

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Victoza®
2. Bagaimana Victoza® berfungsi
3. Sebelum mengambil Victoza®
4. Cara menggunakan Victoza®
5. Semasa menggunakan Victoza®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RIMUP

## Apakah kegunaan Victoza®

Victoza® digunakan untuk merawat kencing manis (*diabetes mellitus*) jenis 2 apabila pemakanan dan senaman sahaja tidak cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

## Bagaimana Victoza® berfungsi

Victoza® mengandungi bahan aktif *liraglutide*. Ia membantu tubuh badan anda menurunkan paras gula darah anda hanya apabila gula darah terlalu tinggi. Ia juga melambatkan pergerakan makanan melalui perut anda.

Victoza® boleh digunakan bersama dengan ubat-ubatan pencegah kencing manis yang lain seperti *metformin*, sejenis *sulphonylurea* (seperti *glimepiride* atau *glibenclamide*), *metformin* dan sejenis *sulphonylurea* (seperti *glimepiride* atau *glibenclamide*) serta *metformin* dan *glitazone* (seperti *rosiglitazone* atau *pioglitazone*)

## Sebelum mengambil Victoza®

### -Bila tidak boleh mengambil

Jika anda alergic (terlalu sensitif) kepada *liraglutide* atau sebarang bahan-bahan Victoza® yang lain. Victoza® tidak harus digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

### -Sebelum mula mengambil

## Beri perhatian khusus dengan Victoza®

- jika anda turut mengambil *sulphonylurea* (seperti *glimepiride* atau *glibenclamide*), doktor anda mungkin memberitahu anda untuk menguji paras gula darah anda. Ini akan membantu doktor anda untuk memutuskan jika dos *sulphonylurea* perlu ditukar.
- Victoza® tidak harus digunakan jika anda menghidap kencing manis jenis 1 atau *diabetic ketoacidosis*. Victoza® bukan pengganti insulin.
- Penggunaan Victoza® tidak digalakkan jika anda mempunyai penyakit radang usus dan/atau gastroparesis diabetik (penangguhan pengosongan gastrik) disebabkan kencing manis.
- Jika anda mengalami gejala-gejala pankreatitis (radang pankreas) akut, seperti sakit perut teruk yang berterusan, anda harus berbincang dengan doktor anda.
- Apabila memulakan rawatan dengan Victoza®, dalam sesetengah kes anda mungkin mengalami kehilangan cecair/penyahhidratan, contohnya dalam kejadian muntah-muntah, loya dan cirit birit. Ia adalah penting untuk mengelakkan penyahhidratan dengan meminum banyak air. Hubungi doktor anda jika anda ada sebarang soalan atau kebimbangan.
- Sila maklumat kepada doktor anda jika anda mempunyai penyakit tiroid.
- Victoza® tidak digalakkan untuk digunakan semasa mengandung dan menyusukan bayi.

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumat doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain, termasuklah ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Terutamanya, maklumat doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan ubat-ubatan untuk kencing manis yang mengandungi salah satu bahan aktif berikut:

- insulin. Gabungan Victoza® dengan insulin belum pernah dinilai.
- sejenis *sulphonylurea* (seperti *glimepiride* atau *glibenclamide*). Anda boleh mengalami *hypoglycaemia* (gula darah rendah) apabila menggunakan Victoza® bersama dengan *sulphonylurea* kerana *sulphonylurea* meningkatkan risiko *hypoglycaemia*. Apabila anda mula menggunakan ubat-ubatan tersebut bersama-sama, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk merendahkan dos ubat *sulphonylurea*.

## Cara menggunakan Victoza®

### -Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan Victoza® seperti yang doktor anda telah maklumat. Anda harus periksa dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Dos permulaan adalah 0.6 mg sekali sehari, untuk sekurang-kurangnya seminggu.
- Doktor anda akan memberitahu anda bila untuk meningkatkan dos kepada 1.2 mg sekali sehari.
- Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk meningkatkan lagi dos kepada

1.8 mg sekali sehari, jika glukosa darah anda tidak dikawal secukupnya dengan dos 1.2 mg.

- Dos harian yang lebih tinggi daripada 1.8 mg adalah tidak digalakkan.

Jangan ubah dos anda melainkan doktor anda beritahu sedemikian.

#### -Bila perlu digunakan

Victoza<sup>®</sup> diberi sebagai suntikan di bawah kulit (*subcutaneous*). Jangan suntiknya ke dalam salur darah atau otot. Tempat terbaik untuk anda menyuntik diri sendiri adalah di hadapan paha anda, di hadapan pinggang anda (perut), atau di lengan atas.

#### -Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Victoza selama yang doktor anda mencadangkan.

Sebelum anda menggunakan pen tersebut untuk kali pertama, doktor atau jururawat anda akan menunjukkan bagaimana untuk menggunakannya.

#### -Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, gunakan Victoza<sup>®</sup> sebaik sahaja anda mengingatnya.

Kemudian ambil dos anda yang seterusnya seperti biasa pada hari berikutnya.

Jangan ambil satu dos tambahan atau meningkatkan dos pada hari berikutnya untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

#### -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan lebih Victoza<sup>®</sup> daripada yang sepatutnya, bincangkan dengan doktor anda secepat mungkin. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan. Jika anda menggunakan terlalu banyak Victoza<sup>®</sup>, anda mungkin mengalami loya atau muntah-muntah.

#### **Semasa menggunakan Victoza<sup>®</sup>**

##### -Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Victoza.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini

-Perkara yang tidak boleh dilakukan  
**Jangan ambil sebarang insulin** jika anda rasa *hypo* sedang berlaku.

Jangan berkongsi pen Victoza<sup>®</sup> anda dengan orang lain.

Jangan cuba untuk membaiki pena anda atau memisahkan bahagian-bahagian pen.

Jangan menyuntik Victoza<sup>®</sup> ke dalam pembuluh darah atau otot.

##### -Perkara yang perlu diberi perhatian

**Jika anda memandu atau menggunakan alat atau mesin**, awasi gejala-gejala *hypo*. Kemampuan untuk menumpukan perhatian atau bertindakbalas akan berkurang semasa *hypo*. Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda rasa *hypo* akan berlaku. Jika anda kerap mengalami *hypo* atau anda dapati ianya sukar untuk mengenali kejadian *hypo*, bincangkan dengan doktor anda sama ada anda masih boleh memandu atau menggunakan mesin.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, Victoza<sup>®</sup> boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan mungkin berlaku dengan kekerapan tertentu, seperti dijelaskan di bawah:

- sangat biasa: menjejaskan 1 dalam 10 pengguna
- biasa: menjejaskan 1 hingga 9 dalam 100 pengguna
- tidak biasa: menjejaskan 1 hingga 9 dalam 1000 pengguna

- jarang: menjejaskan 1 hingga 9 dalam 10000 pengguna
- sangat jarang: menjejaskan kurang 1 dalam 10000 pengguna
- tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada maklumat yang ada.

#### **Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa berlaku**

- Loya (berasa tidak sihat). Ini biasanya hilang selepas beberapa ketika.
- Cirit-birit. Ini biasanya hilang selepas beberapa ketika.

#### **Kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku**

- *Hypoglycaemia* (gula darah rendah). Tanda-tanda amaran gula darah rendah boleh berlaku secara tiba-tiba dan ini termasuklah: peluh sejuk, kulit pucat dan dingin, sakit kepala, denyutan jantung pantas, berasa tidak sihat, berasa sangat lapar, perubahan penglihatan sementara, berasa mengantuk, berasa lemah, gemetar dan cemas, keliru; sukar menumpukan perhatian, menggigil (terketar-ketar).

Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana untuk merawat gula darah rendah dan apa yang perlu dilakukan jika anda menyedari tanda-tanda amaran. Jika anda sedang mengambil ubat-ubatan *sulphonylurea* apabila anda mula menggunakan Victoza<sup>®</sup>, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk mengurangkan dos *sulphonylurea*.

- Anoreksia
- Selera yang berkurang
- Sakit kepala
- Muntah-muntah
- Dispepsia (gangguan pencernaan)

- Keradangan perut (gastritis). Tanda-tandanya termasuklah sakit perut, loya dan muntah-muntah.
- Penyakit *gastro-oesophageal reflux* (GORD). Tanda-tandanya termasuklah pedih ulu hati.
- Kembang perut
- Sakit di bahagian atas perut
- Sembelit
- Angin (kembang)
- Sendawa
- Jangkitan bahagian atas saluran pernafasan

#### **Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa berlaku**

- Pankreatitis (radang pankreas)
- Kejadian-kejadian tiroid - seperti nodul, *calcitonin* darah yang meningkat dan goiter (pembesaran kelenjar tiroid yang menyebabkan bengkak pada bahagian hadapan leher).

Jika sebarang kesan-kesan sampingan ini bertambah teruk, atau anda menyedari kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*).

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Victoza®**

##### -Penyimpanan

##### **Sebelum membuka:**

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Simpan jauh daripada elemen penyejuk. Jangan bekukan.

##### **Semasa penggunaan:**

Anda boleh menyimpan pen tersebut untuk 1 bulan apabila disimpan pada

suhu bawah 30°C atau dalam peti sejuk (2°C - 8°C), jauh daripada elemen penyejuk. Jangan bekukan.

Apabila anda tidak menggunakan pen tersebut, tutup penutup pen untuk melindunginya daripada cahaya.

Jangan gunakan Victoza® jika larutan tidak jernih dan keruh.

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

##### -Pelupusan

Jangan gunakan Victoza® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton selepas 'Tarikh luput'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak harus dibuang melalui air kumbahan atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Cara ini akan membantu melindungi persekitaran.

#### **Maklumat lanjut**

##### -Rupa and warna produk

Victoza® dibekalkan sebagai larutan jernih dan tidak berwarna bagi suntikan dalam pen yang sedia terisi.

##### -Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
liraglutide

- Bahan tidak aktif  
*disodium phosphate dihydrate*,  
*propylene glycol*, *phenol* dan air  
untuk suntikan.

-Nombor MAL:  
MAL20102073A

##### **Pengilang**

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

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Novo Nordisk Pharma (M) Sdn Bhd  
Unit A-9-2, Level 9, Tower A  
Menara UOA Bangsar  
No.5 Jalan Bangsar Utama 1 59000  
Kuala Lumpur, Malaysia

#### **Tarikh kemaskini RIMUP**

13/11/2014

#### **Nombor siri**

BPFK(R4/1)121114/00055