



## **Victoza<sup>®</sup>** liraglutida

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Victoza<sup>®</sup>**  
liraglutida

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável de liraglutida 6,0 mg/mL em sistema de aplicação (multidose e descartável) pré-preenchido com 3 mL cada.

O sistema de aplicação Victoza<sup>®</sup> pode dispensar:

30 doses de 0,6 mg ou,  
15 doses de 1,2 mg ou,  
10 doses de 1,8 mg.

Embalagem contendo: 2 sistemas de aplicação.

### **VIA SUBCUTÂNEA**

### **USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém 6,0 mg de liraglutida.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico diidratado, propilenoglicol, fenol, hidróxido de sódio (ajuste de pH), ácido clorídrico (ajuste de pH) e água para injeção.

Um sistema de aplicação pré-preenchido contém 18 mg de liraglutida.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Victoza<sup>®</sup> é usado para tratar diabetes mellitus tipo 2. Victoza<sup>®</sup> é usado quando dieta e exercício sozinhos já não conseguem controlar seu nível de açúcar no sangue.

Victoza<sup>®</sup> pode ser usado junto com outros medicamentos para diabetes como metformina, uma sulfonilureia (como glimepirida ou glibenclamida), metformina e uma sulfonilureia (como glimepirida ou glibenclamida), assim como metformina e uma glitazona (como rosiglitazona ou pioglitazona).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Victoza<sup>®</sup> contém um medicamento chamado liraglutida. Victoza<sup>®</sup> ajuda seu corpo a reduzir seu nível de açúcar no sangue somente quando ele estiver muito alto. Victoza<sup>®</sup> também reduz a velocidade de passagem da comida pelo estômago. A liraglutida tem duração de ação de 24 horas e melhora o controle da glicemia (nível de açúcar no sangue), reduzindo a glicemia em jejum e pós-prandial (após as refeições) de pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use Victoza<sup>®</sup>:

- Se você for alérgico (hipersensível) à liraglutida ou a qualquer outro componente de Victoza<sup>®</sup>.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**



#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia atentamente esta bula antes de iniciar o uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, consulte seu médico, enfermeira ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus.
- Se qualquer um dos efeitos colaterais piorar ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, informe seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

##### **Tenha cuidado especial com Victoza®:**

- Se você também está tomando uma sulfonilureia (como glicemipirida ou glibenclâmida), seu médico pode pedir que você teste seu nível de açúcar no sangue. Isto ajudará seu médico a decidir se sua dose de sulfonilureia precisa ser modificada.

Victoza® não deve ser usado se você tiver diabetes tipo 1 ou cetoacidose diabética. Victoza® não deve ser usado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

Victoza® não é recomendado para pacientes com doença inflamatória intestinal e/ou gastroparesia diabética. Se você tiver sintomas de pancreatite aguda, como dor abdominal grave e persistente, você deve consultar seu médico.

**Dirigindo e operando máquinas:** Enquanto estiver dirigindo ou usando ferramentas ou máquinas, você deve evitar que o nível de açúcar no sangue fique muito baixo (hipoglicemia), pois isto pode reduzir sua capacidade para concentrar-se. Seu médico lhe dirá como fazer isto.

##### **Gravidez e Amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Converse com seu médico se estiver grávida, se acha que pode estar grávida, ou se está planejando engravidar. Victoza® não deve ser usado durante a gravidez. Não é sabido se Victoza® pode causar danos ao bebê que está por nascer.

Não é sabido se Victoza® passa para o leite materno. Não use Victoza® se estiver amamentando.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento se você estiver grávida ou amamentando.

##### **Principais interações medicamentosas:**

Informe seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você estiver utilizando ou tenha utilizado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você estiver usando medicamentos para diabetes que contém as seguintes substâncias:

- Insulina. O uso de Victoza® com insulina não foi avaliado.
- Sulfonilureia (como glicemipirida ou glibenclâmida). Você pode ter hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) se usar Victoza® junto com uma sulfonilureia já que a sulfonilureia aumenta o risco de hipoglicemia. Quando você começar a usar estes medicamentos em conjunto, seu médico pode pedir que você reduza a dose da sulfonilureia. (vide “8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?”).

##### **Utilizando Victoza® com alimentos e bebidas**

Você pode utilizar Victoza® sem se preocupar com as refeições.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de você começar a usar Victoza®, armazene em refrigerador (2 °C a 8 °C), longe do compartimento congelador. Não congele.



**Após aberto, válido por 1 mês, sendo armazenado à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) ou em refrigerador (2 °C a 8 °C).**

Mantenha longe do compartimento congelador. Não congele.

Quando você não estiver usando o sistema de aplicação, mantenha-o tampado para proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

A data de validade se refere ao último dia do mês indicado.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Victoza<sup>®</sup> é uma solução injetável límpida e incolor em um sistema de aplicação pré-preenchido.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Não use Victoza<sup>®</sup> se a solução não estiver límpida e incolor.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre use Victoza<sup>®</sup> exatamente como prescrito por seu médico. Você deve consultar seu médico, enfermeiro ou farmacêutico em caso de dúvida.

- A dose inicial é de 0,6 mg uma vez ao dia por pelo menos uma semana.
- Seu médico lhe dirá quando aumentar a dose para 1,2 mg uma vez por dia.
- Seu médico pode lhe pedir que aumente a dose para 1,8 mg uma vez ao dia, se sua glicemia não estiver controlada com uma dose de 1,2 mg.
- Não mude sua dose a menos que seu médico lhe diga para fazer isso.

Victoza<sup>®</sup> é uma injeção para ser aplicada sob a pele (via subcutânea). Não injete em uma veia ou músculo. Os melhores locais para você se aplicar são a frente das coxas, a frente da cintura (abdome), ou a parte superior do braço.

Você pode usar Victoza<sup>®</sup> a qualquer momento do dia, sem se importar com as refeições. Quando você determinar o melhor horário do dia, é preferível que você aplique Victoza<sup>®</sup> por volta do mesmo horário todos os dias.

Antes de utilizar o sistema de aplicação pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro irá mostrar para você como usá-lo.

As instruções para usar os sistemas de aplicação Victoza<sup>®</sup> encontram-se ao final desta bula.

Grupos específicos de pacientes:

Idosos (> 65 anos): Não é necessário ajuste da dose com base na idade. A experiência com pacientes idosos  $\geq$  75 anos de idade é limitada.

Pacientes com insuficiência renal: Para pacientes com insuficiência renal leve, não é necessário ajuste de dose. A experiência com pacientes com insuficiência renal moderada é limitada. Atualmente, Victoza<sup>®</sup> não pode ser recomendado para pacientes com insuficiência renal grave, incluindo pacientes com doença renal terminal.

Pacientes com insuficiência hepática: A experiência com pacientes com insuficiência hepática é muito limitada para recomendar o uso em pacientes com insuficiência hepática leve, moderada ou grave.

Crianças: Victoza<sup>®</sup> não é recomendado para pacientes abaixo de 18 anos de idade devido à falta de dados.

**Se você parar de usar Victoza<sup>®</sup>:**

Não pare de usar Victoza<sup>®</sup> sem conversar com seu médico. Se parar de usá-lo, seu açúcar no sangue pode aumentar.

Se você tiver dúvidas sobre como usar este medicamento, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.



**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, use Victoza® assim que se lembrar.

Porém, se houver passado mais de 12 horas desde quando você deveria ter usado Victoza®, pule a dose esquecida. Então, aplique a próxima dose no dia seguinte normalmente.

Não tome uma dose extra ou aumente a dose no dia seguinte para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, Victoza® pode provocar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

**Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Náusea (enjôo). Este sintoma normalmente desaparece com o tempo.
- Diarreia. Este sintoma normalmente desaparece com o tempo.

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Os sinais de advertência para hipoglicemia podem aparecer repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjôo, muita fome, alterações na visão, sonolência, fraqueza, nervosismo, ansiedade, confusão, dificuldade de concentração, tremor. Seu médico lhe avisará como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que fazer se você observar estes sinais de advertência. Se você já estiver recebendo uma sulfonilureia ao começar a usar Victoza®, seu médico pode pedir que você reduza a dose da sulfonilureia.

- Anorexia
- Redução do apetite
- Dor de cabeça
- Vômito
- Dispepsia
- Gastrite (inflamação no estômago). Os sinais incluem dor no estômago, náusea e vômito.
- Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE). Os sinais incluem azia.
- Distensão abdominal
- Dor na parte superior do abdome
- Constipação (prisão de ventre)
- Gases (flatulência)
- Eructação (arroto)
- Infecção das vias aéreas superiores.

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Pancreatite
- Distúrbios da tireoide, como nódulos, aumento da calcitonina no sangue e bócio.

Se algum destes eventos se agravar, ou se você notar qualquer efeito colateral não citado nesta bula, procure seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você usar mais Victoza® do que o indicado, converse com seu médico imediatamente. Você pode precisar de tratamento médico. Se você aplicar Victoza® demais, você pode sentir enjôo (náusea) ou vomitar.



**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

##### **MS 1.1766.0028**

Farm. Resp.: Luciane M. H. Fernandes  
CRF-PR 6002

##### **Fabricado por:**

Novo Nordisk A/S  
DK-2880 Bagsvaerd  
Dinamarca

##### **Importado por:**

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.  
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683  
CEP 83707-660  
Araucária - PR  
CNPJ: 82.277.955/0001-55

**Disk Novo Nordisk: 0800 144488**

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/03/2010**



Victoza® é marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 2010

Novo Nordisk A/S

(8-9695-68-001-1)

## Victoza® liraglutida

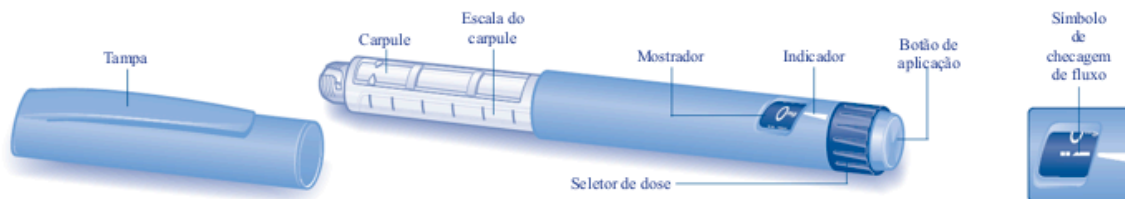
### Instruções de uso

Leia estas instruções cuidadosamente antes de usar seu sistema de aplicação Victoza®.

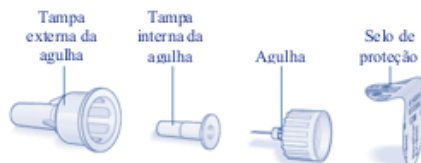
Seu sistema de aplicação Victoza® vem com 18 mg de liraglutida. Você pode selecionar doses de 0,6 mg, 1,2 mg e 1,8 mg.

O sistema de aplicação Victoza® foi desenvolvido para ser usado com agulhas descartáveis da Novo Nordisk.

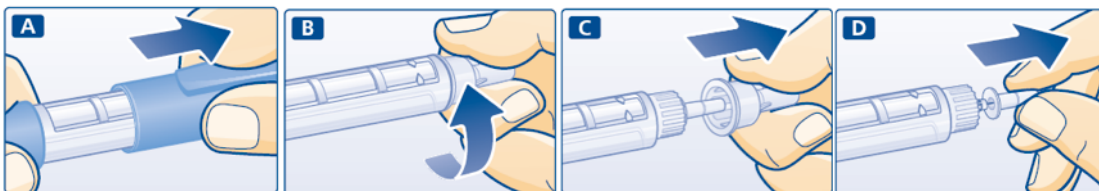
### Sistema de Aplicação Victoza®



### Agulha (exemplo)



### Preparação do sistema de aplicação Victoza®

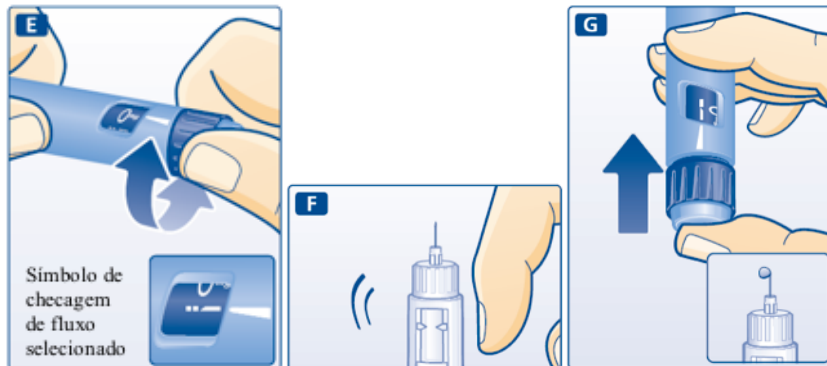


- A. Tire a tampa do sistema de aplicação.
- B. Remova o selo de proteção de uma agulha descartável nova. Rosqueie a agulha no sistema de aplicação de forma reta e firmemente.
- C. Tire e guarde a tampa externa da agulha.
- D. Tire e descarte a tampa interna da agulha.

- ⚠ Sempre use uma agulha nova para cada aplicação, para prevenir contaminação.
- ⚠ Tome cuidado para não entortar ou danificar a agulha.
- ⚠ Nunca recoloca a tampa interna da agulha após removê-la. Isto reduz o risco de você se ferir com a agulha.

### Verificação do fluxo de liraglutida

Antes de você aplicar a injeção com um sistema de aplicação novo, sempre verifique o fluxo de liraglutida, da seguinte forma:



- E. Gire o seletor de dose até que o símbolo de checagem de fluxo fique alinhado com o indicador.
- F. Segure o sistema de aplicação com a agulha apontada para cima. Bata de leve no carpule com seu dedo algumas vezes. Se houver bolhas de ar, isto fará com que estas se acumulem na parte de cima do carpule.
- G. Mantenha a agulha apontada para cima e aperte o botão de aplicação até que 0 mg fique alinhado com o indicador. Repita os passos E a G até que uma gota de liraglutida apareça na ponta da agulha. Se nenhuma gota aparecer depois de seis vezes, troque a agulha e repita os passos E a G mais seis vezes. Se ainda não aparecer uma gota de liraglutida, o sistema de aplicação está quebrado e você deve usar um novo.

⚠ Se você deixou seu sistema de aplicação cair em uma superfície dura ou suspeita que haja algo errado com ele, sempre coloque uma agulha descartável nova e verifique o fluxo antes de aplicar a injeção.

### Seleção da dose

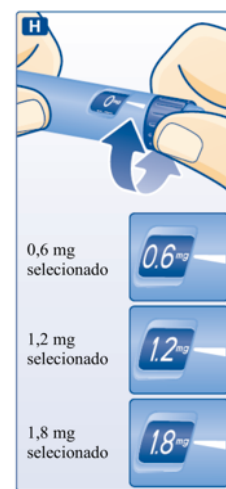
Sempre verifique se o indicador está alinhado com 0 mg.

- H. Gire o seletor de dose até que a dose desejada fique alinhada com o indicador (0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg).  
Se você selecionou uma dose errada por engano, simplesmente mude-a, girando o seletor de dose para trás ou para frente, até que a dose certa fique alinhada com o indicador. Tome cuidado para não apertar o botão de aplicação ao girar o seletor de dose para trás, pois a liraglutida pode sair do sistema de aplicação.

Se o seletor de dose parar antes da dose necessária se alinhar com o indicador, não há liraglutida suficiente para uma dose inteira. Então, você pode:

### Dividir sua dose em 2 aplicações:

Gire o seletor de dose até 0,6 mg ou 1,2 mg ficar alinhado com o indicador e aplique a injeção. Prepare um novo sistema de aplicação para injeção e injete o número de mg que falta para completar sua dose.



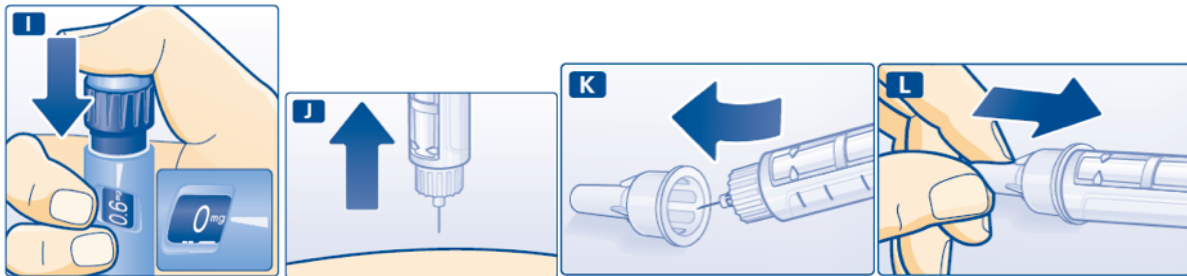
### **Injetar a dose completa com um novo sistema de aplicação:**

Se o seletor de dose parar antes que a dose de 0,6 mg esteja alinhada ao indicador, prepare um novo sistema de aplicação e aplique a dose completa de um novo sistema de aplicação.

- ⚠ O seletor de dose faz um clique quando gira. Você não deve usar estes cliques para selecionar a quantidade de liraglutida a ser aplicada.
- ⚠ Não use a escala do carpule para medir a quantidade de liraglutida a ser aplicada – esta não é precisa o suficiente.
- ⚠ Não tente selecionar doses diferentes de 0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg. Os números no mostrador devem ficar exatamente alinhados com o indicador para assegurar que você receba a dose correta.

### **Aplicação da injeção**

Insira a agulha na sua pele usando a técnica de injeção mostrada por seu médico ou enfermeira. Depois siga as instruções a seguir:



- I.** Pressione o botão de aplicação para injetar, até que 0 mg fique alinhado com o indicador. Tenha cuidado para não encostar seus outros dedos no mostrador ou pressionar o seletor de dose lateralmente quando você estiver injetando, pois isso pode bloquear a injeção. Mantenha o botão de aplicação pressionado para que a agulha fique sob a pele durante pelo menos seis segundos. Isto assegura que você receba sua dose completa.
- J.** Retire a agulha. Depois disso, pode aparecer uma gota de liraglutida na ponta da agulha. Isto é normal e não afeta a dose que você acabou de aplicar.
- K.** Coloque a agulha na tampa externa da agulha, sem tocar na tampa externa da agulha.
- L.** Quando a agulha estiver coberta, empurre a tampa externa da agulha com cuidado completamente para dentro. Então desenrosque a agulha. Descarte a agulha com cuidado e reponha a tampa do sistema de aplicação. Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o com cuidado, sem uma agulha acoplada. Descarte o sistema de aplicação e a agulha de acordo com exigências locais.


- ⚠ Sempre remova a agulha após cada aplicação, e guarde seu sistema de aplicação Victoza® sem uma agulha acoplada.
- ⚠ Isto previne contaminação, infecção ou vazamento de liraglutida e também garante que a dose esteja correta.
- ⚠ Os responsáveis pelo cuidado dos pacientes devem ter cautela ao manusear agulhas usadas, para evitarem se ferir com elas.

### **Cuidados com seu sistema de aplicação Victoza®**

Seu sistema de aplicação é preciso e seguro para usar, mas você deve cuidar dele:

- Não tente consertar ou desmontar seu sistema de aplicação.
- Mantenha seu sistema de aplicação longe de pó, sujeira e todos os tipos de líquidos.
- Limpe o sistema de aplicação com um pano umedecido com um sabão neutro. Não tente lavar, molhar ou lubrificar o sistema de aplicação – isto pode danificá-lo.



 **Informações importantes**

- Não compartilhe seu sistema de aplicação Victoza® com outras pessoas.
- Mantenha seu sistema de aplicação Victoza® fora do alcance dos outros, especialmente das crianças.