

Notice : Information de l'utilisateur

Victoza 6 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli Liraglutide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Victoza et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Victoza ?
3. Comment utiliser Victoza ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Victoza ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Victoza et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Victoza est le liraglutide. Le liraglutide aide votre organisme à réduire votre taux de sucre dans le sang uniquement quand celui-ci est trop élevé. Il ralentit également le passage des aliments dans votre estomac et peut aider à prévenir les maladies cardiaques.

Victoza est utilisé seul si votre taux de sucre dans le sang n'est pas contrôlé de manière adéquate par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls, et que vous ne pouvez pas utiliser la metformine (autre médicament antidiabétique).

Victoza est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter le diabète lorsque ceux-ci ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ces médicaments peuvent être :

- des antidiabétiques oraux (tels que la metformine, la pioglitazone, les sulfamides hypoglycémiantes ou les inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (iSGLT2)) et/ou une insuline.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Victoza ?

N'utilisez jamais Victoza

- si vous êtes allergique au liraglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère :

- avant d'utiliser Victoza.
- si vous avez ou si vous avez eu une maladie du pancréas.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous avez un diabète de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline) ou une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec un taux élevé

de sucre dans le sang et des difficultés pour respirer). Ce médicament n'est pas une insuline et ne doit donc pas être utilisé en remplacement d'une insuline.

L'utilisation de Victoza n'est pas recommandée si vous êtes sous dialyse.

L'utilisation de Victoza n'est pas recommandée si vous avez une maladie sévère du foie.

L'utilisation de Victoza n'est pas recommandée si vous avez une insuffisance cardiaque sévère.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous avez une maladie sévère de l'estomac ou de l'intestin qui provoque un ralentissement de la vidange gastrique (appelée gastroparésie), ou si vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin.

Si vous ressentez des symptômes d'une pancréatite aiguë, comme une douleur intense et persistante au niveau de l'estomac, consultez votre médecin immédiatement (voir rubrique 4).

Si vous avez une maladie de la thyroïde, notamment des nodules de la thyroïde et une augmentation de la taille de la glande thyroïdienne, consultez votre médecin.

Lorsque vous débutez un traitement avec Victoza, vous pouvez dans certains cas être sujet à une perte d'eau/une déshydratation, par exemple en cas de vomissements, nausées et diarrhées. Il est important d'éviter la déshydratation en buvant beaucoup. Consultez votre médecin si vous avez des questions ou si vous avez un doute.

Enfants et adolescents

Victoza peut être utilisé chez les adolescents et les enfants âgés de 10 ans et plus. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Victoza

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez en particulier votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous utilisez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- Sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glibenclamide) ou insuline. Vous pouvez faire une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) si vous utilisez Victoza en association à un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline car les sulfamides hypoglycémiant et l'insuline augmentent le risque d'hypoglycémie. Lorsque vous utilisez cette association de médicaments pour la première fois, votre médecin pourra vous demander de réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline. Veuillez consulter la rubrique 4, qui décrit les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang. Si vous prenez également un sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glibenclamide) ou de l'insuline, votre médecin pourra vous demander de contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ce contrôle aidera votre médecin à décider si votre dose de sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline doit être modifiée.
- Si vous utilisez de l'insuline, votre médecin vous expliquera comment réduire la dose d'insuline et vous recommandera de surveiller plus régulièrement votre glycémie afin d'éviter de développer une hyperglycémie (glycémie élevée) et une acidocétose diabétique (une complication du diabète survenant lorsque l'organisme ne parvient pas à dégrader le glucose à cause d'une insuffisance d'insuline).
- Warfarine ou autres médicaments anticoagulants oraux. Des analyses de sang plus fréquentes peuvent être nécessaires afin de déterminer la capacité de votre sang à coaguler.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, prévenez votre médecin. Victoza ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car ses effets sur le fœtus ne sont pas connus.

Le passage de Victoza dans le lait maternel n'est pas établi. En conséquence, n'utilisez pas ce

médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut réduire votre capacité de concentration. Evitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez les signes d'une hypoglycémie. Veuillez consulter la rubrique 4, qui décrit les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations sur ce sujet.

Informations importantes concernant certains composants de Victoza

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose. Cela signifie qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. Comment utiliser Victoza ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

- La dose initiale est de 0,6 mg une fois par jour, pendant au moins une semaine.
- Votre médecin vous indiquera quand augmenter votre dose à 1,2 mg une fois par jour.
- Votre médecin pourra vous demander d'augmenter encore votre dose à 1,8 mg une fois par jour si la dose de 1,2 mg ne permet pas de contrôler votre taux de sucre dans le sang de façon satisfaisante.

Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Victoza doit être administré par injection sous la peau (en sous-cutané). Ne l'injectez pas directement dans une veine ou dans un muscle. Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le dessus de la cuisse, le ventre (abdomen) ou le haut du bras.

Vous pouvez faire vous-même votre injection, quel que soit le moment de la journée, indépendamment des repas. Lorsque vous avez identifié le moment de la journée qui vous convient le mieux, il est préférable de réaliser votre injection de Victoza à peu près à ce même moment chaque jour.

Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous expliquera comment l'utiliser.

Vous trouverez des instructions d'utilisation détaillées au dos de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Victoza que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Victoza que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical, car cela peut entraîner des nausées, des vomissements ou une diarrhée.

Si vous oubliez d'utiliser Victoza

Si vous oubliez une dose, utilisez Victoza dès que vous vous en rendez compte.

Toutefois, si plus de 12 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû utiliser Victoza, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, mais prenez votre dose habituelle le lendemain.

Ne prenez pas de dose supplémentaire ou n'augmentez pas la dose du jour suivant pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Victoza

N'arrêtez pas d'utiliser Victoza sans avoir consulté votre médecin. Si vous arrêtez de le prendre, votre taux de sucre dans le sang pourrait augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Les signes qui annoncent un faible taux de sucre dans le sang peuvent apparaître soudainement et peuvent être les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels, somnolence, faiblesse, nervosité, anxiété, confusion, difficultés de concentration, tremblement. Votre médecin vous expliquera comment traiter un faible taux de sucre dans le sang et ce que vous devez faire si vous remarquez ces signes annonciateurs. Cet effet indésirable risque de survenir plus fréquemment si vous prenez également un sulfamide hypoglycémiant ou une insuline. Votre médecin peut réduire la dose de ces médicaments si vous commencez à prendre Victoza.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Une forme sévère de réaction allergique (réaction anaphylactique) associée à d'autres symptômes tels que des problèmes respiratoires, un gonflement de la gorge et du visage, un rythme cardiaque rapide etc. Si vous ressentez ces symptômes, demandez immédiatement une aide médicale et informez votre médecin dès que possible.
- Obstruction de l'intestin. Il s'agit d'une forme sévère de constipation accompagnée d'autres symptômes tels que douleur au niveau de l'estomac, ballonnements, vomissements etc.

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite). Une pancréatite peut être une maladie grave, pouvant potentiellement menacer le pronostic vital. Arrêtez de prendre Victoza et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

Douleur intense et persistante au niveau de l'estomac qui peut s'étendre à votre dos, associée à des nausées et des vomissements, car cela peut être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Autres effets indésirables

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Nausées. Cela disparaît généralement avec le temps.
- Diarrhées. Cela disparaît généralement avec le temps.

Fréquents

- Vomissements.

Lorsque vous débutez un traitement avec Victoza, vous pouvez dans certains cas être sujet à une perte d'eau/une déshydratation, par exemple en cas de vomissements, nausées et diarrhées. Il est important d'éviter la déshydratation en buvant beaucoup.

- Maux de tête
- Indigestion
- Inflammation de l'estomac (gastrite), se traduisant notamment par des douleurs d'estomac, des nausées et des vomissements.
- Reflux gastro-œsophagien (RGO), se traduisant notamment par une brûlure d'estomac.
- Ventre (abdomen) douloureux ou gonflé
- Gêne abdominale
- Constipation
- Gaz (flatulences)

- Diminution de l'appétit
- Bronchite
- Rhume
- Sensation de vertige
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Fatigue
- Mal de dents
- Réactions au site d'injection (comme ecchymose, douleur, irritation, démangeaison et éruption cutanée).
- Augmentation des enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase).

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Réactions allergiques telles que prurit (démangeaisons) et urticaire (un type d'éruption cutanée)
- Déshydratation, quelquefois accompagnée d'une diminution de la fonction rénale
- Malaise (le fait de ne pas se sentir bien)
- Calculs biliaires
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Vidange gastrique retardée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Victoza ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. À conserver à distance du compartiment de congélation.

En cours d'utilisation :

Vous pouvez conserver le stylo pendant 1 mois à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) à distance du compartiment de congélation. Ne pas congeler. Lorsque vous n'utilisez pas le stylo, conservez le capuchon sur le stylo, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide et incolore ou presque incolore.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Victoza

- La substance active est le liraglutide. 1 ml de solution injectable contient 6 mg de liraglutide. Un stylo prérempli contient 18 mg de liraglutide.
- Les autres composants sont le phosphate disodique dihydraté, le propylène glycol, le phénol et

l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Victoza et contenu de l'emballage extérieur

Victoza se présente comme une solution injectable incolore ou presque incolore et limpide dans un stylo prérempli. Chaque stylo contient 3 ml de solution, délivrant 30 doses de 0,6 mg, 15 doses de 1,2 mg ou 10 doses de 1,8 mg.

Victoza est disponible en boîtes de 1, 2, 3, 5 ou 10 stylos. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les aiguilles ne sont pas incluses.

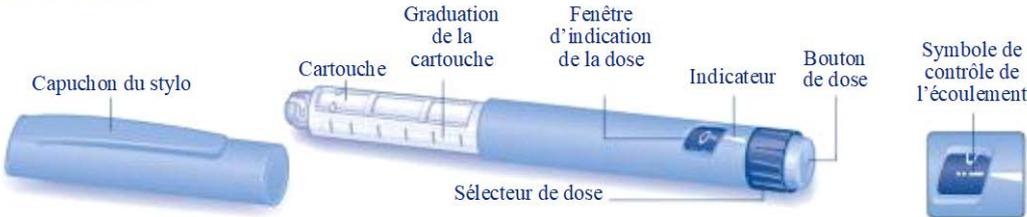
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

<p>INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU STYLO VICTOZA</p> <p>Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo.</p> <p>Votre stylo contient 18 mg de liraglutide. Vous pouvez sélectionner des doses de 0,6 mg, 1,2 mg et 1,8 mg. Le stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm et d'un diamètre minimal de 32G (0,25/0,23 mm).</p>	<p>Aiguille (exemple)</p> 
<p>Stylo Victoza</p> 	
<p>Préparation de votre stylo</p> <p>Contrôlez le nom et l'étiquette colorée de votre stylo pour vous assurer qu'il contient bien du liraglutide. L'utilisation d'un autre médicament peut être néfaste.</p> <p>Retirez le capuchon du stylo.</p>	
<p>Retirez la languette en papier d'une aiguille neuve à usage unique. Vissez solidement et de manière bien droite l'aiguille sur votre stylo.</p>	
<p>Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.</p>	
<p>Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.</p>	
<p>⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite du liraglutide, d'aiguilles bouchées et de dose incorrecte.</p> <p>⚠ Prenez garde à ne pas plier ou abîmer l'aiguille.</p> <p>⚠ N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille sur l'aiguille. Vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.</p>	
<p>Entretien de votre stylo</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'essayez pas de réparer votre stylo ou de le démonter. • Protégez votre stylo de la poussière, de la saleté et de toute sorte de liquides. • Nettoyez le stylo avec un chiffon imbibé de détergent doux. • N'essayez pas de le laver, de le tremper ou de le lubrifier, cela peut endommager le stylo. 	
<p>⚠ Informations importantes</p>	

- Ne partagez pas votre stylo ou vos aiguilles avec quelqu'un d'autre.
- Conservez votre stylo hors de la portée d'autres personnes, en particulier des enfants.

Vérification de l'écoulement avec chaque stylo neuf

Vérifiez l'écoulement avant votre première injection avec chaque stylo neuf. Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation, passez à l'étape H « Sélection de votre dose ».

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le symbole de contrôle de l'écoulement se trouve en face de l'indicateur.



Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez doucement la cartouche avec votre doigt plusieurs fois. Cela fera remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut de la cartouche.

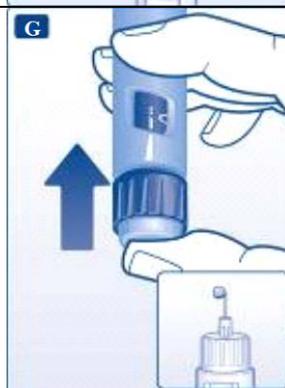


Gardez l'aiguille toujours pointée vers le haut et appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le 0 mg se trouve en face de l'indicateur.

Une goutte de liraglutide doit apparaître au bout de l'aiguille. Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes E à G jusqu'à quatre fois.

Si aucune goutte de liraglutide n'apparaît, remplacez l'aiguille et répétez les étapes E à G encore une fois.

N'utilisez pas le stylo si une goutte de liraglutide n'apparaît toujours pas. Le stylo est défectueux et vous devez en utiliser un neuf.



⚠ Si vous avez fait tomber votre stylo sur une surface dure ou si vous avez l'impression qu'il ne fonctionne pas correctement, vous devez toujours mettre une aiguille neuve à usage unique et vérifier l'écoulement avant d'effectuer l'injection.

Sélection de votre dose

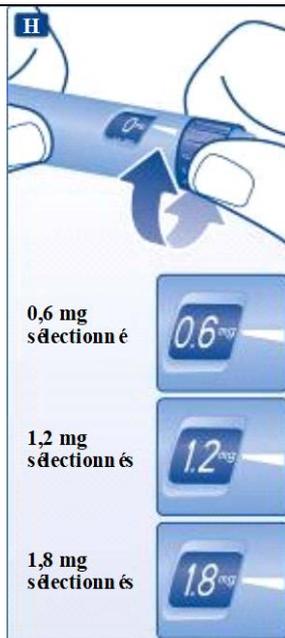
Vérifiez toujours que l'indicateur se trouve en face du 0 mg.

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que la dose dont vous avez besoin se trouve en face de l'indicateur (0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg).

Si vous avez sélectionné une mauvaise dose par erreur, changez-la simplement en faisant tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la dose correcte se trouve en face de l'indicateur.

Prenez garde à ne pas appuyer sur le bouton de dose quand vous tournez le sélecteur de dose vers l'arrière car du liraglutide pourrait s'échapper.

Si le sélecteur de dose se bloque avant que la dose dont



vous avez besoin ne se trouve en face de l'indicateur, cela veut dire qu'il n'y a pas suffisamment de liraglutide restant pour une dose entière. Dans ce cas, vous avez le choix entre deux solutions :

Diviser votre dose en deux injections :

Tournez le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la valeur 0,6 mg ou 1,2 mg se trouve en face de l'indicateur. Injectez la dose. Préparez ensuite un stylo neuf pour injection puis injectez le nombre de mg restant pour compléter votre dose.

Vous ne pouvez diviser votre dose entre le stylo que vous utilisez et un stylo neuf que si votre professionnel de santé vous y a formé et vous l'a conseillé. Utilisez une calculatrice pour définir vos doses. Si vous divisez la dose de manière incorrecte, vous pouvez vous administrer une dose plus faible ou plus importante de liraglutide.

Injecter la totalité de votre dose avec un stylo neuf :

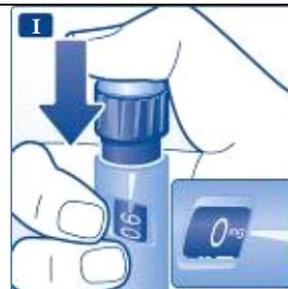
Si le sélecteur de dose se bloque avant que la valeur 0,6 mg ne se trouve en face de l'indicateur, préparez un stylo neuf et injectez la totalité de la dose avec le stylo neuf.

⚠ N'essayez pas de sélectionner des doses autres que 0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg. Les valeurs dans la fenêtre d'indication de la dose doivent être parfaitement en face de l'indicateur, afin d'obtenir une dose correcte.
Le sélecteur de dose émet des clics lorsque vous le tournez. N'utilisez pas ces clics pour sélectionner votre dose.
N'utilisez pas la graduation de la cartouche pour mesurer la quantité de liraglutide à injecter, ce n'est pas suffisamment précis.

Injection de votre dose

Insérez l'aiguille dans votre peau selon la méthode d'injection indiquée par votre médecin ou votre infirmier/ère. Procédez ensuite de la façon suivante :

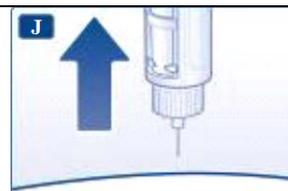
Appuyez sur le bouton de dose pour effectuer l'injection jusqu'à ce que le 0 mg s'aligne en face de l'indicateur. Prenez garde à ne pas toucher la fenêtre d'indication de la dose avec vos autres doigts et à ne pas appuyer sur le côté du sélecteur de dose quand vous effectuez l'injection car cela pourrait bloquer l'injection. Maintenez le bouton de dose enfoncé et laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes. Vous serez ainsi certain de recevoir la totalité de votre dose.



Retirez l'aiguille.

Une goutte de liraglutide peut alors apparaître au bout de l'aiguille.

C'est un phénomène normal et cela n'a aucune influence sur votre dose.



<p>Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille sans toucher l'aiguille ou le capuchon externe de l'aiguille.</p>	
<p>Quand l'aiguille est recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille. Dévissez alors l'aiguille. Jetez-la avec précaution et remettez le capuchon sur le stylo.</p> <p>Quand le stylo est vide, jetez-le avec précaution, sans l'aiguille attachée. Veuillez jeter le stylo et l'aiguille conformément à la réglementation en vigueur.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ⚠ Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez votre stylo sans aiguille attachée. ⚠ Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite du liraglutide, d'aiguilles bouchées et de dose incorrecte. ⚠ Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de prévenir les piqûres d'aiguilles et les infections croisées. 	

ANNEXE IV

**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION
DES TERMES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR concernant le liraglutide, les conclusions scientifiques du CHMP sont les suivantes :

Les données issues d'essais cliniques ont montré que le liraglutide est associé à une vidange gastrique retardée. Dans l'étude LEADER, le ralentissement de la vidange gastrique a été rapporté trois fois plus fréquemment dans le groupe liraglutide que dans le groupe placebo. Comme il existe suffisamment de preuves pour conclure à un lien de causalité entre la vidange gastrique retardée et le liraglutide, la vidange gastrique retardée doit être inclus en tant que réaction indésirable à la rubrique 4.8 du RCP à la catégorie «peu fréquent» ainsi qu'à la section 4 de la notice.

Le CHMP approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au liraglutide, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant du liraglutide demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes des autorisations de mise sur le marché soient modifiés.