

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Victoza, 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu liraglutyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Victoza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Victoza
3. Jak stosować lek Victoza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Victoza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Victoza i w jakim celu się go stosuje

Lek Victoza zawiera substancję czynną liraglutyd. Pomaga on zmniejszyć stężenie cukru we krwi, gdy jest ono zbyt duże. Spowalnia również przejście pokarmu przez żołądek, a także może pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

Lek Victoza jest stosowany jako samodzielny lek przeciwcukrzycowy w przypadku, gdy stosowanie tylko diety i wysiłku fizycznego nie wystarcza do uzyskania kontroli stężenia glukozy we krwi u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego).

Lek Victoza jest stosowany z innymi lekami przeciwcukrzycowymi w przypadku, gdy leki te nie wystarczają do uzyskania kontroli stężenia glukozy we krwi. Należą do nich:

- doustne leki przeciwcukrzycowe (takie jak metformina, pioglitazon, pochodne sulfonilomocznika, inhibitor kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2i)) i (lub) insulina.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Victoza

Kiedy nie stosować leku Victoza

- Jeśli pacjent ma uczulenie na liraglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- przed rozpoczęciem stosowania leku Victoza,
- w przypadku rozpoznania lub występowania w przeszłości choroby trzustki.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Victoza.

Tego leku nie należy stosować w przypadku cukrzycy typu 1 (tzn. gdy organizm w ogóle nie wytwarza insuliny) lub cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy związane z dużym

stężeniem cukru we krwi i zwiększeniem wysiłku oddechowego). Lek ten nie jest insuliną i w związku z tym nie należy stosować go jako zamiennika insuliny.

Stosowanie leku Victoza nie jest zalecane u pacjentów poddawanych dializie.

Stosowanie leku Victoza nie jest zalecane u pacjentów z ciężką chorobą wątroby.

Nie zaleca się stosowania leku Victoza u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.

Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności żołądka lub jelit, skutkującymi opóźnieniem opróżniania żołądka (tzw. gastropareza) lub nieswoistym zapaleniem jelit.

W przypadku występowania objawów ostrego zapalenia trzustki, takich jak utrzymujący się silny ból brzucha, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

W przypadku choroby tarczycy, w tym guzków tarczycy i powiększenia tarczycy, należy zwrócić się do lekarza.

W początkowym okresie stosowania leku Victoza można niekiedy doświadczyć utraty płynów (odwodnienia), np. w przypadku wymiotów, nudności lub biegunki. Należy pić dużo płynów, aby uniknąć odwodnienia. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Victoza może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej. Brak danych dotyczących stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Victoza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- pochodne sulfonilomocznika (takie jak glimepiryd lub glibenklamid) lub insulina. Możliwe jest wystąpienie hipoglikemii (małego stężenia cukru we krwi) w przypadku stosowania leku Victoza razem z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, gdyż pochodne sulfonilomocznika i insulina zwiększają ryzyko hipoglikemii. W przypadku rozpoczęcia stosowania tych leków jednocześnie po raz pierwszy, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny. Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi – patrz punkt 4. Jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonilomocznika (taką jak glimepiryd lub glibenklamid) lub insulinę, lekarz może zalecić badanie stężenia cukru we krwi. Pomoże mu to stwierdzić, czy należy zmienić dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny;
- jeśli pacjent stosuje insulinę; lekarz prowadzący powie, jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie może rozkładać glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny);
- warfaryna lub inne doustne leki przeciwzakrzepowe – może być konieczne częstsze wykonywanie badań oceniających krzepliwość krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować lekarza. Leku Victoza nie powinno się stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy może mieć on szkodliwy wpływ na płód.

Nie wiadomo, czy lek Victoza przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może zmniejszyć zdolność koncentracji. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, kiedy pojawiają się oznaki hipoglikemii. Patrz punkt 4 – Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. W celu uzyskania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Victoza

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Victoza

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Dawka początkowa wynosi 0,6 mg raz na dobę, przez co najmniej tydzień.
- Lekarz poinformuje, kiedy należy zwiększyć dawkę do 1,2 mg raz na dobę.
- Lekarz może później zalecić zwiększenie dawki do 1,8 mg raz na dobę, jeśli nie osiągnie się odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 1,2 mg.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Lek Victoza jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać go do żyły ani do mięśnia. Najlepsze miejsca do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia to przednia część ud, brzucha lub ramię. Każdego dnia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w celu zmniejszenia ryzyka powstawania zgrubień.

Można samodzielnie wykonać wstrzyknięcie o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków. Po wybraniu najbardziej dogodnej pory dnia zaleca się wstrzykiwanie leku Victoza w przybliżeniu o tej samej porze dnia.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak należy go używać. Szczegółowa instrukcja obsługi znajduje się na odwrocie niniejszej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Victoza

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Victoza należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pacjent może wymagać leczenia. Możliwe jest wystąpienie nudności, wymiotów, biegunki lub małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi – patrz punkt 4.

Pominięcie zastosowania leku Victoza

W przypadku pominięcia dawki, lek Victoza należy zastosować natychmiast, gdy się o tym sobie przypomni.

Jeśli jednak minęło ponad 12 godzin od momentu, kiedy powinno się zastosować lek Victoza, należy pominąć dawkę, o której się zapomniało. Następnego dnia, tak jak zwykle, zastosować kolejną dawkę. Nie należy następnego dnia przyjmować dodatkowej dawki lub zwiększać dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Victoza

Nie należy przerywać stosowania leku Victoza bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku, stężenie cukru we krwi może się zwiększyć.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą się pojawić nagle i mogą zaliczać się do nich: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji, drżenie. Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan. Wystąpienie powyższych objawów jest bardziej prawdopodobne, jeżeli stosowana jest równocześnie pochodna sulfonilomocznika lub insulina. Lekarz może zmniejszyć dawkę tych leków przed zastosowaniem leku Victoza.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów

- Ciężka reakcja uczuleniowa (reakcja anafilaktyczna), w tym dodatkowe objawy, takie jak: trudności z oddychaniem, obrzęk gardła i twarzy, przyspieszone bicie serca, itd. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów, natychmiast należy zwrócić się o pomoc medyczną i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Niedrożność jelita – ciężka postać zaparcia, któremu towarzyszą takie objawy jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty, itd.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- Stany zapalne trzustki (zapalenie trzustki). Zapalenie trzustki może mieć poważny przebieg, potencjalnie zagrażający życiu. Należy zaprzestać stosowania leku Victoza i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych: silne i uporczywe bóle brzucha (w okolicy żołądka) mogące promieniować do pleców, a także nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Nudności. Zwykle przemijające.
- Biegunka. Zwykle przemijająca.

Często

- Wymioty.

W początkowym okresie stosowania leku Victoza można niekiedy doświadczyć utraty płynów (odwodnienia), np. w przypadku wymiotów, nudności i biegunki. Należy pić dużo płynów, aby uniknąć odwodnienia.

- Ból głowy
- Niestrawność
- Zapalenie żołądka (nieżyt żołądka). Do objawów należą: ból brzucha, nudności i wymioty.
- Reflaks żołądkowo-przełykowy. Do objawów należy zgaga.
- Bolesny lub wzdęty brzuch
- Uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- Zaparcie
- Wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- Zmniejszenie apetytu
- Zapalenie oskrzeli
- Przeziębienie
- Zawroty głowy
- Przyspieszenie tętna

- Zmęczenie
- Ból zęba
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka)
- Zwiększone stężenie enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza).

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Reakcje uczuleniowe takie jak świąd (swędzenie) i pokrzywka (rodzaj skórnej wysypki)
- Odwodnienie, niekiedy z zaburzeniami czynności nerek
- Złe samopoczucie
- Kamienie żółciowe
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Zmiana odczuwania smaku
- Opóźnienie opróżniania żołądka.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Grudki pod skórą mogą być spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna; częstość występowania nie została określona).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Victoza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od zamrażalnika.

Podczas stosowania

Wstrzykiwacz można przechowywać do jednego miesiąca w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C–8°C), z dala od zamrażalnika. Nie zamrażać.

Jeśli wstrzykiwacz nie jest używany, w celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Victoza

- Substancją czynną leku jest liraglutyd. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 6 mg liraglutylu. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 18 mg liraglutylu.
- Pozostałe składniki leku to disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Victoza i co zawiera opakowanie

Lek Victoza jest dostarczany jako przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu wystarczającego na 30 dawek po 0,6 mg, 15 dawek po 1,2 mg lub 10 dawek po 1,8 mg.

Lek Victoza jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 3, 5 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie nie zawiera igieł.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

INSTRUKCJA OBSŁUGI WSTRZYKIWACZA Z LEKIEM VICTOZA

Przed użyciem wstrzykiwacza należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.

Wstrzykiwacz zawiera 18 mg liraglutynu. Można wybrać dawki 0,6 mg, 1,2 mg oraz 1,8 mg.

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami do wstrzykiwań NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm i grubości od 32G (0,25/0,23 mm).

Igła (przykład)



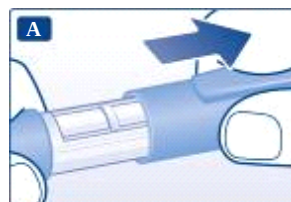
Wstrzykiwacz z lekiem Victoza



Przygotowanie wstrzykiwacza

Sprawdzić nazwę oraz kolorową etykietę, by upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera liraglutyd. Stosowanie niewłaściwego leku może wyrządzić poważne szkody.

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



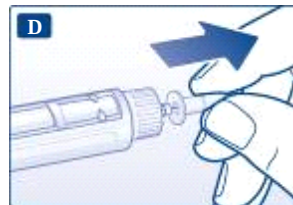
Zdjąć papierową nalepkę z nowej jednorazowej igły. Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza.



Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



- ⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania liraglutynu, zablokowania igieł oraz niedokładnego dawkowania.
- ⚠ Należy uważać, by nie zgąć ani nie uszkodzić igły.
- ⚠ Nigdy nie należy nakładać ponownie wewnętrznej osłonki igły. Można ukłuć się igłą.

Dbanie o wstrzykiwacz

- Nie należy próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza.

- Przechowywać wstrzykiwacz z dala od kurzu, brudu i wszelkiego rodzaju płynów. - Czyścić wstrzykiwacz szmatką zwilżoną łagodnym detergentem. - Nie należy próbować myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ można go w ten sposób uszkodzić.	
⚠ Ważne informacje - Nie udostępniać wstrzykiwacza ani igieł innym osobom. - Wstrzykiwacz przechowywać w miejscu niedostępnym dla innych osób, zwłaszcza dzieci. - Każdego dnia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w celu zmniejszenia ryzyka powstawania zgrubień.	
Sprawdzanie przepływu w przypadku każdego nowego wstrzykiwacza W przypadku każdego nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ przed pierwszym wstrzyknięciem. Jeśli wstrzykiwacz jest już stosowany, należy przejść do punktu H „Nastawienie dawki”. Obracać pokrętkiem nastawiania dawki, aż symbol sprawdzania przepływu ustawi się w jednej linii ze wskaźnikiem.	 Wybrano symbol sprawdzania przepływu
Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry kilka razy delikatnie popukać palcem we wkład, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.	
Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki, aż oznaczenie 0 mg ustawi się w jednej linii ze wskaźnikiem. Na końcu igły powinna pojawić się kropla liraglutynu. Jeśli kropla liraglutynu nie pojawi się, należy powtarzać etapy od E do G do czterech razy. Jeśli kropla liraglutynu nadal się nie pojawi, należy zmienić igłę i jeszcze raz powtórzyć etapy od E do G. Nie stosować wstrzykiwacza, jeśli kropla liraglutynu nadal się nie pojawia. Oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.	
⚠ W przypadku upuszczenia wstrzykiwacza na twardą powierzchnię lub podejrzenia, że wstrzykiwacz nie działa prawidłowo, zawsze należy nałożyć nową jednorazową igłę i sprawdzić przepływ przed wstrzyknięciem.	

Nastawienie dawki

Należy zawsze upewnić się, że wskaźnik znajduje się w jednej linii z oznaczeniem 0 mg.

Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aż oznaczenie odpowiedniej dawki (0,6 mg, 1,2 mg lub 1,8 mg) ustawi się w jednej linii ze wskaźnikiem.

Jeżeli przez pomyłkę wybrano złą dawkę, należy obrócić pokrętko nastawiania dawki w tył lub w przód, aż oznaczenie odpowiedniej dawki ustawi się w jednej linii ze wskaźnikiem.

W czasie cofania pokrętła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciekanie liraglutynu.

Jeśli pokrętko nastawiania dawki zatrzyma się zanim pożądana dawka ustawi się w jednej linii ze wskaźnikiem, oznacza to, że nie ma wystarczającej objętości liraglutynu do podania pełnej dawki. Można wtedy:

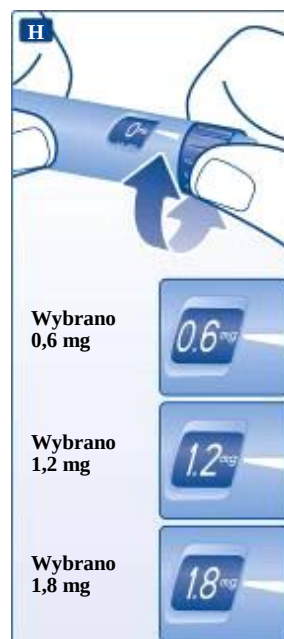
podzielić dawkę na dwa wstrzyknięcia:

obrócić pokrętko nastawiania dawki w dowolnym kierunku, aż oznaczenie 0,6 mg lub 1,2 mg ustawi się w jednej linii ze wskaźnikiem. Wstrzyknąć dawkę. Następnie przygotować nowy wstrzykiwacz i wstrzyknąć pozostałą ilość miligramów potrzebnych do uzupełnienia dawki.

Dawkę można podzielić pomiędzy obecnym wstrzykiwaczem, a nowym, tylko wówczas, jeśli zostało przeprowadzone szkolenie przez pracownika służby zdrowia. Należy użyć kalkulatora, aby zaplanować dawkę. Jeśli dawka zostanie źle podzielona, może zostać podane za dużo lub za mało liraglutynu.

wstrzyknąć pełną dawkę nowym wstrzykiwaczem:

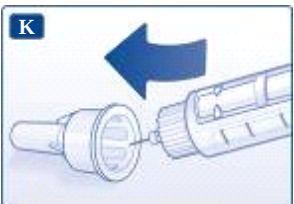
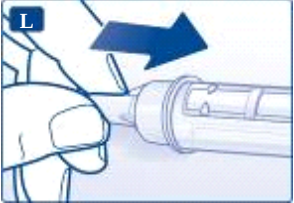
jeśli pokrętko nastawiania dawki zatrzyma się, zanim oznaczenie 0,6 mg ustawi się w jednej linii ze wskaźnikiem, należy przygotować nowy wstrzykiwacz i wstrzyknąć nim pełną dawkę.



⚠ Nie należy próbować nastawiać dawek innych niż 0,6 mg, 1,2 mg lub 1,8 mg. Cyfry w okienku muszą znajdować się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem, aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.

W czasie obracania pokrętkiem nastawiania dawki słysząc kliknięcia. Nie wolno się nimi posługiwać w celu nastawienia dawki.

Nie należy korzystać z podziałki wkładu w celu odmierzenia ilości liraglutynu potrzebnej do wstrzyknięcia, gdyż nie jest ona wystarczająco dokładna.

Wykonanie wstrzyknięcia Wbić igłę w skórę stosując się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki. Następnie postępować zgodnie z poniższą instrukcją. W celu wykonania wstrzyknięcia wcisnąć przycisk podania dawki, aż oznaczenie 0 mg ustawi się w jednej linii ze wskaźnikiem. Należy uważać, aby w trakcie wstrzyknięcia nie dotknąć okienka palcami ani nie nacisnąć z boku pokrętła nastawiania dawki. Może to zablokować wstrzyknięcie. Trzymać przycisk podania dawki wciśnięty i pozostawić igłę wbitą w skórę przez co najmniej 6 sekund, aby upewnić się, że została podana pełna dawka.	
Wyjąć igłę. Na końcu igły może pojawić się kropla liraglutynu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.	
Wprowadzić końcówkę igły do zewnętrznej osłonki igły bez dotykania igły lub zewnętrznej osłonki igły.	
Gdy igła jest schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu. Następnie odkręcić igłę. Ostrożnie wyrzucić igłę i z powrotem nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz. Jeśli wstrzykiwacz jest pusty, należy go ostrożnie wyrzucić bez przymocowanej igły. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i igłę zgodnie z lokalnymi przepisami.	
⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy zdjąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez nałożonej igły. ⚠ Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia lub wyciekania liraglutynu, zablokowania igieł i niedokładnego dawkowania. ⚠ Opiekunowie muszą bardzo ostrożnie obchodzić się z użytymi igłami, aby uniknąć ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.	

ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących liraglutynu, wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących amyloidozy skórnej pochodzących z piśmiennictwa, spontanicznych zgłoszeń, w tym niektórych przypadków o ścisłym związku czasowym, z dodatnim wynikiem biopsji oraz ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem liraglutynu a amyloidozą skórą jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne dotyczące produktów zawierających liraglutyn należy odpowiednio zmienić.

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących liraglutynu CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego jako substancję czynną liraglutyn pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.