

Notice : information de l'utilisateur

Victoza® 6 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli liraglutide

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Victoza® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Victoza®
3. Comment utiliser Victoza®
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Victoza®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Victoza® et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Victoza® est le liraglutide. Le liraglutide aide votre organisme à réduire votre taux de sucre dans le sang uniquement quand celui-ci est trop élevé. Il ralentit également le passage des aliments dans votre estomac.

Victoza® est utilisé pour traiter le diabète de type 2 de l'adulte lorsque :

- la metformine seule ou un sulfamide hypoglycémiant seul (comme le glimépiride ou le glibenclamide) utilisé à la dose maximale tolérée n'est plus suffisant pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.
- la metformine associée à un sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glibenclamide) ou la metformine associée à une glitazone (telle que la rosiglitazone ou la pioglitazone) ne sont plus suffisants pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Victoza® ?

N'utilisez jamais Victoza®

- si vous êtes allergique au liraglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Victoza®.

Si vous prenez également un sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glibenclamide), votre médecin pourra vous demander de contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ce contrôle aidera votre médecin à décider si votre dose de sulfamide hypoglycémiant doit être modifiée.

Vous ne devez pas utiliser Victoza® si vous avez un diabète de type 1 ou une acidocétose diabétique. Victoza® n'est pas une insuline.

Victoza® ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

L'utilisation de Victoza® n'est pas recommandée chez les patients ayant une maladie inflammatoire de l'intestin et/ou une gastroparésie diabétique.

Si vous ressentez des symptômes d'une pancréatite aiguë, comme une douleur abdominale intense et persistante, consultez votre médecin.

Lorsque vous débutez un traitement avec Victoza®, vous pouvez dans certains cas être sujet à une perte d'eau/une déshydratation, par exemple en cas de vomissement, nausée et diarrhée. Il est important d'éviter la déshydratation en buvant beaucoup. Consultez votre médecin si vous avez des questions ou si vous avez un doute.

Enfants et adolescents

Victoza® n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité de Victoza® n'ont pas encore été établies dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Victoza®

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez en particulier votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous utilisez des médicaments pour traiter le diabète contenant l'une des substances actives suivantes :

- Insuline. Victoza® n'est pas recommandé si vous utilisez déjà de l'insuline.
- Sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glibenclamide). Vous pouvez faire une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) si vous utilisez Victoza® en association à un sulfamide hypoglycémiant car les sulfamides hypoglycémians augmentent le risque d'hypoglycémie. Lorsque vous utilisez cette association de médicaments pour la première fois, votre médecin pourra vous demander de réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant. Veuillez consulter la section 4, qui décrit les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez de contracter une grossesse, prévenez votre médecin. Victoza® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Les effets de Victoza® sur le fœtus ne sont pas connus.

Le passage de Victoza® dans le lait maternel n'est pas établi. N'utilisez pas Victoza® si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut réduire votre capacité de concentration. Evitez de conduire ou manœuvrer des machines si vous ressentez les signes d'une hypoglycémie. Consultez la rubrique 4 pour les signes qui annoncent un faible taux de sucre dans le sang. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations sur ce sujet.

3. Comment utiliser Victoza®

Veillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

- La dose initiale est de **0,6 mg** une fois par jour, pendant au moins une semaine.
- Votre médecin vous indiquera quand augmenter votre dose à **1,2 mg** une fois par jour.
- Votre médecin pourra vous demander d'augmenter encore votre dose à **1,8 mg** une fois par jour si la dose de 1,2 mg ne permet pas de contrôler votre glycémie de façon satisfaisante.

Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Victoza® doit être administré par injection sous la peau (en sous-cutané). Ne l'injectez pas directement dans une veine ou dans un muscle. Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le dessus de la cuisse, le ventre (abdomen) ou le haut du bras.

Vous pouvez faire vous-même votre injection, quel que soit le moment de la journée, indépendamment des repas. Lorsque vous avez identifié le moment de la journée qui vous convient le mieux, il est préférable de réaliser votre injection de Victoza® à peu près à ce même moment chaque jour.

Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous expliquera comment l'utiliser.

Vous trouverez des instructions d'utilisation détaillées au dos de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Victoza® que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Victoza® que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical, car cela peut entraîner des nausées ou des vomissements.

Si vous oubliez d'utiliser Victoza®

Si vous oubliez une dose, prenez Victoza® dès que vous vous en rendez compte.

Toutefois, si plus de 12 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû prendre Victoza®, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, mais prenez votre dose habituelle le lendemain.

Ne prenez pas de dose supplémentaire ou n'augmentez pas la dose du jour suivant pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Victoza®

N'arrêtez pas d'utiliser Victoza® sans avoir consulté votre médecin. Si vous arrêtez de le prendre, votre taux de sucre dans le sang pourra augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Les signes qui annoncent un faible taux de sucre dans le sang peuvent apparaître soudainement et peuvent être les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels, somnolence, faiblesse, nervosité, anxiété, confusion, difficultés de concentration, tremblement. Votre médecin vous expliquera comment traiter un faible taux de sucre dans le sang et ce que vous devez faire si vous remarquez ces signes annonciateurs. Si vous prenez déjà un médicament de type sulfamide hypoglycémiant quand vous commencez à utiliser Victoza®, votre médecin pourra vous demander de réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant.

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Pancréatite
- Événements thyroïdiens – tels que nodules, augmentation de la calcitonine dans le sang et goîtres.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- Angioedème.

Autres effets indésirables

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Nausées. Cela disparaît généralement avec le temps.
- Diarrhées. Cela disparaît généralement avec le temps.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Vomissements.

Lorsque vous débutez un traitement avec Victoza®, vous pouvez dans certains cas être sujet à une perte d'eau/une déshydratation, par exemple en cas de vomissement, nausée et diarrhée. Il est important d'éviter la déshydratation en buvant beaucoup.

- Maux de tête
- Indigestion
- Inflammation de l'estomac (gastrite), se traduisant notamment par des douleurs d'estomac, des nausées et des vomissements.
- Reflux gastro-œsophagien (RGO), se traduisant notamment par une brûlure d'estomac.
- Ventre (abdomen) douloureux ou gonflé
- Gêne abdominale
- Infection virale de l'estomac
- Constipation
- Gaz (flatulences)
- Diminution de l'appétit
- Bronchite
- Rhume
- Sensation de vertige
- Fatigue
- Fièvre
- Maux de dents
- Réactions au site d'injection (comme ecchymose, douleur, irritation, démangeaison et éruption cutanée)

Depuis la commercialisation de Victoza®, des effets indésirables supplémentaires ont été rapportés :

- Urticaire (un type d'éruption cutanée)
- Malaise
- Déshydratation, avec parfois une diminution de la fonction rénale.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique également aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Victoza®

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. A conserver à distance du compartiment de congélation.

En cours d'utilisation :

Vous pouvez conserver le stylo pendant 1 mois à une température ne dépassant pas 30°C ou au

réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) à distance du compartiment de congélation. Ne pas congeler. Lorsque vous n'utilisez pas le stylo, laissez le capuchon sur le stylo, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide et incolore.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Victoza®

- La substance active est le liraglutide. Un ml de solution injectable contient 6 mg de liraglutide. Un stylo prérempli contient 18 mg de liraglutide.
- Les autres composants sont le phosphate disodique dihydraté, le propylène glycol, le phénol et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Victoza® et contenu de l'emballage extérieur

Victoza® se présente sous la forme d'une solution injectable incolore et limpide en stylo prérempli. Chaque stylo contient 3 ml de solution, délivrant 30 doses de 0,6 mg, 15 doses de 1,2 mg ou 10 doses de 1,8 mg.

Victoza® est disponible en boîtes de 1, 2, 3, 5 ou 10 stylos. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2012

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu>.

Victoza®, NovoFine® et NovoTwist® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk A/S, Danemark

©2012

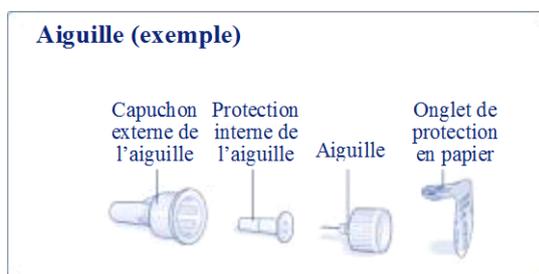
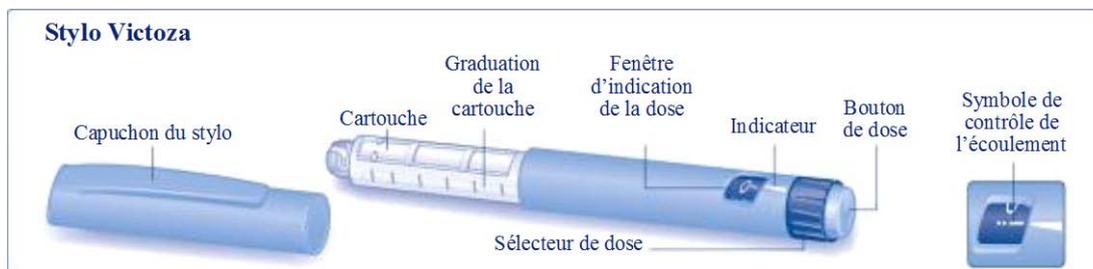
Novo Nordisk A/S

Instructions d'utilisation du stylo Victoza®

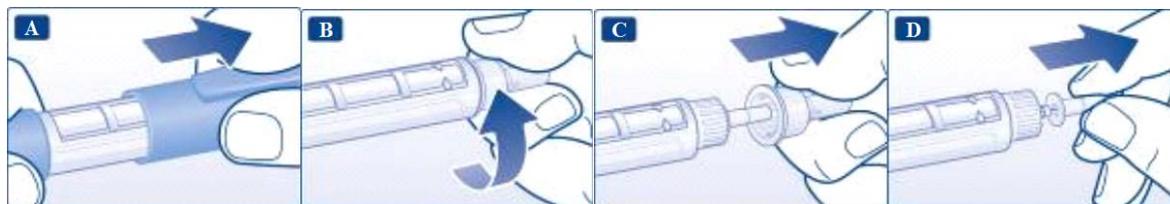
Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo Victoza®.

Votre stylo Victoza® contient 18 mg de liraglutide. Vous pouvez sélectionner des doses de 0,6 mg, 1,2 mg et 1,8 mg.

Le stylo Victoza® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine® ou NovoTwist® à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm et d'un diamètre minimal de 32G.



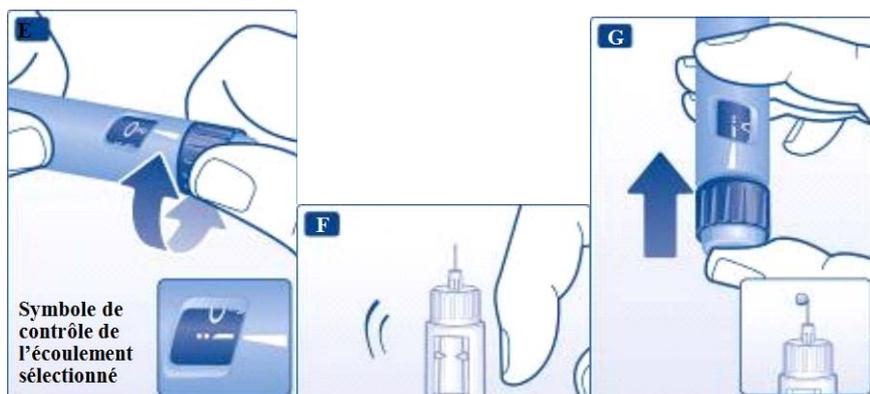
Préparation de votre stylo Victoza®



- A.** Retirez le capuchon du stylo.
 - B.** Retirez l'onglet de protection en papier d'une aiguille neuve à usage unique. Vissez directement et solidement l'aiguille sur votre stylo.
 - C.** Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.
 - D.** Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.
- △ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
 - △ Prenez garde à ne pas plier ou abîmer l'aiguille.
 - △ Ne remettez jamais la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Cela réduit le risque de vous blesser avec l'aiguille.

Vérification de l'écoulement

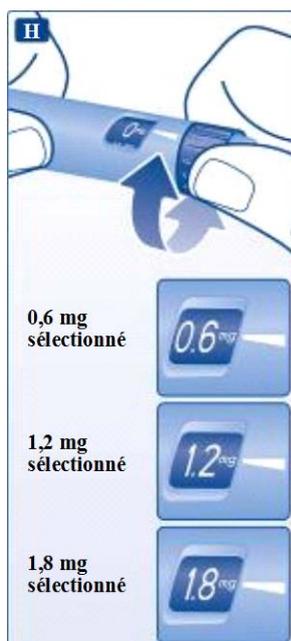
Vérifiez toujours l'écoulement comme indiqué ci-dessous, avant d'effectuer une injection avec un stylo neuf.



- E.** Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le symbole de contrôle de l'écoulement se trouve en face de l'indicateur.
- F.** Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez doucement la cartouche avec votre doigt plusieurs fois. Cela fera remonter les bulles d'air éventuelles vers le haut de la cartouche.
- G.** Gardez l'aiguille toujours pointée vers le haut et appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que le 0 mg se trouve en face de l'indicateur. Répétez les étapes **E** à **G** jusqu'à l'apparition d'une goutte de liraglutide au bout de l'aiguille. Si aucune goutte n'apparaît après avoir effectué six fois la procédure, remplacez l'aiguille et répétez les étapes **E** à **G**, jusqu'à six fois. Si vous ne voyez toujours pas de goutte de liraglutide, le stylo est défectueux et vous devez en utiliser un neuf.
- △ Si vous avez fait tomber votre stylo sur une surface dure ou si vous avez l'impression qu'il ne fonctionne pas correctement, vous devez toujours mettre une aiguille neuve à usage unique et vérifier l'écoulement avant d'effectuer l'injection.

Sélection de votre dose

Vérifiez toujours que l'indicateur se trouve en face du 0 mg.



- H.** Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que la dose dont vous avez besoin se trouve en face de l'indicateur (0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg).

Si vous avez sélectionné une mauvaise dose par erreur, changez-la simplement en faisant tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la dose correcte se trouve en face de l'indicateur. Prenez garde à ne pas appuyer sur le bouton-poussoir quand vous tournez le sélecteur de dose vers l'arrière car du liraglutide pourrait s'échapper.

Si le sélecteur de dose se bloque avant que la dose dont vous avez besoin ne se trouve en face de l'indicateur, cela veut dire qu'il n'y a pas suffisamment de liraglutide restant pour une dose entière. Dans ce cas, vous avez le choix entre deux solutions :

Fractionner votre dose en deux injections :

Tournez le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la valeur 0,6 mg ou 1,2 mg se trouve en face de l'indicateur. Injectez la dose. Préparez un nouveau stylo pour injection puis injectez le nombre de mg restant pour compléter votre dose.

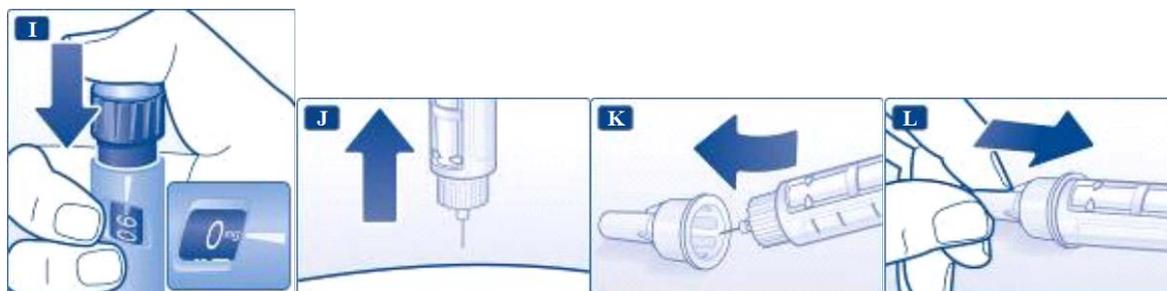
Injecter la totalité de votre dose avec un nouveau stylo :

Si le sélecteur de dose se bloque avant que la valeur 0,6 mg ne se trouve en face de l'indicateur, préparez un nouveau stylo et injectez la totalité de la dose avec le nouveau stylo.

- △ Le sélecteur de dose émet des déclics lorsque vous le tournez. Vous ne devez pas utiliser ces déclics pour sélectionner la quantité de liraglutide à injecter.
- △ N'utilisez pas la graduation de la cartouche pour mesurer la quantité de liraglutide à injecter, ce n'est pas suffisamment précis.
- △ N'essayez pas de sélectionner des doses autres que 0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg. Les valeurs dans la fenêtre d'indication de la dose doivent être parfaitement en face de l'indicateur, afin d'obtenir une dose correcte.

Réalisation de l'injection

Insérez l'aiguille dans votre peau selon la méthode d'injection indiquée par votre médecin ou votre infirmier/ère. Procédez ensuite de la façon suivante :



- I.** Appuyez sur le bouton-poussoir pour effectuer l'injection jusqu'à ce que le 0 mg s'aligne en face de l'indicateur. Prenez garde à ne pas toucher la fenêtre d'indication de la dose avec vos autres doigts et à ne pas appuyer sur le côté du sélecteur de dose quand vous effectuez l'injection car cela pourrait bloquer l'injection. Maintenez le bouton-poussoir enfoncé et laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes. Vous serez ainsi certain de recevoir la totalité de votre dose.
- J.** Retirez l'aiguille.
Une goutte de liraglutide peut alors apparaître au bout de l'aiguille.
C'est un phénomène normal et cela n'a aucune influence sur la dose que vous venez de vous injecter.
- K.** Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille sans toucher le capuchon externe.
- L.** Quand l'aiguille est recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe

de l'aiguille. Dévissez alors l'aiguille. Jetez l'aiguille avec précaution et remettez le capuchon sur le stylo. Quand le stylo est vide, jetez-le avec précaution, sans l'aiguille attachée. Veuillez jeter le stylo et l'aiguille conformément à la réglementation en vigueur.

- △ Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez votre stylo Victoza® sans aiguille attachée.
- △ Ceci prévient les risques de contamination, d'infection et de fuite du liraglutide. Cela garantit également la précision du dosage.
- △ Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin d'éviter de se blesser avec les aiguilles.

Entretien de votre stylo Victoza®

Votre stylo Victoza® est précis et sûr d'utilisation. Mais vous devez en prendre soin :

- N'essayez pas de réparer votre stylo ou de le démonter.
 - Protégez votre stylo de la poussière, de la saleté et de toute sorte de liquides.
 - Nettoyez le stylo avec un chiffon imbibé de détergent doux. Ne pas essayer de le laver, de le tremper ou de le lubrifier, cela peut endommager le stylo.
- △ Informations importantes
- Ne partagez pas votre stylo Victoza® avec quelqu'un d'autre.
 - Conservez votre stylo Victoza® hors de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.