

Regulatory Operations

Leaflet on roll:
406x310-020
Current 2.0

Colour:
PMS 280C +
PMS 659C

Prospecto: Información para el usuario

Victoza®

6 mg/ml

Solución inyectable en dispositivo prellenado
Liraglutida

Lea cuidadosamente el prospecto completo antes de usar este medicamento.

- Guarde este prospecto. Quizá requiera leerlo nuevamente.
- En caso de tener cualquier duda, consulte con su médico, personal de enfermería o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito para usted. No lo pase a otros. Puede ser dañino, incluso cuando los síntomas sean similares a los suyos.
- En caso de que cualquier efecto adverso se vuelva serio, o si nota cualquier efecto adverso no detallado en este prospecto, por favor avise a su médico, personal de enfermería o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Victoza® y para qué se usa?
2. Lo que debe saber antes de usar Victoza®
3. ¿Cómo usar Victoza®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo conservar Victoza®?
6. Información adicional

1 ¿Qué es Victoza® y para qué se usa?

Victoza® contiene la sustancia activa liraglutida. Ayuda al cuerpo a reducir el nivel de glucosa en la sangre solo cuando este es muy alto. También hace más lento el paso de la comida a través del estómago.

Victoza® se usa junto con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en la sangre. Estos pueden incluir anti-diabéticos orales (como la metformina, pioglitazona y sulfonilurea) y/o una insulina basal, un tipo de insulina que funciona todo el día.

2 Lo que debe saber antes de usar Victoza®

No use Victoza®

- Si es alérgico (hipersensible) a liraglutida o a cualquiera de los componentes de Victoza® (detallados en la sección 6 *Información adicional "¿Qué contiene Victoza?"*)

Tenga cuidado especial con Victoza®

Hable con su médico, farmacéutico o personal de enfermería:

- antes de usar Victoza®.
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad al páncreas.

No debe usar este medicamento si tiene diabetes tipo 1 (su cuerpo no produce insulina) o cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes con un alto nivel de azúcar en sangre y un aumento en el esfuerzo por respirar). Este medicamento no es una insulina y, por lo tanto, no se debe usar como sustituto de esta.

No hay antecedentes del uso de este medicamento en pacientes con problemas renales graves. Si tiene alguna enfermedad renal grave o se somete a diálisis, consulte a su médico.

Existen pocos antecedentes del uso de este medicamento en pacientes con problemas hepáticos. No se recomienda su uso si usted presenta una enfermedad hepática.

Existen pocos antecedentes del uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia cardíaca. No se recomienda su uso si usted presenta insuficiencia cardíaca grave.

No se recomienda este medicamento si presenta un problema estomacal o intestinal grave que origine un vaciado gástrico retardado (denominado gastroparesis), o enfermedad inflamatoria intestinal.

Si presenta síntomas de pancreatitis aguda, como dolor estomacal intenso y persistente, debe consultar de inmediato a su médico (vea la sección 4).

Si tiene alguna enfermedad a la tiroides, inclusive nódulos en la tiroides y aumento de tamaño de la glándula tiroides, consulte a su médico.

Cuando inicie su tratamiento con Victoza®, en algunos casos es posible que experimente pérdida de fluidos/deshidratación, como por ejemplo vómitos, náuseas o diarrea. Es importante que evite la deshidratación bebiendo líquidos en abundancia. Contacte a su médico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Niños y adolescentes

No se debe usar Victoza® en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico, personal de enfermería o farmacéutico si está usando o si ha usado recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos de venta sin receta médica.

Sobre todo, informe a su médico, personal de enfermería o farmacéutico si está usando medicamentos para la diabetes que contengan los siguientes principios activos:

- Una sulfonilurea (como glimepirida o glibenclamida) y/o insulina basal. Se puede presentar hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) al usar Victoza® junto con una sulfonilurea y/o insulina basal. Cuando empiece a usar estos medicamentos en conjunto, su médico podrá pedirle que disminuya la dosis del medicamento de sulfonilurea. Por favor, consulte la sección 4 para las señales de advertencia de bajo nivel de azúcar en sangre. Si también está tomando una sulfonilurea (como glimepirida o glibenclamida) y/o insulina basal, es posible que su médico le indique que mida sus niveles de azúcar en la sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de la sulfonilurea y/o la insulina basal.
- Warfarina u otro medicamento anticoagulante oral. Es posible que se requieran análisis de sangre más frecuentes para determinar la capacidad de coagulación de su sangre.

Uso de Victoza® con alimentos y bebidas

Se puede usar Victoza® sin importar los alimentos.

Embarazo y lactancia

Coméntele a su médico si está embarazada, cree estarlo o planea estarlo. Victoza® no debe usarse durante el embarazo. No hay información respecto a si Victoza® puede causar daño al feto.

Se desconoce si Victoza® pasa a través de la leche materna. No use Victoza® si está lactando.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento si está embarazada o lactando.

Uso de vehículos y maquinaria

Debe evitar los niveles bajos de azúcar (hipoglucemia) si conduce o utiliza herramientas o maquinaria, ya que esto reduce su capacidad de concentración. Su médico le informará cómo lograr esto.

3 ¿Cómo usar Victoza®?

Siempre use Victoza® en la forma en que su médico le indique. Debe verificarlo con su médico, personal de enfermería o farmacéutico en caso de no estar seguro.

- La dosis inicial es **0,6 mg** una vez al día, durante al menos una semana.
- Su médico le indicará cuándo aumentar a **1,2 mg** una vez al día.
- Su médico quizá le diga que aumente aún más la dosis a **1,8 mg** una vez al día si su glucosa en sangre no se controlara adecuadamente con una dosis de 1,2 mg.

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

Victoza® se administra como una inyección bajo la piel (subcutánea). No inyecte en la vena o músculo. Los mejores lugares para aplicar la inyección son la parte frontal de los muslos, la parte frontal de la cintura (abdomen) o la parte superior de sus brazos.

Puede aplicarse la inyección a cualquier hora del día, sin importar los alimentos. Una vez que haya encontrado la hora más conveniente es preferible que inyecte Victoza® alrededor de la misma hora.

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, su médico o personal de enfermería le mostrarán cómo utilizarlo.

En el reverso de este prospecto se encuentran instrucciones de uso detalladas.

Si aplica más Victoza® de la que debiera

En caso de aplicar más Victoza® debe informar de inmediato a su médico. Quizá requiera tratamiento médico. Puede experimentar náuseas o vómitos.

Si se olvida de aplicar Victoza®

Si pasa por alto una dosis, aplique Victoza® apenas lo recuerde.

Sin embargo, si han pasado más de 12 horas desde que debió aplicarse Victoza®, omita la dosis faltante y aplique la dosis siguiente de la manera usual al siguiente día. No aplique una dosis extra ni aumente la dosis el día siguiente para suplir la faltante.

Si deja de aplicar Victoza®

No deje de aplicar Victoza® sin comentarlo con su médico. Si deja de aplicarla, sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso del medicamento, consulte con su médico, personal de enfermería o farmacéutico.

4 Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Victoza® puede causar efectos adversos, aunque esto no le pasa a todos. Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, definidas como se indica a continuación:

- muy común: afecta a más de 1 de cada 10 usuarios
- común: afecta a entre 1 y 10 de cada 100 usuarios
- poco común: afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios
- rara: afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios
- muy rara: afecta a menos de 1 usuario de cada 10.000

- desconocida: no se puede calcular la frecuencia a partir de los datos conocidos.

Efectos adversos muy comunes

- Náuseas (indisposición). Por lo general desaparece después de un tiempo.
- Diarrea. Por lo general desaparece después de un tiempo.

Efectos adversos comunes

- Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre). Los signos de advertencia de niveles bajos de azúcar en la sangre pueden aparecer de improviso y pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, taquicardia, indisposición, mucha hambre, cambios en la visión, somnolencia, debilidad, nerviosismo, ansiedad, confusión, dificultad para concentrarse, temblor. Su médico le informará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer si descubre estos signos de advertencia. Es más probable que esto suceda si ya toma una sulfonilurea o una insulina basal. Su médico puede reducir la dosis de estos medicamentos antes de que usted comience a usar Victoza®.

- Anorexia
- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Vómitos
- Indigestión
- Inflamación de estómago (gastritis). Los signos incluyen dolor estomacal, náuseas y vómitos.
- Reflujo gastroesofágico (GORD). Los síntomas incluyen ardor estomacal.
- Distensión abdominal
- Dolor en la región abdominal superior
- Estreñimiento
- Flatulencias
- Eructos
- Infección del tracto respiratorio superior
- Reacciones en el lugar de la inyección (como hematomas, dolor, irritación, picazón y erupción cutánea)
- Reacciones alérgicas como la erupción cutánea
- Aumento en la frecuencia cardíaca

Efectos adversos poco comunes

- Reacciones alérgicas, como prurito (picazón) y urticaria (un tipo de erupción cutánea)
- Malestar (sentirse mal)
- Deshidratación, en ocasiones con función renal disminuida.

Efectos adversos raros

- Una forma grave de reacción alérgica (reacción anafiláctica) con síntomas adicionales, tales como problemas para respirar, hinchazón de la garganta y del rostro, latidos cardíacos rápidos, etc. Si experimenta estos síntomas, debe buscar ayuda médica de inmediato e informar a su médico lo antes posible.

Efectos adversos muy raros

- Casos de inflamación del páncreas (pancreatitis). La pancreatitis puede ser una afección médica grave, potencialmente mortal. Deje de tomar Victoza® y comuníquese de inmediato con un médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos: dolor en el abdomen (área del estómago) intenso y persistente que podría irradiarse hasta la espalda, así como también náuseas y vómitos, ya que esto podría ser una señal de inflamación en el páncreas (pancreatitis).

En caso de que cualquiera de los efectos adversos se incrementara, o si nota cualquier efecto adverso no indicado en este prospecto, por favor informe a su médico, personal de enfermería o farmacéutico.

5 ¿Cómo conservar Victoza®?

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños. No aplique Victoza® después de la fecha de caducidad señalada en la etiqueta del dispositivo y en el estuche. La fecha de caducidad hace referencia al último día de ese mes.

Antes de abrir:

Conservar en el refrigerador (2°C – 8°C). Manténgalo alejado del compartimiento congelador. No congelar.

Durante el uso:

Puede mantener el dispositivo durante 1 mes si lo conserva a una temperatura por debajo de 30°C o en el refrigerador (2°C – 8°C), alejado del compartimiento congelador. No congelar.

Cuando no esté usando el dispositivo, manténgalo con la tapa puesta para protegerlo de la luz.

No aplique Victoza® si la solución no es clara e incolora, o casi incolora.

6 Información adicional

¿Qué contiene Victoza®?

- La sustancia activa es liraglutida. Un ml de solución inyectable contiene 6 mg de liraglutida. Un dispositivo prellenado contiene 18 mg de liraglutida.
- Los otros componentes son fosfato disódico dihidratado, propilenglicol, fenol y agua para inyectables.

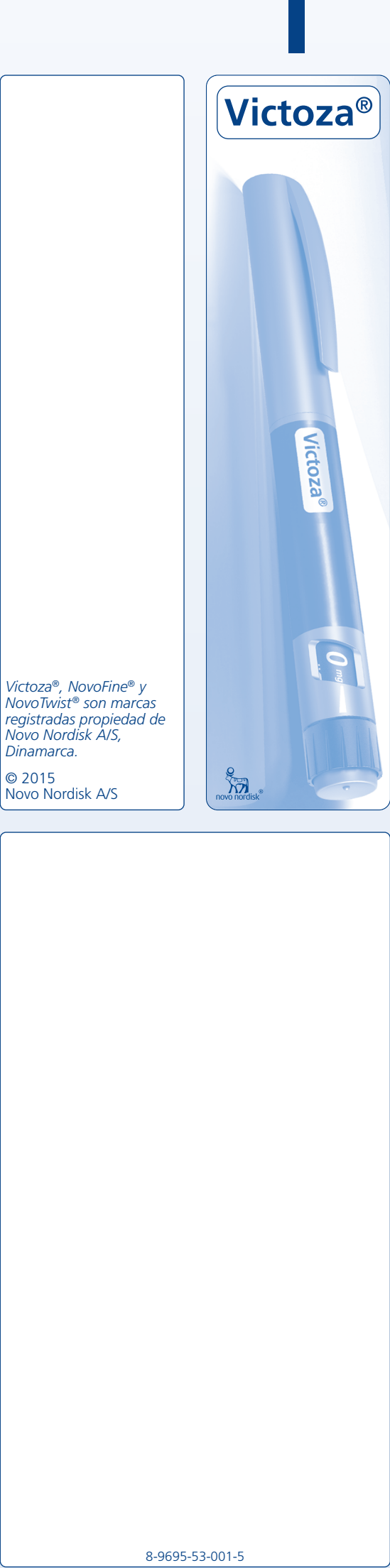
Aspecto de Victoza® y contenido del empaque

Victoza® se suministra como una solución inyectable clara e incolora o casi incolora en un dispositivo prellenado. Cada dispositivo contiene 3 ml de solución para suministrar 30 dosis de 0,6 mg, 15 dosis de 1,2 mg o 10 dosis de 1,8 mg.

Victoza® está disponible en empaques con 1, 2, 3, 5 o 10 dispositivos. Puede ser que no se comercialicen todos los empaques.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

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



Victoza®, NovoFine® y NovoTwist® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2015
Novo Nordisk A/S

8-9695-53-001-5



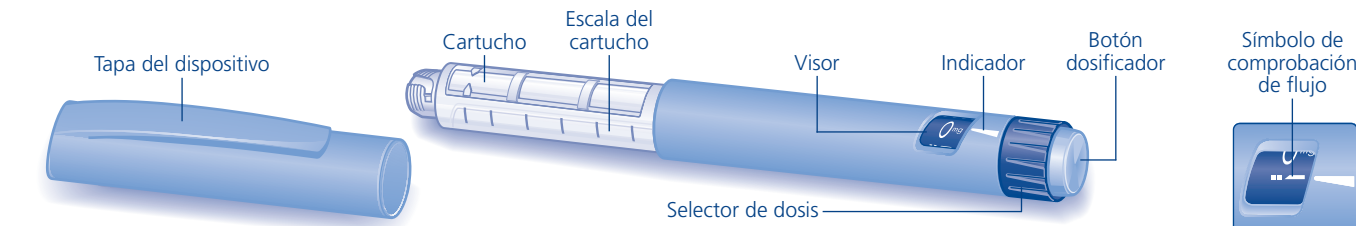
Code end |
Code: 100% Direction →
Length: Max. 20 mm (100%)

Por favor, lea cuidadosamente estas instrucciones antes de usar su dispositivo.

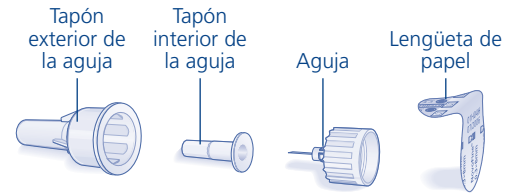
Su dispositivo incluye 18 mg de liraglutida. Puede seleccionar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg y 1,8 mg.

El dispositivo está diseñado para usarse con agujas para inyección desechables NovoFine® o NovoTwist® con una longitud máxima de 8 mm y tan delgadas como 32G (0,25/0,23 mm).

Dispositivo Victoza®



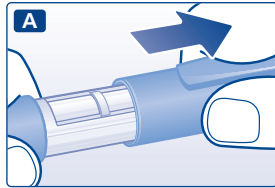
Aguja (ejemplo)



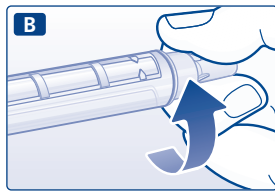
Prepare su dispositivo

Verifique el nombre y el código de color de su dispositivo para asegurarse de que contenga liraglutida. Usar el medicamento incorrecto podría causarle grave daño.

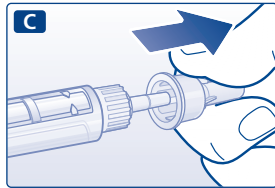
A Retire la tapa del dispositivo.



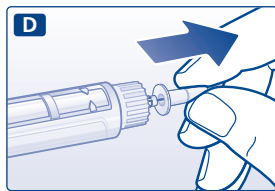
B Retire la lengüeta de papel de una aguja desechable nueva. Enrosque la aguja en línea recta y con firmeza en el dispositivo.



C Retire el tapón exterior de la aguja y guárdelo para después.



D Retire el tapón interior de la aguja y deséchelo.



⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.** Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, filtración de liraglutida, agujas obstruidas e imprecisión de la dosis.

⚠ Tenga cuidado de no doblar ni dañar la aguja.

⚠ Nunca coloque el tapón interior de nuevo sobre la aguja una vez que lo haya retirado. Podría lastimarse con la aguja.

Cuidado del dispositivo

- No trate de reparar ni desarmar el dispositivo.
- Mantenga el dispositivo alejado del polvo, suciedad y todo tipo de líquidos.
- Limpie el dispositivo con un paño húmedo y detergente suave.
- No trate de lavarlo, sumergirlo ni lubricarlo: puede dañar el dispositivo.

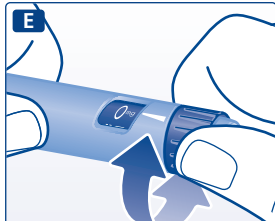
⚠ Información importante

- No comparta el dispositivo ni las agujas con nadie.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de otras personas, particularmente niños.

Con cada dispositivo nuevo, verifique el flujo

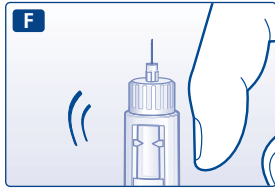
Siempre verifique el flujo antes de inyectarse por primera vez con un dispositivo nuevo. Si su dispositivo ya está en uso, vaya a 'Seleccionar la dosis', paso H.

E Gire el selector de dosis hasta que el símbolo de verificación de flujo esté alineado con el indicador.



Símbolo de verificación de flujo seleccionado

F Sostenga el dispositivo con la aguja orientada hacia arriba. Dé varios golpecitos ligeros al cartucho con el dedo. Esto asegurará que cualquier burbuja de aire se acumule en la parte superior del cartucho.

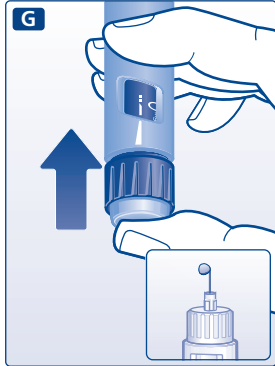


G Mantenga la aguja hacia arriba y presione el botón dosificador hasta que 0 mg esté alineado con el indicador.

Debe aparecer una gota en la punta de la aguja. Si esta no aparece, repita los pasos **E** al **G** hasta cuatro veces.

Si aún no aparece ninguna gota, cambie la aguja y repita los pasos **E** al **G** una vez más.

Si sigue sin observar una gota de liraglutida, no use el dispositivo. Esto indica que el dispositivo está averiado y deberá usar uno nuevo.



⚠ En caso de que se le haya caído el dispositivo contra una superficie dura o cuando sospeche que algo no está bien, siempre coloque una aguja desechable nueva y verifique el flujo antes de inyectar.

Seleccionar la dosis

Siempre verifique que el indicador esté alineado con 0 mg.

H Gire el selector de dosis hasta que la dosis que usted requiera esté alineada con el indicador (0,6 mg, 1,2 mg o 1,8 mg).

Si por error selecciona la dosis equivocada, simplemente gire el selector hacia un lado o el otro hasta que la dosis adecuada se alinee con el indicador.

Tenga cuidado de no presionar el botón dosificador al girar el selector al revés, pues podría derramarse liraglutida.

Si el selector de dosis se detiene antes de poder seleccionar la dosis requerida, quiere decir que no queda suficiente liraglutida para una dosis completa. En cuyo caso usted podrá:

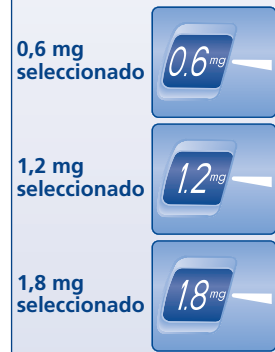
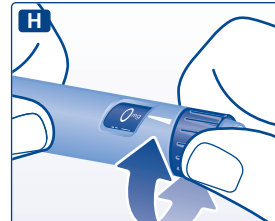
Dividir su dosis en dos inyecciones:

Gire el selector de dosis en cualquier dirección hasta que 0,6 mg o 1,2 mg estén alineados con el indicador. Inyecte la dosis. Prepare un nuevo dispositivo para inyección e inyecte el número restante de mg para completar su dosis.

Solo puede dividir la dosis entre su dispositivo actual y uno nuevo si un profesional de la salud le enseña o se lo aconseja. Use una calculadora para planificar las dosis. Si divide la dosis incorrectamente, es posible que inyecte mucha o muy poca liraglutida.

Injectar la dosis completa con un nuevo dispositivo:

Si el selector de dosis se detiene antes de que 0,6 mg se alinee con el indicador, prepare un nuevo dispositivo e inyecte la dosis completa con el nuevo dispositivo.



⚠ No trate de seleccionar otras dosis que no sean 0,6 mg, 1,2 mg o 1,8 mg. Los números en el visor deben alinearse de manera precisa con el indicador para asegurar que reciba la dosis correcta. El selector de dosis hace clic al girarlo. No debe basarse en estos clics para seleccionar su dosis. No se base en la escala del cartucho para medir cuánta liraglutida inyectar: no es suficientemente preciso.

Injectar la dosis

Introduzca la aguja en la piel usando la técnica de inyección que le enseñó su médico o personal de enfermería y luego proceda como se indica a continuación:

I Presione el botón dosificador e inyecte hasta que 0 mg se alinee con el indicador. Tenga cuidado de no tocar el visor con los demás dedos y de no presionar de lado el botón dosificador al inyectar. Hacerlo podría bloquear la inyección.

Mantenga el botón dosificador presionado y deje la aguja bajo su piel durante al menos seis segundos. Esto es para asegurarse de recibir la dosis completa.

J Extraiga la aguja.

Al hacerlo quizá note una gota de liraglutida en la punta de la aguja. Esto es normal y no tiene efecto sobre la dosis que acaba de recibir.

K Coloque la punta de la aguja dentro del tapón exterior de la aguja sin tocar el tapón exterior.

L Cuando la aguja esté cubierta, empuje cuidadosamente el tapón exterior de la aguja hasta taparla completamente. Una vez hecho esto, desenrosque la aguja, deséchela con cuidado y coloque de nuevo la tapa del dispositivo.

Cuando el dispositivo esté vacío, deséchelo con cuidado, asegurándose de haber retirado la aguja. Por favor, siga los requisitos locales a la hora de desechar el dispositivo y las agujas.

⚠ **Siempre retire la aguja después de cada inyección** y almacene su dispositivo sin la aguja puesta.

⚠ Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, filtración de liraglutida, agujas obstruidas e imprecisión en la dosis.

⚠ El personal de la salud **debe tener cuidado al manipular agujas usadas** para evitar sufrir lesiones e infecciones cruzadas.

Commodity no.:
8-9695-53-001-5

Version: 1.7

Documentum ObjectID : 0911b60481fdb38

This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signature.

Document signed by:

<i>Initials</i>	<i>Full Name</i>	
<i>Capacity</i>	<i>Reason</i>	<i>Date and time of Signature (Server Time)</i>
mghm	María-José Ghiringhelli	
Affiliate	1st Proof reader	2016/01/04 18:57:49
DIIM	Daniel Isaac Astudillo Majias	
Affiliate	2nd Proof reader	2016/01/15 18:58:28
SROJ	Srinivasa Rao J	
Graphics	1st Approver	2016/01/20 08:41:52
JLok	Jane Loklindt	
Quality Assurance	1st Approver	2016/01/20 13:32:35