

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Victoza®

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è Victoza e quando si usa?

Victoza contiene il principio attivo liraglutide che è simile a una sostanza naturalmente presente nell'organismo. Victoza è un medicamento in soluzione iniettabile da utilizzare una volta al giorno.

Victoza è utilizzato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni.

Victoza viene utilizzato da solo nei casi in cui la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti a controllare la glicemia e quando non è possibile utilizzare la metformina (un altro medicamento contro il diabete).

Victoza viene usato in associazione con altri medicamentos per il trattamento del diabete quando questi non sono sufficienti a controllare adeguatamente la sua glicemia. Questi medicamentos comprendono i cosiddetti antidiabetici orali (come la metformina, le cosiddette sulfaniluree e i cosiddetti inibitori del co-trasportatore di sodio-glucosio 2 [inibitori SGLT2]) e/o un'insulina. Anche nel periodo di trattamento con Victoza è comunque necessario fare attenzione alla propria alimentazione e fare sufficiente attività fisica.

Victoza viene utilizzato per la prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti con diabete mellito di tipo 2 e una patologia cardiovascolare.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Victoza?

Se è allergico/a a liraglutide o ad uno degli altri componenti di Victoza (vedi «Cosa contiene Victoza?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Victoza?

Informi il suo medico o il farmacista prima di usare Victoza:

- Se lei soffre o ha sofferto di una malattia del pancreas.
- Se lei è in dialisi.
- Se lei soffre di una grave malattia del cuore.
- Se lei soffre di gravi disturbi gastrointestinali che possono comportare un ritardo dello svuotamento gastrico (la cosiddetta gastroparesi) o di una malattia infiammatoria dell'intestino.
- Se lei soffre di una malattia della tiroide come noduli e ingrossamento della tiroide.
- Se lei soffre di diabete mellito di tipo 1 (il suo corpo non produce insulina) oppure se soffre di chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete che si manifesta con glicemia elevata e aumento della frequenza respiratoria).

Sono stati osservati casi di infiammazioni del pancreas (pancreatite) in pazienti che assumono Victoza. La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Informi il suo medico se ha mai sofferto di pancreatite, calcoli biliari o alcolismo o se ha avuto livelli di lipidi molto elevati nel sangue. Tutti questi fattori possono aumentare il rischio di sviluppare la pancreatite o di soffrirne di nuovo. Interrompa l'uso di Victoza e consulti il suo medico se prova un dolore addominale forte e duraturo, con o senza vomito, perché può essere un segno di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

In caso di vomito, nausea e diarrea potrebbe verificarsi una disidratazione. È importante prevenirla bevendo liquidi in abbondanza. Si rivolga al medico se questi disturbi fossero persistenti.



Se usa anche una sulfanilurea o insulina, il suo medico potrebbe eventualmente chiederle di controllare la glicemia. Ciò aiuterà il medico a stabilire se è necessario modificare la dose della sulfanilurea o dell'insulina.

Il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le raccomanderà di monitorare la glicemia con maggiore frequenza per evitare l'insorgenza di iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue) e di chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete che si verifica quando l'organismo non è in grado di degradare il glucosio perché non vi è abbastanza insulina).

Se non è sicuro/a che un medicamento che sta assumendo contenga una sulfanilurea, lo chieda al suo medico, al suo consulente in diabetologia o al suo farmacista.

Se sta assumendo medicinali anticoagulanti, potrebbe essere necessario fare esami più frequenti del sangue per monitorare la capacità di coagulazione del sangue.

Inalazione polmonare accidentale sotto anestesia

Sono stati riportati casi di pazienti in cura con medicinali come Victoza che, quando sottoposti ad anestesia generale o sedazione profonda (sonno profondo indotto da medicinali), hanno avuto problemi dovuti ad alimenti e liquidi che attraverso lo stomaco sono arrivati nei polmoni. Pertanto, prima di sottoporsi a interventi che richiedono anestesia generale o sedazione profonda, informi il personale medico se sta assumendo Victoza.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Victoza non sono state esaminate nei bambini di età inferiore ai 10 anni e pertanto il medicamento non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 10 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Guida di veicoli o utilizzo di macchine

Se si mette alla guida o usa macchinari o attrezzature, deve fare attenzione che il livello di zucchero nel sangue non diminuisca eccessivamente (ipoglicemia), perché questo potrebbe ridurre la capacità di concentrazione.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Victoza durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Victoza se è incinta, se sospetta di esserlo, se ha intenzione di avere un figlio o se allatta. Informi il suo medico se è incinta, se sta programmando una gravidanza o se allatta.

Come usare Victoza?

Usi sempre Victoza seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico, il suo consulente in diabetologia o il suo farmacista.

La dose iniziale del trattamento è di 0.6 mg una volta al giorno per almeno una settimana.

Successivamente la dose verrà aumentata a 1.2 mg una volta al giorno.

Se il suo livello di zucchero nel sangue non è adeguatamente controllato con una dose da 1.2 mg, il suo medico potrebbe aumentare la dose a 1.8 mg una volta al giorno.

Non deve misurare il suo livello di zucchero nel sangue tutti i giorni per adeguare la dose di Victoza.

Tuttavia, se utilizza anche una sulfanilurea o insulina, il suo medico potrebbe chiederle di controllare la glicemia all'inizio del trattamento, per decidere se è necessario modificare la dose di sulfanilurea o dell'insulina.



Come usare Victoza?

Prima di usare la penna per la prima volta, il suo medico o il suo team diabetologico le mostrerà come fare.

Victoza viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non va iniettato per via endovenosa o in un muscolo.

I punti migliori dove praticare l'iniezione sono la parte anteriore dell'addome, la parte anteriore delle cosce o la parte superiore del braccio.

Cambi il sito di iniezione ogni giorno, per ridurre il rischio di formazione di noduli sotto la pelle (vedi «Quali effetti collaterali può avere Victoza?»).

Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Le istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglietto.

Se ha usato più Victoza di quanto deve

Se ha usato più Victoza di quanto deve, informi immediatamente il suo medico. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico immediato. Una dose eccessiva di Victoza può causare nausea, vomito, diarrea e basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Ulteriori sintomi premonitori di un'ipoglicemia sono riportati nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Victoza?».

Se ha dimenticato di usare Victoza

Se ha dimenticato di praticarsi un'iniezione di Victoza, assuma la dose successiva come al solito il giorno dopo.

Non ne assuma una dose doppia né aumenti la dose il giorno successivo per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe l'uso di Victoza

Non interrompa il trattamento con Victoza senza averne parlato con il suo medico. Se interrompe il trattamento, il suo livello di zucchero nel sangue può aumentare.

Per qualsiasi dubbio sull'uso del medicamento, si rivolga al suo medico, al suo consulente in diabetologia o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Victoza nei bambini di età inferiore ai 10 anni non sono stati esaminati. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Victoza?

Usando questo medicamento possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea. Generalmente scompare col tempo.

Diarrea. Generalmente scompare col tempo.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Il manifestarsi dell'ipoglicemia è più probabile se si assume nello stesso periodo un medicamento contro il diabete a base di sulfanilurea. I segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue possono comparire improvvisamente e includono:

- sudorazione fredda, pelle fredda e pallida;
- mal di testa;
- battito cardiaco accelerato;
- nausea;



- grande fame;
- alterazioni della vista;
- sonnolenza;
- sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione;
- difficoltà di concentrazione;
- tremore.
- Il suo medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori. Quest'eventualità è più probabile se sta già prendendo un medicamento a base di sulfanilurea o un'insulina. In questo caso il suo medico potrebbe chiederle di ridurre la dose di questi medicinali prima di iniziare a usare Victoza.

Anoressia.

Appetito ridotto.

Mal di testa.

Sensazione di vertigine.

Vomito.

Rigurgito.

Difficoltà a digerire.

Infiammazione della mucosa gastrica (gastrite). I sintomi sono mal di stomaco, nausea e vomito.

Malattia esofagea da reflusso dell'acido gastrico. I sintomi includono bruciore di stomaco.

Dolore o gonfiore addominale.

Fastidio addominale.

Infezione virale dello stomaco.

Stipsi.

Gas intestinali.

Polso accelerato.

Stanchezza.

Infezione delle vie respiratorie superiori.

Reazioni nel sito di iniezione come ematomi, dolori, irritazioni della pelle, prurito ed eruzione cutanea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Alterazioni della tiroide come noduli, ingrossamento della tiroide (gozzo), disfunzione tiroidea.

Calcoli biliari.

Infiammazione della cistifellea.

Alterazione del senso del gusto.

Ritardo dello svuotamento gastrico.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Gonfiore improvviso della pelle e delle mucose della faccia (edema di Quincke).

Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)



Infiammazione del pancreas (pancreatite). La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Chiami immediatamente il suo medico se manifesta dolore addominale forte e duraturo, con o senza vomito, perché può essere un segno di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

Effetti collaterali osservati dopo la commercializzazione del medicamento

Dall'introduzione di Victoza sul mercato sono stati segnalati gli effetti collaterali seguenti. Trattandosi di notifiche spontanee, non è possibile determinarne la frequenza:

Reazioni di ipersensibilità (ad es. reazioni anafilattiche), con sintomi addizionali come abbassamento della pressione arteriosa, palpitazione, affanno respiratorio, edemi. Se nota uno di questi sintomi si rivolga subito al medico. Disidratazione, talvolta associata a una riduzione della funzionalità renale (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Victoza?»); eruzione cutanea disseminata contraddistinta da macchie rosse e pomfi (orticaria), prurito; malessere generale.

Stasi biliare e infiammazione/danni epatici con possibili sintomi quali ingiallimento degli occhi o della pelle (ittero), feci chiare, urine scure, prurito, stanchezza, malessere generale, perdita di appetito o nausea.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Noduli sotto la pelle possono essere causati dall'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea). Se effettua l'iniezione in un'area con noduli, l'effetto di Victoza può essere ridotto. Pertanto, cambi il sito di iniezione ad ogni iniezione per evitare questa alterazione della pelle.

Se uno qualsiasi dei suddetti effetti collaterali compare in forma grave o se osserva effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

Durante l'uso, Victoza può essere conservato per un massimo di 1 mese a temperatura ambiente (non superiore a 30°C) o in frigorifero (2-8°C).

Istruzioni di conservazione

Prima dell'uso conservare in frigorifero (2-8°C), ma non vicino al comparto congelatore. Non congelare.

Non utilizzi Victoza se è stato precedentemente congelato.

Conservi la penna con il suo cappuccio per proteggere il prodotto dalla luce.

Tenga Victoza al riparo da elevate temperature e dai raggi solari.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non usi Victoza se la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Dopo ogni iniezione, rimuova l'ago e conservi la penna Victoza senza ago. In questo modo si previene la contaminazione del prodotto, possibili infezioni e si evitano fuoriuscite del medicamento. Ciò serve inoltre a garantire un corretto dosaggio.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Victoza?

1 penna preriempita contiene:



Principi attivi

18 mg di liraglutide

Sostanze ausiliarie

Fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acido cloridrico, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

59329 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Victoza? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Victoza è disponibile in confezioni da 2 penne.

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzione per l'uso della penna Victoza

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna Victoza.

La penna Victoza contiene 18 mg di liraglutide. Può selezionare dosi da 0.6 mg, 1.2 mg e 1.8 mg.

La penna Victoza è progettata per essere usata con aghi per iniezione monouso NovoFine® o NovoTwist® lunghi fino a 8 mm e con un calibro minimo di 32 G (0.25/0.23 mm).

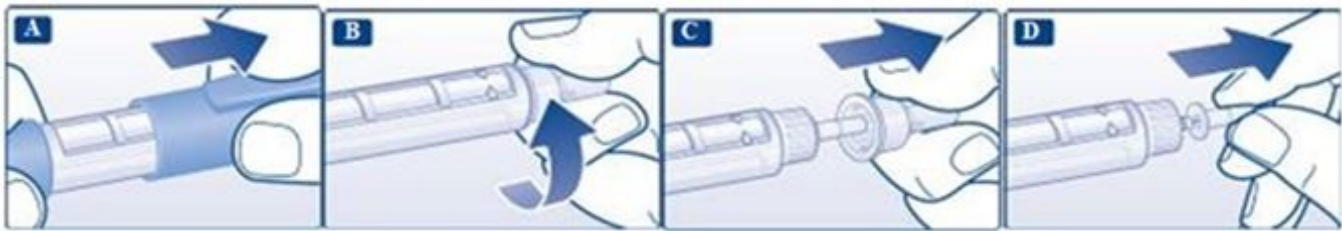


Penna Victoza®



Preparazione della sua penna Victoza





- A.** Controllare il nome e il colore dell'etichetta della penna per accertarsi che contenga liraglutide. L'uso di un medicamento errato può danneggiare gravemente la salute. Sfilare il cappuccio della penna.
- B.** Rimuovere il sigillo di carta da un ago monouso nuovo. Avvitare perpendicolarmente e saldamente l'ago sulla penna.
- C.** Togliere il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo.
- D.** Togliere il cappuccio interno dell'ago e smaltirlo.

	Usi sempre un nuovo ago prima di ogni iniezione. In questo modo evita il rischio di contaminazioni, di infezioni, la fuoriuscita di liraglutide, l'ostruzione degli aghi e un dosaggio impreciso.
	Prestare attenzione a non piegare o danneggiare l'ago.
	Non tenti di riapplicare il cappuccio interno dell'ago sull'ago dopo averlo rimosso. Ciò evita il rischio di punture accidentali.

Manutenzione della penna Victoza

La sua penna Victoza garantisce un uso accurato e sicuro, ma deve essere maneggiata con cura:

- Non cercare di riparare o smontare la penna.
- Proteggere la penna da polvere, sporco e liquidi.
- Pulire la penna con un panno inumidito con un detergente delicato. Non cercare di lavarla, immergerla in un liquido o lubrificarla: questo può danneggiare la penna.

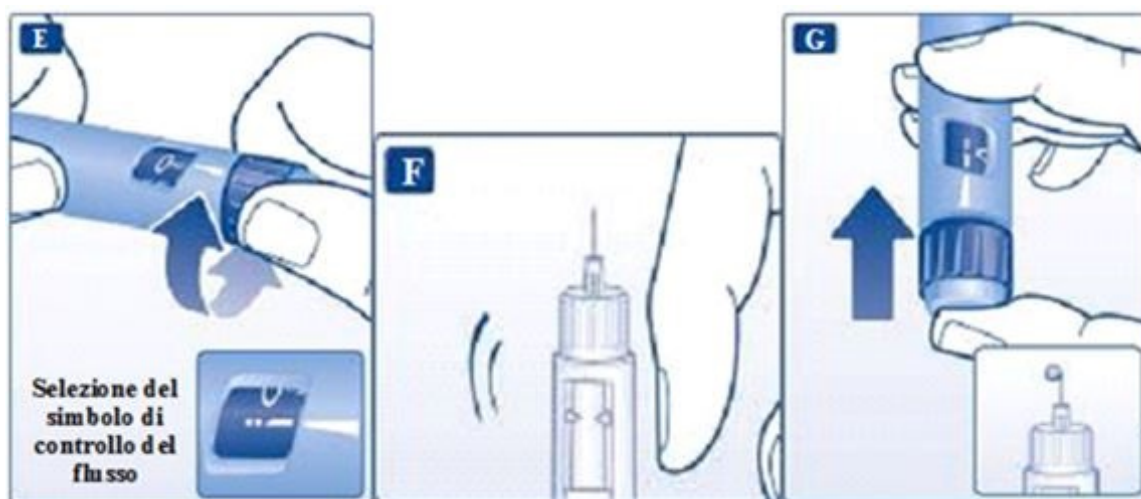
Informazioni importanti

- Non condividere la penna Victoza con altre persone.
- Tenere la penna Victoza fuori dalla portata di altri, in particolare di bambini.

Controllo del flusso

Controlli il flusso ogni volta come indicato di seguito prima d'iniettare con una penna nuova. Nel caso in cui la sua penna sia già in uso, salti al punto H «Selezione della dose»:





E. Ruotare il selettore della dose fino ad allineare il simbolo di controllo del flusso con l'indicatore.

F. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchiettare delicatamente la cartuccia per alcune volte con il dito in modo che le eventuali bolle d'aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.

G. Tenere l'ago rivolto verso l'alto e premere il pulsante di iniezione fino a quando l'indicatore non si allinea su 0 mg. Ripetere i passaggi da **E** a **G** fino a quando una goccia di liraglutide non fuoriesce dalla punta dell'ago. Se ciò non avviene dopo 6 volte, sostituire l'ago e ripetere i passaggi da E a G per un massimo di altre 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia di liquido, la penna è difettosa ed è necessario usarne una nuova.



Se la penna ha urtato contro una superficie dura o se lei ha il sospetto che sia difettosa, inserisca sempre un ago nuovo e controlli il flusso prima di farsi l'iniezione.

Selezione della dose

Verificare sempre che l'indicatore della dose sia allineato con 0 mg nel display.





H. Ruotare il selettore della dose fino a che la dose necessaria non sia allineata con l'indicatore della dose nel display (0.6 mg, 1.2 mg o 1.8 mg).

Se per errore ha selezionato una dose sbagliata, basterà correggerla ruotando avanti o indietro il selettore della dose fino a quando l'indicatore non sarà allineato con la dose corretta.

Faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione mentre ruota all'indietro il selettore della dose perché si potrebbe verificare una fuoriuscita di liraglutide.

Se il selettore della dose si blocca prima che la dose necessaria si sia allineata con l'indicatore della dose, vuol dire che non è rimasta nella cartuccia una quantità di liraglutide sufficiente per una dose intera. In questo caso ha le possibilità seguenti.

Suddividere la dose in due iniezioni:

Ruotare il selettore della dose fino ad allineare l'indicatore su 0.6 mg o 1.2 mg e iniettare la dose.

Preparare una nuova penna per l'iniezione e iniettare il numero rimanente di mg per completare la dose.

Dovrebbe eseguire questa operazione di suddividere le dosi tra la penna attualmente in uso e la nuova penna solo se il medico le ha spiegato bene come fare. Utilizzi una calcolatrice per programmare le dosi da iniettare. Se le dosi non sono ben suddivise, potrebbe iniettarsi troppo liraglutide o troppo poco.

Iniettare la dose completa con una nuova penna:

Se il selettore della dose si blocca prima di 0.6 mg, prima che l'indicatore si sia allineato con la dose necessaria, preparare una nuova penna e iniettare la dose completa con quella nuova.

	Quando ruota il selettore della dose, si sentono degli scatti (click). Non deve utilizzare questi scatti come indicatori per selezionare la quantità di liraglutide da iniettare.
---	--



	Non usare la scala graduata della cartuccia per misurare la quantità di liraglutide da iniettare perché non è sufficientemente accurata.
	Non cercare di selezionare dosi diverse da 0.6 mg, 1.2 mg o 1.8 mg. I numeri sul display devono allinearsi con precisione con l'indicatore per assicurare che venga erogata la dose corretta.

Esecuzione dell'iniezione

Pungere la cute con l'ago nella pelle utilizzando la tecnica d'iniezione mostrata dal suo medico o dal suo consulente in diabetologia. Successivamente proceda come segue:



I. Premere il pulsante d'iniezione fino a far allineare l'indicatore su 0 mg. Faccia attenzione a non toccare il display con le altre dita e a non premere di lato il selettore della dose quando esegue l'iniezione. Ciò potrebbe bloccare l'iniezione. Tenere premuto il pulsante d'iniezione e lasciare l'ago sotto la pelle per almeno sei secondi. Questo assicurerà la somministrazione della dose completa.

J. Estrarre l'ago dalla pelle. Successivamente potrebbe vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

K. Infilare la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago senza toccare il cappuccio stesso.

L. Quando l'ago è coperto completamente, premere il cappuccio esterno con cautela e poi svitare l'ago. Gettare via l'ago e rimettere il cappuccio sulla penna. Quando la penna è vuota, gettarla via con la dovuta cautela senza l'ago inserito.

	Rimuovere sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservare la penna Victoza senza l'ago inserito.
	Questo previene contaminazioni, infezioni o fuoriuscite di liquido, inoltre assicura l'accuratezza della dose.
	Chiunque assiste il paziente deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati per evitare di ferirsi e il rischio di infezioni crociate.

