

Vurdering i Assessment Report	The application contains an adequate review of published non-clinical and clinical data. Adequate comparative in-vitro data have been provided (biological activity, immunogenicity). Bioequivalence has been shown under fasting conditions.
-------------------------------	---

	Interchangeability of the devices has been shown as well. Its approval can be recommended from the (non-)clinical point of view. From a quality point of view, the benefit risk profile is positive. Approval is recommended.	
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Saksbehandler har vurdert Nevolat og Saxenda som medisinsk likeverdige.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Hybrid søknad, art. 10.3, 1. biotilsvarende. Tatt opp i Byttegruppen 25.06.2025. Høring må utstedes.	
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.
	24.07.2025	

BRUKSANVISNING FOR NEVOLAT PENN

Bruksanvisning for bruk av Nevolat 6 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
Les nøye gjennom disse instruksjonene før du begynner å bruke Nevolat ferdigfylt penn.

Ikke bruk pennen før du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier.

Start med å kontrollere pennen for å være sikker på at den inneholder Nevolat 6 mg/ml, se deretter på illustrasjonene nedenfor for å bli kjent med de ulike delene av pennen og kanylen.

Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp fra en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av Nevolat ferdigfylt penn.

Pennen er en ferdigfylt penn med dosevelger. Den inneholder 18 mg liraglutid og leverer doser på 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg og 3,0 mg.

Pennen er utformet til bruk sammen med BD Ultra fine™ eller NovoFine® engangskanyler.

Kanyler medfølger ikke i pakningen.

⚠ Viktig informasjon

Legg spesielt merke til disse merknadene siden de er viktige for å sikre trygg bruk av pennen.

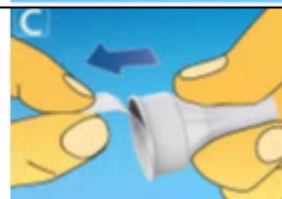
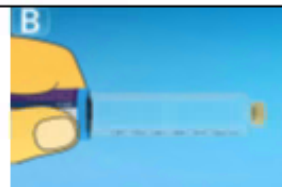
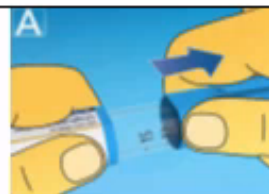
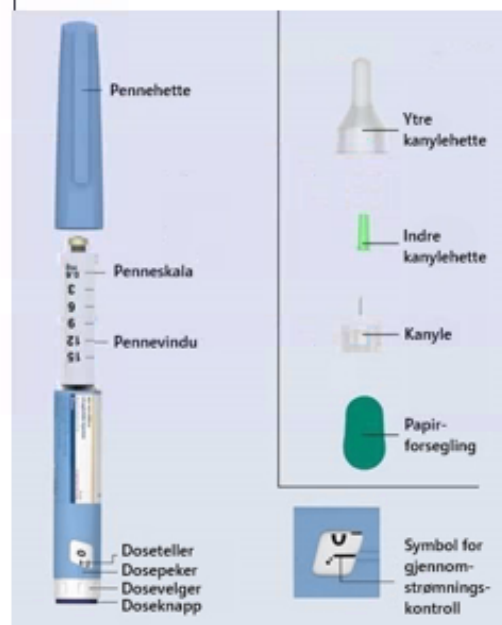
1. Klargjøre pennen med en ny kanyle

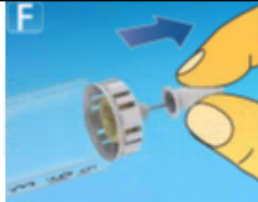
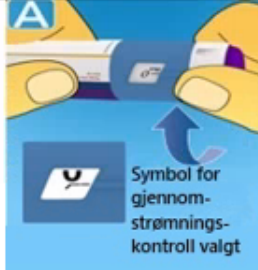
- **Kontroller navnet og den fargede etiketten på pennen** for å forsikre deg om at den inneholder Nevolat. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel. Hvis du bruker feil legemiddel, kan det være skadelig for helsen din.
- **Dra av pennehetten.**

Kontroller at oppløsningen i pennen er klar og fargeløs. Se gjennom pennevinduet. Hvis oppløsningen ser uklart ut, skal pennen ikke brukes.

Ta en ny kanyle og riv av papirforseglingen.

Liraglutid injeksjonspenn og kanyle (eksempel) |



Skyv kanylen rett på pennen. Vri til den er godt festet.	
Dra av den ytre kanyleheften og behold den til senere. Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne kanylen fra pennen på en sikker måte.	
Dra av den indre kanyleheften og kast den. Dersom du prøver å sette den på igjen, kan du ved uhell stikke deg selv med kanylen. En dråpe oppløsning kan komme til syne på kanylespissen. Dette er normalt, men du må likevel kontrollere gjennomstrømningen hvis du bruker pennen for første gang. Ikke sett en ny kanyle på pennen før du er klar til å ta injeksjonen. ⚠ Bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon. Dette kan forhindre tette kanyler, urenheter, infeksjon og unøyaktig dosering.. ⚠ Bruk aldri en kanyle som er bøyd eller ødelagt.	
2. Kontrollere gjennomstrømningen • Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn. Dersom pennen allerede er tatt i bruk, skal du gå til trinn 3 «Velge dose». • Vri dosevelgeren til symbolet for gjennomstrømningskontroll (☑) kommer på linje med dosepekeren. • Hold pennen med kanylen pekende oppover. Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren. En dråpe oppløsning skal komme til syne på kanylespissen. En liten dråpe kan være igjen på kanylespissen, men den vil ikke bli injisert. Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjentar du trinn 2 «Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn» opptil 6 ganger. Hvis fremdeles ingen dråpe kommer til syne, bytter du kanyle og gjentar trinn 2 «Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn» én gang til. Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe, kast pennen og bruk en ny.	

▲ **Forsikre deg alltid om at det kommer til syne en dråpe på kanylespissen før du bruker en ny penn for første gang.** Dette sikrer gjennomstrømning av oppløsningen.
 Hvis ingen dråpe kommer til syne, vil du **ikke få** injisert noe legemiddel, selv om dosetelleren kan bevege seg.
Dette kan være tegn på at kanylen er tett eller skadet.
 Hvis du ikke kontrollerer gjennomstrømningen før din første injeksjon med enhver ny penn, kan det hende du ikke får den foreskrevne dosen og at den tiltenkte effekten av Nevolat uteblir.

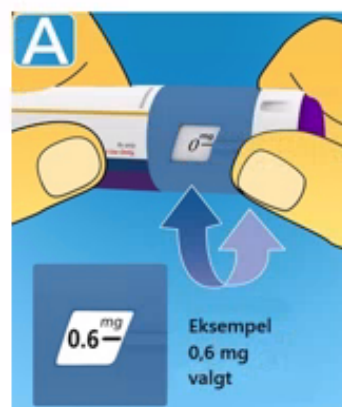


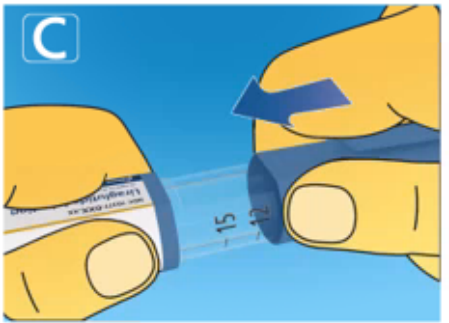
3. Velge dose

- **Vri dosevelgeren til dosetelleren viser din dose (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg eller 3,0 mg).**
 Hvis du velger feil dose, kan du vri dosevelgeren forover eller bakover til riktig dose.
 Pennen kan innstilles opptil maksimalt 3,0 mg.

Dosen endres ved hjelp av dosevelgeren. Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser hvor mange mg som er valgt per dose.
 Du kan velge opptil 3,0 mg per dose. Når pennen inneholder mindre enn 3,0 mg, stopper dosetelleren før 3,0 vises.
 Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi antall mg som er igjen. Ikke tell penneklikkene.

▲ **Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se hvor mange mg du har valgt, før du injiserer dette legemidlet.**
 Ikke tell penneklikkene.
 Ikke bruk penneskalaen. Den viser kun omtrent hvor mye oppløsning som er igjen i pennen.
Kun doser på 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg eller 3,0 mg kan velges med dosevelgeren. Den valgte dosen må være nøyaktig på linje med dosepekeren for å sikre at du får riktig dose.



- Når kanylen er tildekket, trykkes forsiktig den ytre kanyleheften ordentlig på. - Skrut av kanylen og kast den på en forsvarlig måte.	
- Sett penneheften på pennen igjen etter hver bruk for å beskytte oppløsningen mot lys. Kast alltid kanylen etter hver injeksjon for å sikre problemfrie injeksjoner og forhindre tette kanyler. Hvis kanylen er tett, får du ikke injisert noe legemiddel. Når pennen er tom, kastes den uten påsatt kanyle som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter. ⚠ Du må aldri prøve å sette den indre kanyleheften tilbake på kanylen. Du kan stikke deg på kanylen. ⚠ Fjern alltid kanylen fra pennen etter hver injeksjon. Dette kan forhindre tette kanyler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsningen og unøyaktig dosering.	
⚠ Annen viktig informasjon - Oppbevar alltid penn og kanyler utilgjengelig for andre, spesielt barn. - Du må aldri dele pennen eller kanylene med andre. - Omsorgspersoner må være ekstra forsiktig ved håndtering av brukte kanyler – dette for å unngå stikkskader og kryssmitte. - Bytt injeksjonssted hver dag for å redusere risikoen for å utvikle klumper.	
Hvordan ta vare på pennen din - La ikke pennen bli liggende i en bil eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald. - Ikke injiser Nevolat som har vært frosset. Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemiddelet. - Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske. - Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den. Den kan rengjøres med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel. - Du må ikke miste pennen i bakken eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny kanyle og kontroller gjennomstrømningen før du injiserer.	

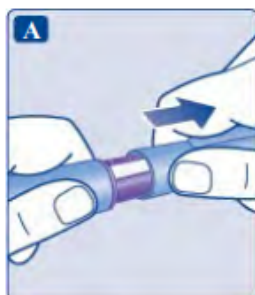
• Du må ikke prøve å etterfylle pennen. Når den er tom, skal den kastes. • Forsøk ikke å reparere pennen eller å ta den fra hverandre.	
---	--

Saxenda ferdigfylt penn og nål (eksempel)



1 Klargjøre pennen med en ny nål

- **Kontroller navnet og den fargede etiketten** på pennen for å forsikre deg om at den inneholder Saxenda. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel. Hvis du bruker feil legemiddel, kan det være skadelig for helsen din.
- **Dra av pennehetten.**



- **Kontroller at oppløsningen i pennen er klar og fargeløs.** Se gjennom pennevinduet. Hvis oppløsningen ser uklar ut, skal pennen ikke brukes.



- **Ta en ny nål og riv av papirforseglingen.**



Forsikre deg om at du setter på nålen korrekt.

- **Skyv nålen rett på pennen.**
- **Vri til den er godt festet.**



Nålen er dekket av to hettene. Du må fjerne begge hettene. Dersom du glemmer å fjerne begge hettene, vil du ikke få injisert noe oppløsning.

- **Dra av den ytre nålehettene og behold den til senere.** Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte.



- **Dra av den indre nåleheten og kast den.** Dersom du prøver å sette den på igjen, kan du komme til å skade deg på nålen.
En dråpe oppløsning kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du må likevel kontrollere gjennomstrømningen hvis du bruker pennen for første gang.
Ikke sett en ny nål på pennen før du er klar til å ta injeksjonen.
- △ **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.**
Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon og unøyaktig dosering.
- △ **Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.**



2 Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn

- Dersom pennen allerede er tatt i bruk, skal du gå til trinn 3 «Velge dose». Kontroller kun gjennomstrømningen før din **første injeksjon med enhver ny penn**.
- Vri dosevelgeren til **symbolet for gjennomstrømningskontroll** (**), som kommer rett etter 0. Forsikre deg om at symbolet for gjennomstrømningskontroll kommer på linje med dosepekeren.



- Hold pennen med nålen pekende oppover.
Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.
En dråpe oppløsning skal komme til syne på nålespissen.

En liten dråpe kan være igjen på nålespissen, men den vil ikke bli injisert.
Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjentar du trinn 2 «Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn» opptil 6 ganger. Hvis fremdeles ingen dråpe kommer til syne, bytter du nål og gjentar trinn 2 «Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn» én gang til.
Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe, kast pennen og bruk en ny.
- △ **Forsikre deg alltid om at det kommer til syne en dråpe** på nålespissen før du bruker en ny penn for første gang. Dette sikrer gjennomstrømning av oppløsningen. Hvis ingen dråpe kommer til syne, vil du **ikke få** injisert noe legemiddel, selv om dosetelleren kan bevege seg.
Dette kan være tegn på at nålen er tett eller skadet.
Hvis du ikke kontrollerer gjennomstrømningen før din første injeksjon med enhver ny penn, kan det hende du ikke får den foreskrevne dosen og den tiltenkte effekten av Saxenda uteblir.



3 Velge dose

- Vri dosevelgeren til dosetelleren viser din dose (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg eller 3,0 mg).

Hvis du velger feil dose, kan du vri dosevelgeren forover eller bakover til riktig dose. Pennen kan innstilles opptil maksimalt 3,0 mg.

Dosen endres ved hjelp av dosevelgeren. Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser hvor mange mg som er valgt per dose.

Du kan velge opptil 3,0 mg per dose. Når pennen inneholder mindre enn 3,0 mg, stopper dosetelleren for 3,0 vises.

Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi antall mg som er igjen. Ikke tell penneklikkene.

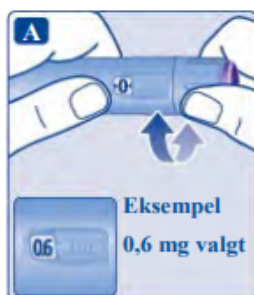
- △ **Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se hvor mange mg du har valgt, før du injiserer dette legemidlet.**

Ikke tell penneklikkene.

Ikke bruk penneskalaen. Den viser kun omtrent hvor mye oppløsning som er igjen i pennen.

Kun doser på 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg eller 3,0 mg kan velges med dosevelgeren.

Den valgte dosen må være nøyaktig på linje med dosepekeren for å sikre at du får riktig dose.



Hvor mye oppløsning er igjen?

- **Penneskalaen viser omtrent** hvor mye oppløsning som er igjen i pennen.



- Bruk dosetelleren for å se nøyaktig hvor mye oppløsning som er igjen: Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper**. Hvis den viser 3.0, er det minst 3,0 mg igjen i pennen. Hvis dosetelleren stopper før 3,0 mg, er det ikke nok oppløsning igjen til en full dose på 3,0 mg.

Hvis du trenger mer legemiddel enn det som er igjen i pennen

Bare hvis lege eller sykepleier har gitt deg opplæring i eller rådet deg til dette, kan du dele dosen mellom den nåværende pennen og en ny penn. Bruk en kalkulator til å regne ut dosene slik legen eller sykepleieren har forklart.

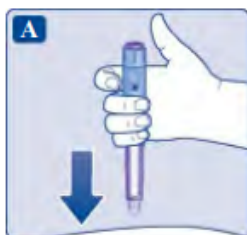
△ Pass godt på at utregningen er korrekt.

Hvis du ikke er sikker på hvordan du skal dele dosen mellom to penner, skal du ta en ny penn og injisere dosen du trenger med den nye pennen.

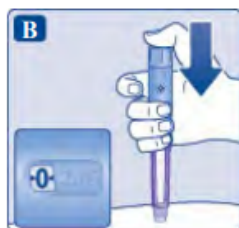


4 Injisere dosen

- **Stikk nålen inn i huden** slik legen eller sykepleieren har vist deg.
- **Forsikre deg om at du kan se dosetelleren.** Ikke dekk den med fingrene. Dette kan avbryte injeksjonen.



- **Press og hold inne doseknappen.** Se på mens dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren. Du kan da høre eller merke et klikk
- **Fortsett å trykke inn doseknappen mens du holder nålen under huden.**



- **Tell sakte til 6 mens du holder doseknappen inne.**
- Hvis nålen blir fjernet tidligere, kan det hende du ser en strøm av oppløsning komme fra nålespissen. Hvis dette skjer, blir ikke hele dosen levert.



- **Fjern nålen fra huden.** Deretter kan du slippe opp doseknappen.

Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett.

Det kan hende du kan se en dråpe oppløsning på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen din.

- △ **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange mg du injiserer.** Hold inne doseknappen til dosetelleren viser 0.

Hvordan oppdage en tett eller skadet nål?

- Hvis 0 ikke vises i dosetelleren etter at du har trykket kontinuerlig på doseknappen, kan du ha brukt en tett eller skadet nål.
- I dette tilfellet – har du **ikke** fått **noe** legemiddel – til tross for at dosetelleren har beveget seg fra den opprinnelige dosen du har valgt.

Hvordan håndtere en tett nål?

Bytt nålen som beskrevet i trinn 5 «Etter injeksjonen», og gjenta alle trinn fra trinn 1 «Klargjøre pennen med en ny nål». Pass på at du velger hele dosen du trenger.

Berør aldri dosetelleren når du injiserer. Dette kan avbryte injeksjonen.

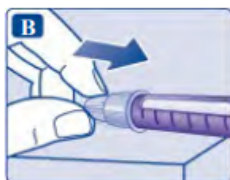


5 Etter injeksjonen

- **Kast alltid nålen etter hver injeksjon for å sikre problemfrie injeksjoner og forhindre tette nåler.** Hvis nålen er tett, får du **ikke** injisert noe legemiddel.
- **Før nålespissen inn i den ytre nåleheten** på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nåleheten.



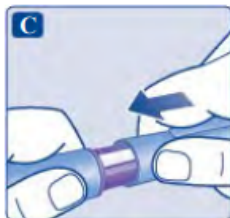
- Når nålen er tildekket, **trykkes forsiktig den ytre nåleheten ordentlig på.**
- **Skrut av nålen** og kast den på en forsvarlig måte som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.



- **Sett penneheten på pennen igjen** etter hver bruk for å beskytte oppløsningen mot lys.

Når pennen er tom, kastes den **uten** påsatt nål som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.

- △ **Du må aldri prøve å sette den indre nåleheten tilbake på nålen.** Du kan stikke deg på nålen.
- △ **Fjern alltid nålen fra pennen etter hver injeksjon.** Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsningen og unøyaktig dosering.



△ Annen viktig informasjon

- Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre**, spesielt barn.
- Du må **aldri dele** pennen eller nålene med andre.
- Omsorgspersoner **må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler** – dette for å unngå nålestikk og kryssmitte.
- Bytt stedet hvor du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle kuler.

Hvordan ta vare på pennen din

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Ikke injiser Saxenda som har vært frosset.** Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemiddelet.

· · · M · · · · ·
D · · · P · · ·
· · Direktoratet for · ·
· · medisinske produkter

- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den. Den kan rengjøres** med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
- **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.
- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.