

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Виктоза®
раствор для подкожного введения
6 мг/мл

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: ЛСР-004405/10 от 18.05.2010

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «11» 11 22 4 20__ г.

МИНЗДРАВ РОССИИ
111224
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Применение препарата Виктоза® противопоказано у пациентов с СД1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза. Препарат Виктоза® не заменяет инсулин. Отсутствует опыт применения препарата Виктоза® у пациентов с ХСН IV функционального класса в соответствии с классификацией ХСН NYHA. Применение препарата Виктоза® у таких пациентов противопоказано. Опыт применения препарата Виктоза® у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и диабетическим гастропарезом ограничен. Применение препарата Виктоза® в данных группах пациентов противопоказано, т.к. ассоциируется с развитием преходящих НР со стороны ЖКТ, таких как тошнота, рвота	Особые указания Применение препарата Виктоза® противопоказано у пациентов с СД1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза. Препарат Виктоза® не заменяет инсулин. Отсутствует опыт применения препарата Виктоза® у пациентов с ХСН IV функционального класса в соответствии с классификацией ХСН NYHA. Применение препарата Виктоза® у таких пациентов противопоказано. Опыт применения препарата Виктоза® у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и диабетическим гастропарезом ограничен. Применение препарата Виктоза® в данных группах пациентов противопоказано, т.к. ассоциируется с развитием преходящих НР со стороны ЖКТ, таких как тошнота, рвота

Старая редакция	Новая редакция
и диарея. <i>Острый панкреатит</i> Применение агонистов ГПП-1 ассоциировалось с риском развития острого панкреатита. Пациенты должны быть информированы о характерных симптомах острого панкреатита. При подозрении на панкреатит терапия лираглутидом должна быть немедленно прекращена; в случае подтверждения острого панкреатита терапию лираглутидом возобновлять не следует. При отсутствии других признаков и симптомов острого панкреатита повышение активности ферментов поджелудочной железы не является прогностическим фактором развития острого панкреатита. Имеются ограниченные данные по применению препарата Виктоза® у пациентов с панкреатитом в анамнезе. Неизвестно подвергаются ли пациенты с панкреатитом в анамнезе повышенному риску развития панкреатита при применении препарата Виктоза®. В связи с этим препарат Виктоза® у таких пациентов следует применять с осторожностью (см. С осторожностью). <i>Заболевания щитовидной железы</i> В ходе клинических исследований препарата Виктоза® у отдельных пациентов (в частности, у пациентов, уже имеющих	и диарея. <i>Риск развития аспирации при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией</i> Сообщалось о случаях аспирационной пневмонии у пациентов, получавших агонисты рецепторов ГПП-1 при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией. Таким образом, следует учитывать повышенный риск присутствия остаточного желудочного содержимого из-за задержки опорожнения желудка перед выполнением процедуры под общим наркозом или глубокой седацией. <i>Острый панкреатит</i> Применение агонистов ГПП-1 ассоциировалось с риском развития острого панкреатита. Пациенты должны быть информированы о характерных симптомах острого панкреатита. При подозрении на панкреатит терапия лираглутидом должна быть немедленно прекращена; в случае подтверждения острого панкреатита терапию лираглутидом возобновлять не следует. При отсутствии других признаков и симптомов острого панкреатита повышение активности ферментов поджелудочной железы не является прогностическим фактором развития острого панкреатита.

Старая редакция	Новая редакция
заболевания щитовидной железы) сообщалось о НР со стороны щитовидной железы, включая повышение концентрации кальцитонина в сыворотке крови, зоб и новообразования щитовидной железы, в связи с этим препарат Виктоза® у таких пациентов следует применять с осторожностью (см. <i>С осторожностью</i>). В пострегистрационном периоде наблюдения у пациентов, получавших терапию лираглутидом, были зарегистрированы случаи медуллярного рака щитовидной железы. Имеющихся данных недостаточно для установления или исключения причинно-следственной связи возникновения медуллярного рака щитовидной железы с применением лираглутида у человека. Необходимо проинформировать пациента о риске медуллярного рака щитовидной железы и о симптомах опухоли щитовидной железы (уплотнения в области шеи, дисфагия, одышка, непроходящая охриплость голоса). При выявлении повышения концентрации кальцитонина в сыворотке крови необходимо провести дальнейшее обследование пациента. Пациенты с узлами щитовидной железы, выявленными при медосмотре или при УЗИ щитовидной железы, также должны быть дополнительно	Имеются ограниченные данные по применению препарата Виктоза® у пациентов с панкреатитом в анамнезе. Неизвестно подвергаются ли пациенты с панкреатитом в анамнезе повышенному риску развития панкреатита при применении препарата Виктоза®. В связи с этим препарат Виктоза® у таких пациентов следует применять с осторожностью (см. <i>С осторожностью</i>). <i>Заболевания щитовидной железы</i> В ходе клинических исследований препарата Виктоза® у отдельных пациентов (в частности, у пациентов, уже имеющих заболевания щитовидной железы) сообщалось о НР со стороны щитовидной железы, включая повышение концентрации кальцитонина в сыворотке крови, зоб и новообразования щитовидной железы, в связи с этим препарат Виктоза® у таких пациентов следует применять с осторожностью (см. <i>С осторожностью</i>). В пострегистрационном периоде наблюдения у пациентов, получавших терапию лираглутидом, были зарегистрированы случаи медуллярного рака щитовидной железы. Имеющихся данных недостаточно для установления или исключения причинно-следственной связи возникновения медуллярного рака щитовидной железы с применением

Старая редакция	Новая редакция
обследованы. <i>Гипогликемия</i> Пациенты, получающие препарат Виктоза® в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином, имеют повышенный риск развития гипогликемии (см. <i>Побочное действие</i>). Риск развития гипогликемии можно снизить, уменьшив дозу производных сульфонилмочевины или инсулина. <i>Дегидратация</i> В ходе проведения клинических исследований сообщалось о появлении признаков и симптомов дегидратации и почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию препаратом Виктоза®. Пациенты, получающие препарат Виктоза®, должны быть предупреждены о возможном риске обезвоживания в связи с НР со стороны ЖКТ и о необходимости соблюдения ими мер предосторожности, чтобы избежать развития гиповолемии. <i>Фертильность</i> За исключением небольшого уменьшения числа живых эмбрионов, в исследованиях на животных не было получено свидетельств неблагоприятного влияния на фертильность. Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической	лираглутида у человека. Необходимо проинформировать пациента о риске медуллярного рака щитовидной железы и о симптомах опухоли щитовидной железы (уплотнения в области шеи, дисфагия, одышка, непроходящая охриплость голоса). При выявлении повышения концентрации кальцитонина в сыворотке крови необходимо провести дальнейшее обследование пациента. Пациенты с узлами щитовидной железы, выявленными при медосмотре или при УЗИ щитовидной железы, также должны быть дополнительно обследованы. <i>Гипогликемия</i> Пациенты, получающие препарат Виктоза® в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином, имеют повышенный риск развития гипогликемии (см. <i>Побочное действие</i>). Риск развития гипогликемии можно снизить, уменьшив дозу производных сульфонилмочевины или инсулина. <i>Дегидратация</i> В ходе проведения клинических исследований сообщалось о появлении признаков и симптомов дегидратации и почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию препаратом Виктоза®. Пациенты, получающие

Старая редакция	Новая редакция
безопасности, токсичности повторных доз и генотоксичности, не выявили какой-либо опасности для человека.	препарат Виктоза®, должны быть предупреждены о возможном риске обезвоживания в связи с НР со стороны ЖКТ и о необходимости соблюдения ими мер предосторожности, чтобы избежать развития гиповолемии. <i>Фертильность</i> За исключением небольшого уменьшения числа живых эмбрионов, в исследованиях на животных не было получено свидетельств неблагоприятного влияния на фертильность. Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз и генотоксичности, не выявили какой-либо опасности для человека.

Специалист по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



Ю.П. Рогожина