VICTOZA®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL de liraglutida 6,0 mg/mL

Victoza®
liraglutida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Victoza®
liraglutida

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

O sistema de aplicação Victoza® pode dispensar:
30 doses de 0,6 mg ou,
15 doses de 1,2 mg ou,
10 doses de 1,8 mg.

Embalagem com 2 sistemas de aplicação.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém 6,0 mg de liraglutida.
Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, hidróxido de sódio (ajuste de pH), ácido clorídrico (ajuste de pH) e água para injetáveis.

Um sistema de aplicação preenchido contém 18 mg de liraglutida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Victoza® é usado para tratar diabetes *mellitus* tipo 2 quando dieta e exercício sozinhos já não conseguem controlar seu nível de açúcar no sangue.
Victoza® pode ser usado junto com outros medicamentos para diabetes quando estes não são suficientes para controlar seu nível de açúcar no sangue. Estes podem incluir: antidiabéticos orais (como metformina, pioglitazona, sulfonilureia, inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 – SGLT2) e/ou insulina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Victoza® contém um princípio ativo chamado liraglutida. Victoza® ajuda seu corpo a reduzir seu nível de açúcar no sangue somente quando ele estiver elevado. Victoza® 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® se você for alérgico (hipersensível) à liraglutida ou a qualquer outro componente de Victoza® (vide seção "Composição").

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®, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:
- antes de usar Victoza®**;**
- se você tiver ou já teve doença no pâncreas.

Victoza® não deve ser usado se você tiver diabetes tipo 1 (seu organismo não produz nenhuma insulina) ou cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes, que apresenta alta concentração de açúcar no sangue e aumento de esforço para respirar). Victoza® não é uma insulina, portanto, não deve ser usado como um substituto para insulina.

Não há experiência com Victoza® em pacientes com doença renal terminal. Se você realiza diálise, consulte seu médico.

O uso de Victoza® não é recomendado se você tiver insuficiência cardíaca grave.

Victoza® não é recomendado se você tiver problema estomacal ou intestinal grave que resulte no atraso do esvaziamento estomacal (chamado de gastroparesia), ou se tiver doença inflamatória intestinal.

Se você tiver sintomas de pancreatite aguda, como dor abdominal grave e persistente, você deve consultar seu médico imediatamente (vide "8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?").

Se você tiver doença da tireoide incluindo nódulos na tireoide e aumento da glândula tireoide, consulte seu médico.

Quando iniciar o tratamento com Victoza®, em alguns casos, você pode apresentar perda de fluidos/desidratação, por exemplo, em caso de vômito, náusea e diarreia. É importante evitar a desidratação bebendo bastante líquido. Converse com seu médico se você tiver dúvidas.

Crianças e adolescentes:
Victoza® pode ser usado em adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade e pesando acima de 40 kg. Não há informações disponíveis em crianças e adolescentes abaixo de 10 anos de idade, ou crianças acima de 10 anos mas que pesem menos de 40 kg.

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:

- Sulfonilureia (como glimepirida ou glibenclamida) e/ou insulina. 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, ou insulina. Quando você começar a usar estes medicamentos em conjunto, seu médico pode pedir que você reduza a dose da sulfonilureia ou insulina (vide "8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?"). Se estiver usando uma sulfonilureia (como glimepirida ou glibenclamida) e/ou insulina, seu médico pode pedir que meça seu nível de açúcar. Isso irá ajudar seu médico a decidir se a dose da sulfonilureia ou insulina necessita ser alterada.
- Se você estiver utilizando insulina, seu médico lhe dirá como reduzir sua dose de insulina e recomendará que você monitore seu nível de açúcar no sangue com maior frequência, para evitar hiperglicemia (alto nível de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o corpo é incapaz de quebrar a glicose, porque não há insulina suficiente).
- Varfarina e outros anticoagulantes orais: um monitoramento mais frequente do seu sangue, para determinar a capacidade de coagulação, pode ser necessário.

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-o em refrigerador (2 °C a 8 °C), longe do compartimento congelador. Não congele.

Durante o uso, Victoza® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) ou em refrigerador (2 °C a 8 °C). Após aberto, o medicamento é válido por 1 mês.
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® é uma solução injetável límpida e incolor ou quase incolor em um sistema de aplicação 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® se a solução não estiver límpida e incolor ou quase incolor.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.
Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre use Victoza® exatamente como prescrito por seu médico. Você deve consultar seu médico, enfermeiro ou farmacêutico em caso de dúvida.

- Adultos

- 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 ao 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.

- População pediátrica

- A dose inicial é de 0,6 mg uma vez ao dia por pelo menos uma semana.
- Seu médico pode lhe pedir que aumente a dose para 1,2 mg uma vez ao dia se, após pelo menos uma semana de tratamento com a dose de 0,6 mg por dia, houver a necessidade de um controle glicêmico adicional.
- Seu médico pode lhe pedir que aumente a dose para 1,8 mg uma vez ao dia se, após pelo menos uma semana de tratamento com a dose de 1,2 mg por dia, ainda for necessário um controle glicêmico adicional.

Não mude sua dose a não ser que seu médico lhe diga para fazer isso.

Victoza® 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® 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® 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® encontram-se ao final desta bula.

Grupos específicos de pacientes:
Idosos (> 65 anos): Não é necessário ajuste da dose com base na idade.

Pacientes com insuficiência renal: Para pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave, não é necessário ajuste de dose. Não há experiência terapêutica em pacientes com doença renal terminal e, portanto, Victoza® não é recomendado para uso nesses pacientes.

Pacientes com insuficiência hepática: Existe uma experiência limitada em pacientes com insuficiência hepática leve, moderada ou grave. Portanto, Victoza® deve ser usado com cautela nessa população de pacientes. Não é recomendado o ajuste da dose de Victoza® em pacientes com insuficiência hepática.

Crianças e adolescentes: não é necessário ajuste de dose para adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade e pesando acima de 40 kg. Não há dados disponíveis para crianças abaixo de 10 anos de idade, ou crianças acima de 10 anos, mas que pesem menos de 40 kg. Em crianças e adolescentes, Victoza® pode ser adicionado ao tratamento existente com metformina, ou metformina em combinação com insulina basal. Quando Victoza® é adicionado ao tratamento com insulina basal, deve ser considerada a redução da dose de insulina para minimizar o risco de hipoglicemia (vide item 5. Advertências e Precauções). A automonitoração da glicemia não é necessária para ajustar a dose de Victoza®. Porém, ao iniciar o tratamento com Victoza® em combinação com insulina basal, a automonitoração da glicemia pode se tornar necessária para ajustar a dose da insulina.

Se você parar de usar Victoza®:
Não pare de usar Victoza® 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 (enjoo). 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 alerta para hipoglicemia podem aparecer repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, 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 alerta. É mais provável isto acontecer se você já estiver usando uma sulfonilureia ou uma insulina. Seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de você iniciar o uso de Victoza®.
• 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)
• Flatulência (gases)
• Eructação (arroto)
• Infecção das vias aéreas superiores
• Reações no local da injeção (tais como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção)
• Reações alérgicas como erupção cutânea (rash)
• Frequência cardíaca aumentada
• Sensação de cansaço
• Aumento das enzimas pancreáticas (tais como lipase e amilase)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Reações alérgicas como prurido (coceira) e urticária (um tipo de erupção de pele)
• Mal-estar
• Desidratação, algumas vezes com diminuição da função renal.
• Cálculos biliares
• Vesícula biliar inflamada
• Atraso no esvaziamento do estômago.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Um tipo de reação alérgica grave (reação anafilática) com sintomas adicionais como dificuldade de respiração, inchaço da garganta e da face, batimentos cardíacos rápidos, etc. Se você apresentar estes sintomas você deve procurar socorro médico imediatamente e informar seu médico o mais rápido possível.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite). A pancreatite pode ser uma condição séria e de potencial risco à vida. Pare de usar Victoza® e procure seu médico imediatamente se você notar qualquer dos seguintes eventos adversos graves: dor aguda e persistente na região abdominal (área do estômago) que pode ser estendida para as costas, assim como náusea e vômitos. Isso pode ser um sinal de pâncreas inflamado (pancreatite).

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 que possui nova indicação terapêutica no país 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar mais Victoza® do que o indicado, converse com seu médico imediatamente. Você pode precisar de tratamento médico. Você pode apresentar enjoo (náusea), vômito, diarreia ou baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide item "Reação comum" da seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" para os sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue.

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

Registro MS 1.1766.0028
Farm. Resp.: Laura F. O. Azevedo
CRF/SP n° 100487
Fabricado por:
Novo Nordisk A/S
Bagsværd, Dinamarca
ou
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP
Clayton, Estados Unidos da América
Importado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR
Registrado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/12/2021.

Victoza® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021
Novo Nordisk A/S

Victoza®
liraglutida

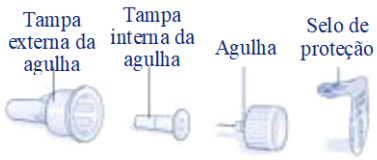
Instruções de uso

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.
Victoza® pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.

Sistema de aplicação Victoza®

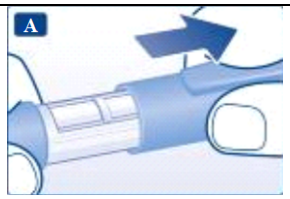


Agulha (exemplo)

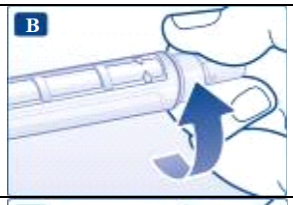


Preparação do sistema de aplicação Victoza®

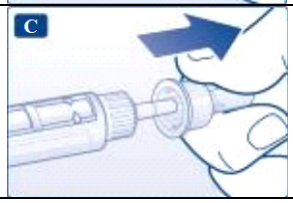
Verifique o nome e a cor do rótulo do seu sistema de aplicação para garantir que contenha liraglutida. O uso do medicamento errado pode provocar problemas graves.
Tire a tampa do sistema de aplicação.



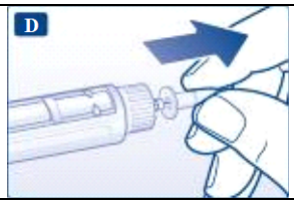
Remova o selo de proteção de uma agulha descartável nova. Rosqueie a agulha no sistema de aplicação de forma reta e firmemente.



Tire e guarde a tampa externa da agulha.



Tire e descarte a tampa interna da agulha.



- ⚠ Sempre use uma agulha nova para cada aplicação. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de liraglutida, entupimento da agulha e dose incorreta.
- ⚠ Tome cuidado para não entortar ou danificar a agulha.
- ⚠ Nunca tente recolocar a tampa interna da agulha após removê-la. Você pode se ferir com a agulha.

Cuidados com o sistema de aplicação Victoza®

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

Informações importantes

• Não compartilhe seu sistema de aplicação Victoza® ou agulhas com outras pessoas.
• Mantenha o sistema de aplicação Victoza® fora do alcance de outras pessoas, especialmente das crianças.

Para cada sistema de aplicação, verifique o fluxo.

Antes de aplicar a injeção com um sistema de aplicação novo, sempre verifique o fluxo. Caso seu sistema de aplicação já esteja em uso, vá para o passo “Seleção da dose” passo H.

Gire o seletor de dose até que o símbolo de verificação de fluxo fique alinhado com o indicador.



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.

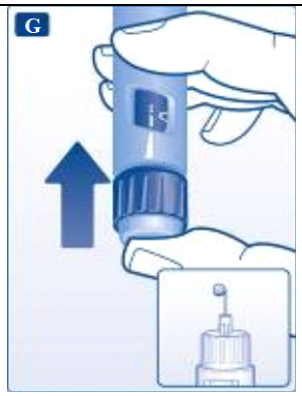


Mantenha a agulha apontada para cima e aperte o botão de aplicação até que 0 mg fique alinhado com o indicador.

Uma gota de liraglutida deve aparecer na ponta da agulha. Se nenhuma gota aparecer, repita os passos E a G por até quatro vezes.

Caso ainda não apareça nenhuma gota de liraglutida, troque a agulha e repita os passos E a G mais uma vez.

Não utilize o sistema de aplicação se a gota de liraglutida não aparecer. Isso indica que o sistema de aplicação está danificado 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.

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.

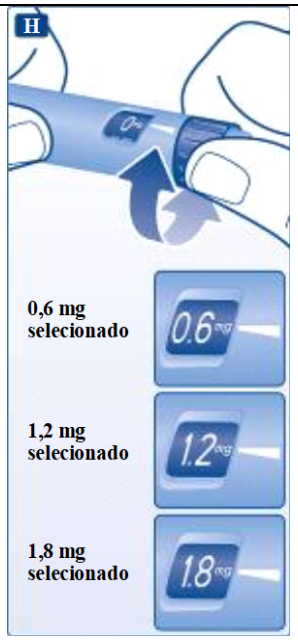
Tome cuidado para não apertar o botão de aplicação ao girar o seletor de dose para trás, pois a liraglutida pode sair do sistema de aplicação.

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. Então prepare um novo sistema de aplicação para injeção e injete o número de mg que falta para completar sua dose.

Você somente deverá dividir sua dose entre seu sistema de aplicação atual e o novo caso tenha sido treinado ou aconselhado pelo seu profissional de saúde. Utilize uma calculadora para planejar as doses. Se você dividir sua dose de forma incorreta, você poderá injetar uma dose menor ou maior de liraglutida.

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 com o novo sistema de aplicação.



- ⚠ 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. 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.

Injeção da dose

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

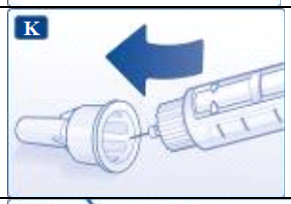
Pressione o botão de aplicação para injetar, até que 0 mg fique alinhado com o indicador. Tenha cuidado para não encostar seus outros dedos no mostrador ou pressionar o seletor de dose lateralmente quando você estiver injetando, pois isso pode bloquear a injeção.
Mantenha o botão de aplicação pressionado para que a agulha fique sob a pele durante pelo menos seis segundos. Isto assegura que você receba sua dose completa.



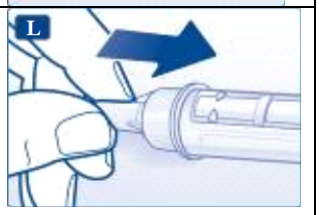
Retire a agulha.
Depois disso, pode aparecer uma gota de liraglutida na ponta da agulha.
Isto é normal e não afeta a dose que você acabou de aplicar.



Coloque a agulha na tampa externa da agulha, sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha.



Quando a agulha estiver coberta, empurre a tampa externa da agulha, com cuidado, completamente para dentro. Então remova 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 reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de liraglutida, bloqueio da agulha e dose incorreta.
- ⚠ Os responsáveis pelo cuidado dos pacientes devem ter muita cautela ao manusear agulhas usadas para prevenir ferimentos com as agulhas e infecção cruzada.

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

VICTOZA 6 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
n/a	n/a	n/a	22/03/2011	237401/11-3	Notificação de alteração de texto de bula	13/10/2011	Seção 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
n/a	n/a	n/a	04/08/2011	671484/11-6	Notificação de alteração de texto de bula	08/09/2011	Seção 9. Reações adversas a medicamentos	VP/VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
n/a	n/a	n/a	04/06/2012	0469898/12-3	Notificação de alteração de texto de bula	04/06/2012	Seção 5. Advertências e Precauções e Seção 9. Reações adversas a medicamentos	VP/VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
05/07/2013	0543533/13-1	Notificação de alteração de texto de bula	05/07/2013	0543533/13-1	Notificação de alteração de texto de bula + Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	05/07/2013	Seção 9. Reações adversas a medicamentos	VP/VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
07/08/2014	0643041/14-4	Notificação de alteração de texto de bula	07/08/2014	0643041/14-4	Notificação de alteração de texto de bula	07/08/2014	Seção 10. Superdose	VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
13/01/2015	0029815/15-8	Notificação de alteração de texto de bula	13/01/2015	0029815/15-8	Notificação de alteração de texto de bula	13/01/2015	Seção 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
27/05/2015	0469932/15-7	Notificação de alteração de texto de bula	13/02/2015	0148197/15-5	Alteração de Texto de Bula	11/05/2015	Seção 5. Advertências e Precauções Seção 9. Reações adversas a medicamentos	VP/VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
22/07/2015	0645581/15-6	Notificação de alteração de texto de bula	19/09/2012	0763260/12-6	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	22/06/2015	Seção 1. Indicações Seção 2. Resultados de eficácia Seção 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/03/2016	1356922/16-8	Notificação de alteração de texto de bula	15/12/2015	1090606/15-1	Alteração de Texto de Bula	26/01/2016 (Ofício de aprovação recebido em 04/03/2016)	2. Resultados de eficácia	VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
11/04/2016	1536089/16-0	Notificação de alteração de texto de bula	11/04/2016	1536089/16-0	Notificação de alteração de texto de bula	11/04/2016 (Inf. de segurança) + 23/03/2016 (Alt. de texto de bula, Ofício nº 1376812163/2016)	5. Advertências e Precauções Seção 9. Reações adversas a medicamentos Seção 3. Características Farmacológicas	VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
11/10/2016	2376796/16-1	Notificação de alteração de texto de bula	19/02/2015	0148342/15-1	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	12/09/2016	2. Resultados de Eficácia 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas a Medicamentos	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
01/12/2016	2545919168	Notificação de alteração de texto de bula	01/12/2016	2545919168	Notificação de alteração de texto de bula	24/11/2016	06/12/2017 9. Reações Adversas a Medicamentos	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
04/10/2017	2084622/17-3	Notificação de alteração de texto de bula	04/02/2016	1250137/16-9	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	04/09/2017	8. Posologia e Modo de Usar	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/11/2017	2221526/17-3	Notificação de alteração de texto de bula	16/12/2016	2623488.16-7	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	30/10/2017	8. Posologia e Modo de Usar	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
07/12/2017	2273649172	Notificação de alteração de texto de bula	07/12/2017	2273649172	Notificação de alteração de texto de bula	07/12/2017	5. Advertências e Precauções	VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
11/04/2018	0279268/18-1	Notificação de alteração de texto de bula	16/12/2016	2623497164	1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	12/03/2018	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
23/07/2018	0588150/18-1	Notificação de alteração de texto de bula	16/12/2016	2623436/16-0	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	25/06/2018	8. Posologia e Modo de Usar 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
28/02/2019	0190612/19-7	Notificação de alteração de texto de bula	16/12/2016	2623477/16-5	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO- Alteração de Texto de Bula	31/01/2019	5. Advertências e Precauções	VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
03/07/2019	0585824/19-1	Notificação de alteração de texto de bula	03/07/2019	0585824/19-1	Notificação de alteração de texto de bula	03/07/2019	8. Posologia e Modo de Usar 5. Advertências e Precauções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/08/2019	2076513194	Notificação de alteração de texto de bula	19/03/2019	0249059/19-5	1692 - P RODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	05/08/2019	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
17/12/2019	3486456193	Notificação de alteração de texto de bula	17/12/2019	3486456193	Notificação de alteração de texto de bula	17/12/2019	9. Reações adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Instrução de uso	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
13/02/2020	0448356201	Notificação de alteração de texto de bula	14/08/2019	1986752/19-2	1692 - P RODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	10/02/2020	2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 1. Para que este medicamento é indicado?	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/04/2020	1161322/20-0	Notificação de alteração de texto de bula	01/11/2019	2688013/19-0	1921 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	06/04/2020	10. Superdose 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
			01/11/2019	2688069/19-5	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	06/04/2020			
			01/11/2019	2688047/19-4	1688 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	06/04/2020			
			15/04/2020	1161322/20-0	Notificação de alteração de texto de bula	15/04/2020			
15/07/2020	2293031/20-1	Notificação de alteração de texto de bula	15/07/2020	2293031/20-1	Notificação de alteração de texto de bula	15/07/2020	7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
20/08/2020	2793956/20-1	Notificação de alteração de texto de bula	20/08/2020	2793956/20-1	Notificação de alteração de texto de bula	20/08/2020	2. Resultados de eficácia 9. Reações adversas	VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada

18/03/2021	1052316/21-2	Notificação de alteração de texto de bula	18/03/2021	1052316/21-2	Notificação de alteração de texto de bula	18/03/2021	9. Reações adversas	VPS	2 Sist. aplic. x 3 ML cada
02/12/2021	-	Notificação de alteração de texto de bula	02/12/2021	-	Notificação de alteração de texto de bula	02/12/2021	Dizeres legais	VPS/VP	2 Sist. aplic. x 3 ML cada