

მოხმარების ინსტრუქცია
VICTOZA 6 მგ/მლ.

საინექციო ხსნარის შემცველი და მოხმარებისათვის გამზადებული კალამი
სტერილური
გამოიყენება კანის ქვეშ შეყვანის გზით.

ეფექტური ნივთიერება: შეიცავს 6 მილიგრამ ლირაგლუტიდს და 3 მილილიტრიან მოხმარებისათვის გამზადებულ 18 მილიგრამ ლირაგლუტიდს.

დამხმარე ნივთიერებები: დინარტიუმ ფოსფატ დიჰიდრატი, პროპილენ გლიკოლი, ფენოლი, ნატრიუმ ჰიდროქსიდი, მარილმჟავა და საინექციო სითხე.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს VICTOZA და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება VICTOZA-ს მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ VICTOZA?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. VICTOZA-ს შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს VICTOZA და რისთვის გამოიყენება?

VICTOZA მოხმარებისათვის მზა კალამში მოთავსებულ გამჭვირვალე, უფერო ან თითქმის უფერო საინექციო ხსნარს. ყოველი კალამი შეიცავს 30 დოზა 0,6 მილიგრამიან, 15 დოზა 1,2 მილიგრამიან, ან 10 დოზა 1,8 მილიგრამიან 3 მილილიტრ საინექციო ხსნარს.

VICTOZA შიცავს ეფექტურ ნივთიერება ლირაგლუტიდს. სისხლში საკმაოდ მაღალი შაქრის დონის არსებობის შემთხვევაში, ის ხელს უწყობს სისხლში შაქრის დონის

შემცირებას. გარდა ამისა, ანელებს კუჭში საკვები ნივთიერებების დონის შემცირებას და ხელს უწყობს გულის დაავადებების განკურნებას.
იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ არ ხმარობთ მეტფორმინს (შაქრის დაავადების სხვა წამალი) და დიეტის და ვარჯიშის მეშვეობით ვერ ახერხებთ სისხლში შაქრის დონის დარეგულირებას, დასაშვებია VICTOZA-ს დამოუკიდებლად მოხმარება.
VICTOZA გამოიყენება ისეთ შემთხვევებში, როდესაც დიაბეტის დროს გამოყენებული სხვა წამლები ვერ უზრუნველყოფენ სისხლში შაქრის დონის სათანადოდ გაკონტროლებას და გამოიყენება ამ წამლებთან ერთად.
- ორალური გზით მისაღები ანტიბიოტიკები (მეტფორმინი, პიოგლიტაზონი, სულფონილშარდოვანას ჯგუფის პრეპარატების მაგვარი და დიაბეტის დროს გამოსაყენებელი პრეპარატები) და/ან ინსულინი.

2. VICTOZA -ს მოხმარებამდე დასაცავი წესები:

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში VICTOZA -ს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული:

- იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ გაქვთ ალერგიული რეაქციები ლირაგლუტიდის ან ამ პრეპარატის შემცველობაში მყოფი ნებისმიერი სხვა ნივთიერების მიმართ (იხილეთ დამხმარე ნივთიერებები).

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში VICTOZA-ს მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა:
ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში, VICTOZA-ს მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

- თუ თქვენ ადრე გქონდათ ან ამჟამად გაქვთ პანკრეასის დაავადება.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ გაქვთ ტიპი 1-ის დიაბეტი (დიაბეტის ისეთი ფორმა, როდესაც ორგანიზმი ვერ ახერხებს ინსულინის გამომუშავებას) ან დიაბეტური კეტოაციდოზი (სისხლში შაქრის მაღალ მაჩვენებელთან და სუნთქვის გაძნელებასთან ერთად წარმოქმნილი დიაბეტური გართულებები), ამ პრეპარატის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული. ვინაიდან VICTOZA არ არის ინსულინი, ის არ უნდა იქნეს გამოყენებული ინსულინის ნაცვლად.

თუ თქვენ ხართ დიალიზზე, VICTOZA-ს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.
თუ თქვენ გაქვთ ღვიძლის მწვავე უკმარისობა, VICTOZA-ს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

თუ თქვენ გაქვთ გულის მწვავე უკმარისობა, VICTOZA-ს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.
თუ თქვენ გაქვთ კუჭის პარეზის (გასტროპარეზის) გამომწვევი კუჭის სერიოზული ან ჩიყვის ან ნაწლავის ანთებითი დაავადება, ამ პრეპარატის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.
თუ თქვენ მუდმივად გაწუხებთ მუცლის ტკივილის მაგვარი მწვავე პანკრეატიტის (პანკრეასის ანთების)სიმპტომები, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს (იხილეთ თავი 4. „როგორია მოსალოდნელი გვერდითი ჩვენებები?“).
თუ თქვენ გაქვთ ფარისებრი ჯირკვლის კვანძები ან ფარისებრი ჯირკვლის ზრდის გამომწვევი დაავადება, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
იმ შემთხვევაში, თუ თქვენი ოჯახის წევრებს აღენიშნებათ ფარისებრი ჯირკვლის კიბოს ისეთი სახეობა, როგორიცაა ფარისებრი ჯირკვლის მედულარული კარცინომა, ან თუ თქვენ გაქვთ ენდოკრინული სისტემის ისეთი დაავადება, როგორიცაა მე-2 ტიპის ენდოკრინული ნეოპლაზმის სინდრომი, VICTOZA-ს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.
VICTOZA-ს მოხმარების დაწყების დროს, ზოგიერთ შემთხვევებში შეიძლება წარმოგექმნათ სითხის დაკარგვა / დეჰიდრადაცია, მაგალითად, პირღებინება, გულისრევის შეგრძნება და დიარეა (ფაღარათი).სითხის დიდი რაოდენობით მიღების გზით შესაძლებელია დეჰიდრადაციის თავიდან აცილება. რაიმე პრობლემის ან ეჭვის წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

VICTOZA-ს საკვებ-სასმელთან ერთად მიღება:

VICTOZA-ს მიღება არ არის დამოკიდებული საკვებ-სასმელის მიღების დროზე.

ფეხმძიმობა:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
ფეხმძიმობის პერიოდში VICTOZA-ს მიღება არ არის რეკომენდირებული.
ახდენს თუ არა VICTOZA გავლენას ჯერ არ დაბადებულ ბავშვზე, არ არის ცნობილი. თუ თქვენ ხართ ფეხმძიმედ ან გეგმავთ ფეხმძიმედ დარჩენას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
თუ მკურნალობის ჩატარების პერიოდში თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება:
პრეპარატის მიღების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

VICTOZA-ს დედის რძეში შეღწევა- არ შეღწევის ფაქტი არ არის დადგენილი.

VICTOZA-ს მიღების პერიოდში ბავშვის ძუძუთი კვება არ არის რეკომენდირებული.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:
ამ პრეპარატის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს სისხლში შაქრის დონის შემცირება (ჰიპოგლიცემია), რამაც შეიძლება გამოიწვიოს კონცენტრაციის დარღვევა. ჰიპოგლიცემიის სიმპტომების წარმოქმნის შემთხვევაში, მოერიდეთ მანქანის ტარებას ან ხელსაწყოს მოხმარებას. თუ თქვენ გაქვთ ჰიპოგლიცემიის ნიშნები, მოერიდეთ მანქანის ტარებას ან ხელსაწყოების მოხმარებას. სისხლში შაქრის დონის შემცირებასთან დაკავშირებით ინფორმაციის მისაღებად, იხილეთ მე-4 თავი. ამ საკითხთან დაკავშირებით უფრო მეტი ინფორმაციის მისაღებად, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია VICTOZA-ს შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ:
ამ სამედიცინო პროდუქტის ყოველი დოზა შეიცავს 1 mmol-ზე (23 მილიგრამზე) მეტ ნატრიუმს, ანუ საერთოდ „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება:
განსაკუთრებით ქვემოთ აღნიშნული ეფექტური ნივთიერების შემცველი ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების შემთხვევაში, ამივ შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს:

- სუფონილშარდოვანას ჯგუფის პრეპარატების (გლიმეპირის ან გლიბენკლამის მაგვარი) ინსულინის მოხმარების შემთხვევაში. VICTOZA-ს სუფონილშარდოვანასთან ან ინსულინთან ერთად მოხმარების შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს სუფონილშარდოვანების ან ინსულინური ჰიპოგლიცემიის ზრდის რისკი, ანუ ჰიპოგლიცემია (სისხლში შაქრის დონის დაცემა). როდესაც თქვენ პირველად დაიწყებთ ზემოთ აღნიშნული პრეპარატების ერთად მიღებას, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს სუფონილშარდოვანის ან ინსულინის დოზის შემცირება. სისხლში შაქრის დონის შემცირებასთან დაკავშირებით ინფორმაციის მისაღებად, იხილეთ მე-4 თავი („როგორია მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები?“). VICTOZA-სთან ერთად სუფონილშარდოვანას ჯგუფის პრეპარატების (გლიმეპირის ან გლიბენკლამის მაგვარი) ინსულინის მოხმარების შემთხვევაში, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა

შეიძლება მოითხოვოს სისხლში შაქრის დონის შემოწმება. ამ შემოწმების შემდეგ, თქვენი მკურნალი ექიმი მიიღებს გადაწყვეტილებას სუფონილშარდოვანის ან ინსულინის დოზის შეცვლის ან არ შეცვლის საჭიროების შესახებ.

- ვარფარინის ან ორალური გზით მისაღები სხვა ანტიკოაგულანტების (სისხლის შედედების შემაფერხებელი პრეპარატების) მიღების შემთხვევაში. სისხლის შედედების უნარიანობის დადგენის მიზნით, საჭიროა სივხლის ანალიზის უფრო ხშირად ჩატარება.

ამჟამად რეცეპტით გამოწერილი ან არ გამოწერილი ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების ან ბოლო პერიოდის განმავლობაში მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. VICTOZA-ს მოხმარების წესი:

აეს პრეპარატის ყოველთვის უნდა მიიღოთ ექიმის დანიშნულების შესაბამისად. რაიმე ეჭვის წარმოქმნის შემთხვევაში, დიაბეტთან დაკავშირებით რჩევისათვის მიმართეთ ექთანს ან ფარმაცევტს.

ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:

- ამ პრეპარატის საწყისი დღიური დოზა სულ მცირე ერთი კვირის განმავლობაში შეადგენს 0,6 მილიგრამს.
- იმ შემთხვევაში, თუ თქვენი მკურნალი ექიმი საჭიროდ ჩათვლის თქვენთვის დღეში ერთხელ 1,2 მილიგრამით დოზის გაზრდას, ის გაცნობებთ ამის შესახებ.
- იმ შემთხვევაში, თუ შესაძლებელია სისხლში გლუკოზის დონის 1,2 მილიგრამიანი დოზით გაკონტროლება, თქვენი მკურნალი ექიმი გაცნობებთ დღეში ერთხელ თქვენი დოზის 1,8 მილიგრამამდე გაზრდის შესახებ.

თქვენი მკურნალი ექიმის დანიშნ ულების გარეშე დოზის შეცვლა არ არის რეკომენდირებული.

VICTOZA-ს შეყვანა ხორციელდება კანის ქვეშ ინიექციის შეყვანის გზით. ამ პრეპარატის ვენაში ან კუნთში შეყვანა დაუშვებელია. ეს პრეპარატი შეყვანილი უნდა იქნეს ფეხების წინა ზედა მხარეს (ბარძაყში), მუცლის ან ხელი ს ზედა მხარეს.

თქვენ შეგიძლიათ საკუთარ თავს შეუყვანოთ ინიექცია დროის ნებისმიერ მონაკვეთში, მიუხედავად საკვების მიღების დროისა. ინიექციისათვის თქვენთვის ხელსაყრელი დროის შერჩევის შემდეგ, რეკომენდირებულია VICTOZA-ს ყოველდღე ერთი და იგივე დროს შეყვანა.

მოხმარების ხერხი და მეთოდი:

ამ პრეპარატის პირველად მოხმარებამდე თქვენი მკურნალი ექიმი ან ექთანი გაჩვენებთ კალმის მოხმარების წესს.

VICTOZA-ს მოსახმარებლად გამზადებული კალმის გამოყენებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია მოცემულია წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციის ბოლოს აღნიშნულ „VICTOZA-ს მოხმარებასთან დაკავშირებულ“ თავში.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:
ბავშვებში მოხმარება:
18 წელზე მცირე ასაკის ბავშვებისა და ზრდასრული ადამიანებისათვის VICTOZA-ს უსაფრთხოებასთან და ეფექტთან დაკავშირებული ინფორმაციის არ არსებობის გამო, ამ ასაკობრივ ჯგუფში შემავალი პაციენტებისათვის ამ პრეპარატის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება:
65 წელზე დიდი ასაკის მქონე პაციენტებისათვის დოზის დარეგულირება არ არის საჭირო.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:
დიალიზზე მყოფი პაციენტებისათვის VICTOZA-ს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

ღვიძლის უკმარისობა:
ღვიძლის უკმარისობის მქონე პირებისათვის ამ პრეპარატის მოხმარებასთან დაკავშირებული საკმარისი ინფორმაცია არ არის მოცემული. ღვიძლის უკმარისობის არსებობის შემთხვევაში, ამ პრეპარატის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ შეამჩნევთ VICTOZA-ს ძლიერ ან სუსტ მოქმედებას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ VICTOZA-ს საჭიროზე დიდი დოზით:
VICTOZA-ს საჭიროზე დიდი დოზით მოხმარების შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, ვინაიდან თქვენ შესაძლებელია დაგჭირდეთ სამედიცინო დახმარების მიღება. აგრეთვე თქვენ შეიძლება წარმოგექმნათ ისეთი გვერდითი ჩვენებები, როგორიცაა გულისრევის შეგრძნება, პირღებინება ან დიარეა.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ VICTOZA-ს მიღება:

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ დაგავიწყდათ VICTOZA-ს დოზის მიღება, გახსენებისას დაუყოვნებლივ მიიღეთ დავიწყებული დოზა.

ხოლო VICTOZA-ს მიღების დროიდან 12 საათზე მეტი დროის გასვლამდე მიუღებელი დოზის მიღება არ არის რეკომენდირებული. ჩვეულებრივი დოზა უნდა მიიღოთ შემდეგ დღეს. დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად, ორმაგი დოზის მიღება ან მეორე დღეს დოზის გაზრდა არ არის რეკომენდირებული.

VICTOZA-ით მკურნალობის დასრულების შემდეგ მოსალოდნელი ჩვენებები:
თქვენი მკურნალი ექიმის დანიშნულების გარეშე, VICTOZA-ს მიღების შეწყვეტა არ არის რეკომენდირებული. ამ პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემთხვევაში ამან შეიძლება გამოიწვიოს სისხლში შაქრის დონის გაზრდა.

ამ პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით რაიმე დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?
ისევე, როგორც ყველა წამალი, ამ პრეპარატის შემცველობაში არსებული ნივთიერებების მიმართ მგრძნობელობის მქონე ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გვერდითი ჩვენებები.

ქვემოთ მოცემული გვერდითი ჩვენებები დაყოფილია შემდეგ კატეგორიებად:

საკმაოდ გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან სულ მცირე ერთს.
გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 100 პაციენტიდან ერთს ან ერთზე მეტს.
არ გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 1.000 პაციენტიდან ერთს ან ერთზე მეტს.
იშვიათი:	შეიძლება წარმოექმნას 1.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 10.000 პაციენტიდან ერთს ან ერთზე მეტს.
ძალიან იშვიათი:	შეიძლება წარმოექმნას 10.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს.
უცნობი:	ჩვენს ხელთ არსებული ინფორმაციის თანახმად დადგენა შეუძლებელია.

სერიოზული გვერდითი ჩვენებები:

- ჰიპოგლიცემია (სისხლში შაქრის დონის შემცირება). სისხლში შაქრის დონის შემცირების ნიშნები შეიძლება უცბად წარმოიქმნას. ასეთი ჩვენებებია: ცივი ოფლის დასხმა, ცივი და ფერმკრთალი კანი, თავის ტკივილი, გულისცემის რითმის აჩქარება, სისუსტე, შიმშილის შეგრძნება, მხედველობის დარღვევა, ძილიანობა, სიგამხდრე, გაღიზიანება, შფოთვა, კონცენტრაციის დარღვევა და კანკალი. თქვენი მკურნალი ექიმი მოგცემთ რჩევებს სისხლში შაქრის დაბალი მაჩვენებლის გაკონტროლების და ზემოაღნიშნული სიმპტომების წარმოქმნის შემთხვევაში მისაღები საჭირო ზომების შესახებ. VICTOZA-ს მოხმარების დროს სულფონილშარდოვანას ან ინსულინის მიღების შემთხვევაში, უფრო მეტად გაიზრდება ჰიპოგლიცემიის წარმოქმნის რისკი. VICTOZA-ს მოხმარების დაწყებამდე თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება შეგიმციროთ ამ პრეპარატის დოზა.

იშვიათი:

- სუნთქვის გაძნელების, ყელის და სახის დასივების და გულისცემის რითმის აჩქარების მაგვარი დამატებითი ჩვენებების მაგვარი სერიოზული ალერგიული რეაქციები (ანაფილაქსიური რეაქციები);
- ნაწლავების გაჭედილობის, მუცლის ტკივილის, მუცლის შებერილობის და პირღებინების მაგვარი ჩვენებების თანმდევი კუჭში შეკრულობა;

ძალიან იშვიათი:

- პანკრეასის ანთების (პანკრეატიტის) შემთხვევები.
  პანკრეატიტმა შეიძლება ფატალური შედეგიც კი გამოიწვიოს. ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ VICTOZA-ს მოხმარება და მიმართოთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
  მუცლიდან (კუჭის არიდან) ზურგამდე მწვავე ტკივილებთან ერთად, შეიძლება წარმოიქმნას ისეთი სიმპტომები, როგორიცაა პანკრეასის ანთება (პანკრეატიტი).

ზემოთ აღნიშნული ნებისმიერი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო სამედიცინო განყოფილებას.

სხვა გვერდითი ჩვენებები:

ძალიან გავრცელებული:

- პირღებინება (თავის შეუძლოდ გრძნობა). ეს ჩვენება ძირითადად ქრება პრეპარატის მიღების დაწყებიდან გარკვეული დროის შემდეგ.

- დიარეა (ფაღარათი).ეს ჩვენება ძირითადად ქრება პრეპარატის მიღების დაწყებიდან გარკვეული დროის შემდეგ.

გავრცელებული:

- პირღებინება.

VICTOZA-ს მოხმარების დაწყების შემდეგ, შესაძლებელია ისეთი ჩვენებების წარმოქმნა, როგორიცაა პირღებინება, გულისრევის შეგრძნება და დიარეა (ფაღარათი), აგრეთვე სითხის დაკარგვა (დეჰიდრადაცია).სითხის დიდი რაოდენობით მიღების გზით შესაძლებელია დეჰიდრადაციის თავიდან აცილება.

- თავის ტკივილი.
- საჭმლის ვერ მონელება.
- კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი), რომლის ნიშნებია მუცლის ტკივილი, გულისრევის შეგრძნება და პირღებინება.
- კუჭის და საყლაპავის რეფლუქსური დაავადება, რომლის ნიშნებია გულმკერდის არეში წვის შეგრძნება.
- მუცლის ტკივილი8 ან შებერილობა;
- მუცელში დისკომფორტის შეგრძნება;
- კუჭში შეკრულობა;
- გაზების დაგროვება;
- მადის დაკარგვა;
- ბრონქიტი (ბრონქების ანთება);
- გაციება;
- თავბრუსხვევა;
- პულსის აჩქარება;
- დაღლილობა;
- კბილების ტკივილი;
- ნანემსარი ადგილის რეაქციები (დალურჯების, ტკივილის, გაღიზიანების, ქავილის და გამონაყარის მაგვარი);
- გამონაყარი;

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება</u>

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების

შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. **VICTOZA-ს შენახვა:**
შეინახეთ VICTOZA ბავშვების ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.

პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

მუყაოს ან კალმის ეტიკეტზე აღნიშნული ბოლო მოხმარების თარიღის შემდეგ VICTOZA-ს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

გახსნამდე:
შეინახეთ მაცივარში 2^0C - 82^0C-იანი ტემპერატურის პირობებში.
შეინახეთ მოშორებით საყინულე განყოფილებისგან.

მოხმარების დროს:
შეინახეთ კალამი 1 თვის განმავლობაში 30^0C-ზე დაბალი ტემპერატურის პირობებში ან მაცივარში საყინულე განყოფილებისგან მოშორებით. პრეპარატის გაყინვა დაუშვებელია.

პრეპარატის სინათლისგან დასაცავად, მისი არ მოხმარების პერიოდში VICTOZA-ს კალმის სახურავის უნდა იყოს დახურული.

იმ შემთხვევაში, თუ ხსნარი არ არის გამჭვირვალე და უფერო ან თითქმის უფერო, პრეპარატის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.
ლიცენზიის მფლობელი: შპს „ნოვო ნორდისქ საღლიქ ურუნლერი თიჯარეთ“-ი.
ნისფეთიეს გამზირი, აქმერქეზი, „ე“ ბლოკი, სართული 7,
34335 ეთილერი - სტამბოლი, თურქეთი.

წარმოების ადგილი: NOVO NORDISK A/S

NOVO ALLE
DK – 2880 ბაგსვაერდი, დანია

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 25.10.2019 წელს.

VICTOZA, NOVOFINE VE NOVO TWIST NOVO NORD'SK A/S
დანიის სავაჭრო მარკები.

2017
NOVO NORD'SK A/S

VICTOZA-ს კალმის მოხმარება:

ამ კალმის მოხმარებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია.

VICTOZA-ს კალამი შეიცავს 18 მილიგრამ ლირაგლუტიდს. თქვენ შეგიძლიათ აირჩიოთ 0.6 მილიგრამიანი, 1.2 მილიგრამიანი და 1.8 მილიგრამიანი დოზები.

VICTOZA-ს კალამი წარმოადგენს 8 მილიმეტრიანი სიგრძის მქონე და 32 G-მდე ყველაზე წვრილ (0.25/0.23 მილიმეტრი) NovoFine-ის ან NovoTwist-ის მარკის ერთჯერადად გამოსაყენებელ საინექციო ნემსის მქონე საშუალებას.

კალმის მოხმარებისათვის მომზადება:
იმისათვის, რომ დარწმუნდეთ იმაში, რომ თქვენი კალამი ნამდვილად წარმოადგენს VICTOZA-ს კალამს, შეამოწმეთ მასზე არსებული დასახელება და ფერადი ეტიკეტი. არასწორი პრეპარატის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული ზიანი.
კალამი უნდა ამოიღოთ სახურავის მოხსნის გზით.

მოხსენით ერთჯერადად მოსახმარებელი ნემსის ქაღალდის ლენტი.
დაატრიალეთ ნემსი და სწორად და მჭიდროდ დაამონტაჟეთ კალამზე.

მოხსენით ნემსის გარეთ არსებული სახურავი და შეინახეთ შემდგომი მოხმარებისათვის.

მოხსენით ნემსის შიგნით არსებული სახურავი და გადააგდეთ.

დაბინძურების (გარედან მიკრობების შეღწევის), ინფექციის წარმოქმნის, VICTOZA-ს გაჟონვის, ნემსის გაჭედვის და არასწორი დოზირების თავიდან ასაცილებლად, ყოვლი ინიექციისათვის ყოველთვის გამოიყენეთ ახალი ნემსის თავი.

მოერიდეთ ნემსის მოღუნვას ან მის დაზიანებას.

შიდა ნემსის სახურავის მოხსნის შემდეგ, არავითარ შემთხვევაში ნუ შეეცდებით მის ადგილზე დაყენებას. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ნემსი შეიძლება თქვენვე შეგერჭოთ.

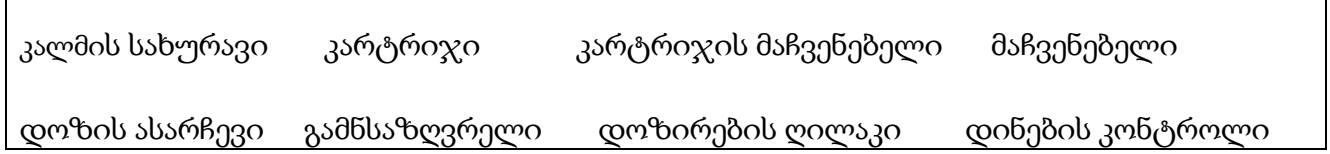
კალმის მოვლა:

- ნუ შეეცდებით კალმის შეკეთებას ან მისი რომელიმე ნაწილის ამოღებას.
- შეინახეთ კალამი მოშორებით მტვრისგან, ჭუჭყისგან და ყველა სახის სითხეებისგან.
- კალამი შეგიძლიათ გაწმინდოთ სარეცხი საშუალებით ოდნავ დანამული ტილოთი.
- კალმის რეცხვა, წყალში ჩაგდება ან დაზეთვა დაუშვებელია, რადგან ამან შეიძლება გამოიწვიოს კალმის დაზიანება.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია:

- ნურავის მისცემთ კალამს.
- შეინახეთ კალამი ბავშვებისათვის ხელმიუწვდომელ ადგილზე.

VICTOZA-ს კალამი



შეამოწმეთ ყოველი ახალი კალმის დინება

ყოველი ახალი კალმით ინიექციის პირველად შეყვანამდე შეამოწმეთ მისი დინება. იმ შემთხვევაში, თუ თქვენი კალამი მზად არის მოხმარებისათვის, შეასრულეთ ნაბიჯი „დოზის არჩევა“.

დინების შემოწმების სიმბოლოს იგივე ხაზზე დაყენების შემდეგ შეარჩიეთ დოზა.

დაიჭირეთ კალამი ისეთნაირად, რომ ნემსის წვერი ზემოთ იყოს მიმართული. დაარტყით რამდენჯერმე თითი კარტრიჯს. კარტრიჯის შიგნით წარმოქმნილი ჰაერი დაგროვილი უნდა იქნეს კარტრიჯის ზედა მხარეს.

დაიჭირეთ კალამი ისეთნაირად, რომ ნემსის წვერი ზემოთ იყოს მიმართული, დოზირების ღილაკი 0 მილიგრამამდე მიღწევის შემდეგ, დააჭირეთ ხელი იმავე ხაზს.

ნემსის წვერზე უნდა გამოჩნდეს VICTOZA-ს წვეთი. ამ წვეთის არ გამოჩენის შემთხვევაში, ოთხჯერ შეასრულეთ E-დან G ნაბიჯამდე ყველა პროცედურა.

წვეთის არ გამოჩენის შემთხვევაში, შეცვალეთ ნემსის წვერი და ერთხელ კიდევ შეასრულეთ E-დან G ნაბიჯამდე ყველა პროცედურა.

VICTOZA-ს წვეთის ამჯერადაც არ გამოჩენის შემთხვევაში, კალამის გამოყენება არ არის რეკომენდირებული. ამ კალამზე აღნიშნული უნდა იყოს მისი უვარგისობა და ამ შემთხვევაში საჭიროა ახალი კალმის გამოყენება.

კალმის მკვრივ ზედაპირზე დაცემის ან კალმის რაიმე პრობლემასთან დაკავშირებით რაიმე ეჭვის წარმოქმნის შემთხვევაში, ყოველთვის დააყენეთ ახალი ნემსის წვერი და ინიექციის შეყვანამდე შეამოწმეთ დინება.

დოზის შერჩევა:

შეამოწმეთ, რომ მაჩვენებელი ყოველთვის დაყენებული იქნეს 0-ზე და იგივე ხაზზე.

შეატრიალეთ დოზის შესარჩევი თქვენთვის სასურველ დოზის მაჩვენებელ იმავე ხაზამდე (0.6 მილიგრამი, 1.2 მილიგრამი ან 1.8 მილიგრამი).

არასწორი დოზის შემთხვევით არჩევის შემთხვევაში, დაატრიალეთ წინ ან უკან დოზის მაჩვენებელი.

დოზის მაჩვენებლის უკან დატრიალების დროს, ეცადეთ ხელი არ დააჭიროთ დოზის მაჩვენებლის ღილაკს, წინააღმდეგ შემთხვევაში, VICTOZA შეიძლება გარეთ გამოვარდეს.

იმ შემთხვევაში, თუ დოზის ასარჩევი არ მიაღწევს თქვენთვის სასურველ მაჩვენებელს, ეს იმის მაჩვენებელია, რომ VICTOZA-ში არ არის დარჩენილი თქვენთვის სასურველი დოზა. ამ შემთხვევაში საჭიროა შემდეგი:

დოზა უნდა განაწილდეს ორ ინიექციაზე.
დოზის მაჩვენებელი დაატრიალეთ, სანამ ის არ მიაღწევს 0.6 ან 1.2 მილიგრამს. შეიყვანეთ დოზა. ამის შემდეგ ინიექციისათვის მოამზადეთ ახალი კალამი და დოზის შესავსებად შეიყვანეთ დარჩენილი რაოდენობა.

მხოლოდ ტრეინინგის გავლის ან ექიმის მიერ ასეთი რჩევის მოცემის შემთხვევაში, შეგიძლიათ გაყოთ დოზა არსებულ და ახალი კალმის შორის. დოზების დაანგარიშებისათვის, გამოიყენეთ კალკულატორი. დოზის არასწორად გაყოფის შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს VICTOZA-ს ძალიან დიდი ან ძალიან მცირე ოდენობით შეყვანა.

ახალ კალამში შეიყვანეთ მთლიანი დოზა.

სანამ დოზის მაჩვენებელი მიაღწევს 0.6 მილიგრამიან ხაზს, მოამზადეთ ახალი კალამი და შეიყვანეთ მასში მთლიანი დოზა.

გარდა 0.6 მილიგრამისა, 1.2 მილიგრამისა და 1.8 მილიგრამისა, სხვა დოზის არჩევა არ არის რეკომენდირებული.
იმისათვის, რომ დარწმუნდეთ სწორი დოზის არჩევაში, დოზის მაჩვენებელზე არსებული ციფრები უნდა გაჩერდეს იგივე ხაზზე.
დოზის მარეგულირებლის დატრიალების დროს, უნდა გაიგოთ დაწკაპუნების ხმა. თქვენს მიერ შესაყვანი VICTOZA-ს დოზის ასარჩევად, ამ წკაპუნის გამოყენება არ არის სასურველი.
თქვენს მიერ შესაყვანი VICTOZA-ს დოზის გასაზომად ნუ გამოიყენებთ კარტრიჯის მაჩვენებლებს, ვინაიდან აღნიშნული მაჩვენებლები შიძლება იყოს არასწორი.

ნემსის წვერი (ნიმუში):

ნემსის გარე სახურავი ნემსის შიდა სახურავი ნემსი ქაღალდის ლენტი

ინიექციის შეყვანა:

ინიექციის შესაყვანად დოზების მაჩვენებელს დააჭირეთ ხელი 0 მილიგრამიანი მაჩვენებლის იმავე ხაზზე დადგომის შემდეგ. ინიექციის შეყვანის დროს მოერიდეთ სხვა თითებით მაჩვენებელზე შეხებას ან დოზის ასარჩევის გვერდით მხარეზე ხელის დაჭერას, ვინაიდან ამან შეიძლება გამოიწვიოს ინიექციის პროცესის შეჩერება. გეჭიროთ ხელი დოზის დასარეგულირებელი ღილაკზე, ნემსი კანის ქვეშ უნდა იმყოფებოდეს სულ მცირე 6 წამის განმავლობაში, რაც უზრუნველყოფს მთლიანი დოზის აღებაში დარწმუნებას.

ამოიღეთ ნემსი.
ნემსის ამოღების შემდეგ, ნემსის წვერზე დაინახავთ VICTOZA-ს წვეთს.
ეს ჩვეულებრივი მოვლენაა და იმის მაჩვენებელია, რომ თქვენს მიერ აღებულ დოზას არ მოუხდენია არანაირი გავლენა.

ნემსის წვერის ან მისი გარე სახურავის შეხების გარეშე ნემსის შიდა სახურავი დაატრიალეთ შიდა მიმართულებით.

ნემსის მთლიანად შიგნით შესვლის შემდეგ, ნემსის გარე სახურავს დააჭირეთ ხელი თავის ბუდეში მთლიანად ჩაჯდომამდე. ამის შემდეგ ამოიღეთ ნემსი მისი დატრიალების გზით. ყურადღებით გადააგდეთ ნემსი და დაახურეთ კალამს სახურავი.

კალმის დაცლის შემდეგ, ნემსის თავის დახურვამდე ყურადღებით გადააგდეთ ნემსი. კალამი და ნემსი გადააგდეთ „სამედიცინო ნარჩენების შესახებ ინსტრუქციის“ შესაბამისად.

ინიექციის შეყვანის შემდეგ ამოიღეთ ნემსის თავი და შეინახეთ კალამი ნემსის წვერის გარეშე.
ეს უზრუნველყოფს დაბინძურების (გარედან მიკრობების შეღწევის), ინფექციის წარმოქმნის, გაჟონვის, ნემსის გაჭედვის და არასწორი დოზირების რისკის წარმოქმნის თავიდან აცილებას.
პაციენტების მოვლის ვალდებულების მქონე პირები ვალდებულნი არიან ნემსების გადაგდების დროს დაშავების და ინფექციის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად გამოიჩინონ დიდი ყურადღება.