



- Θ. Στρέψτε τον επιλογέα δόσης μέχρις ότου η επιθυμητή δόση ευθυγραμμιστεί με το δείκτη (0,6 mg, 1,2 mg ή 1,8 mg).

Σε περίπτωση που επιλέξετε μια εσφαλμένη δόση κατά λάθος, απλά αλλάξτε την στρέφοντας τον επιλογέα δόσης προς τα εμπρός ή προς τα πίσω μέχρις ότου η σωστή δόση ευθυγραμμιστεί με το δείκτη. Όταν στρέφετε τον επιλογέα δόσης προς τα πίσω, προσέξτε να μην πατήσετε το κουμπί δόσης, καθώς ενδέχεται να διαρρεύσει λιραγλουτίδη.

Σε περίπτωση που ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν η επιθυμητή δόση να ευθυγραμμιστεί με το δείκτη, δεν επαρκεί η ποσότητα της εναπομένουσας λιραγλουτίδης για μια πλήρη δόση. Στη συνέχεια, μπορείτε να προβείτε σε μία από τις παρακάτω ενέργειες:

### Διαιρέστε τη δόση σας σε δύο ενέσεις:

Στρέψτε τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση μέχρις ότου ευθυγραμμιστεί η τιμή 0,6 mg ή 1,2 mg με το δείκτη. Εγχύστε τη δόση. Ετοιμάστε μια καινούρια πένα για ένεση και εγχύστε τα υπόλοιπα mg για να ολοκληρώσετε τη δόση σας.

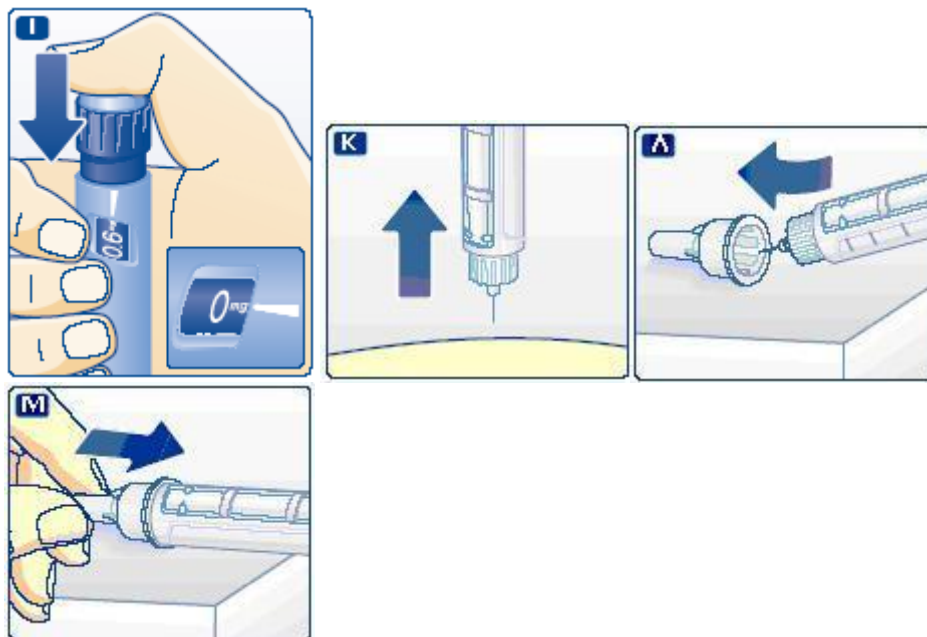
### Εγχύστε την πλήρη δόση με μια καινούρια πένα:

Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν ευθυγραμμιστεί η τιμή 0,6 mg με το δείκτη, ετοιμάστε μια καινούρια πένα και εγχύστε την πλήρη δόση με την καινούρια πένα.

- ▲ Ο επιλογέα δόσης παράγει ένα κλικ όταν τον στρέφετε. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτούς τους ήχους για να επιλέξετε την ποσότητα λιραγλουτίδης για ένεση.
- ▲ Μην χρησιμοποιήσετε τη διαβάθμιση φυσιγγίου για να μετρήσετε την ποσότητα λιραγλουτίδης για ένεση - δεν έχει ικανοποιητική ακρίβεια.
- ▲ Μην επιχειρήσετε να επιλέξετε δόσεις διαφορετικές από τα 0,6 mg, 1,2 mg ή 1,8 mg. Οι αριθμοί στην οθόνη πρέπει να ευθυγραμμίζονται με ακρίβεια με το δείκτη έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη σωστής δόσης.

## Χρήση της ένεσης

Εισάγετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας χρησιμοποιώντας την τεχνική ενέσεων που σας έδειξε ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:



- I. Πιέστε το κουμπί δόσης για να πραγματοποιήσετε την ένεση μέχρις ότου η τιμή 0 mg ευθυγραμμιστεί με το δείκτη. Κατά την ένεση, προσέξτε να μην αγγίξετε την οθόνη με τα δάχτυλά σας ή πιέσετε τον επιλογέα δόσης προς τα πλάγια. Ενδέχεται να παρεμποδιστεί η ένεση. Κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης και αφήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για έξι δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Με αυτόν τον τρόπο θα είστε βέβαιοι ότι λάβατε την πλήρη δόση σας.
  - K. Αφαιρέστε τη βελόνα.  
Μετά από την απομάκρυνση της βελόνας, ενδέχεται να δείτε μια σταγόνα λιραγλουτιδης στην άκρη της βελόνας.  
Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν έχει καμία επίδραση στη δόση που μόλις πήρατε.
  - L. Καθοδηγήστε την άκρη της βελόνας στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας χωρίς να το αγγίξετε.
  - M. Όταν καλυφθεί η βελόνα, πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Στη συνέχεια, ξεβιδώστε τη βελόνα. Απορρίψτε προσεκτικά τη βελόνα και επανατοποθετήστε το καπάκι της πένα. Όταν αδειάσει η πένα, απορρίψτε την προσεκτικά χωρίς να υπάρχει βελόνα προσαρτημένη. Παρακαλώ απορρίψτε την πένα και την βελόνα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- △ Να αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε την πένα Victoza χωρίς τη βελόνα προσαρτημένη.
  - △ Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μόλυνση, η λοίμωξη ή η διαρροή λιραγλουτιδης. Επίσης διασφαλίζεται ότι η δοσολογία είναι ακριβής.
  - △ Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το χειρισμό των χρησιμοποιημένων βελόνων για αποφυγή τραυματισμού τους με τις βελόνες.

### Φροντίδα της πένας Victoza

Η πένα Victoza διαθέτει ακρίβεια και είναι ασφαλής στη χρήση της. Αλλά πρέπει να τη φροντίζετε:

- Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε την πένα ή να την αποσυναρμολογήσετε.
- Φυλάσσετε την πένα μακριά από σκόνη, ρύπους και υγρά κάθε είδους.
- Καθαρίστε την πένα με ένα πανί που έχετε υγράνει σε ένα ήπιο απορρυπαντικό. Μην

επιχειρήσετε να την πλύνετε, να τη διαποτίσετε ή να τη λιπάνετε, διότι ενδέχεται να την βλάψετε.



Σημαντικές πληροφορίες

- Μην μοιράζεστε την πένα Victoza με κανένα άλλο άτομο.
- Φυλάσσετε την πένα Victoza σε μέρη που δε μπορούν να την προσεγγίσουν άλλοι και ιδιαίτερα τα παιδιά.