

Bipacksedel: Information till användaren

Milmiga 6 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna liraglutid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Milmiga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Milmiga
3. Hur du använder Milmiga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Milmiga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Milmiga är och vad det används för

Milmiga innehåller den aktiva substansen liraglutid. Det hjälper kroppen att sänka ditt blodsocker, men endast när det är för högt. Det gör även att maten passerar magsäcken långsammare och kan hjälpa till att förebygga hjärtsjukdom.

Milmiga används som enda läkemedel om inte enbart matvanor och träning räcker för att få ditt blodsocker under kontroll, och du inte kan använda metformin (ett annat diabetesläkemedel).

Milmiga används tillsammans med andra diabetesläkemedel när dessa enbart inte räcker för att få ditt blodsocker under kontroll. Dessa kan vara: diabetesläkemedel som du sväljer (såsom metformin, pioglitazon, sulfonureid, natriumglukoskotransportör 2-hämmare (SGLT2i)) och/eller insulin.

Liraglutid som finns i Milmiga kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Milmiga

Använd inte Milmiga

- om du är allergisk mot liraglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Milmiga

- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottskörteln.

Om du vet att du ska opereras under narkos (sövning), tala om för din läkare att du tar Milmiga.

Detta läkemedel ska inte användas om du har typ 1-diabetes (din kropp producerar inget insulin) eller diabetesketoacidosis (en komplikation av diabetes med högt blodsocker och ökad ansträngning att andas). Det är inget insulin och ska därför inte användas som ersättning för insulin.

Milmiga rekommenderas inte:

- om du går på dialys.
- om du har svår leversjukdom.
- om du har svår hjärtsvikt.

Detta läkemedel rekommenderas inte om du har svåra mag- eller tarmproblem som ger långsam magsäckstömning (s k gastropares) eller inflammatorisk tarmsjukdom.

Om du har symtom på akut inflammation i bukspottkörteln, såsom ihållande, svåra magsmärtor bör du omedelbart rådfråga läkare (se avsnitt 4).

Om du har sköldkörtelsjukdom inklusive sköldkörtelnutor och förstörd sköldkörtel, rådfråga läkare.

När du börjar använda Milmiga kan du i vissa fall, om du t ex får kräkningar, illamående och diarré, förlora vätska och bli uttorkad. Det är viktigt att undvika uttorkning, varför du ska dricka mycket vätska. Kontakta din läkare om du har några frågor eller funderingar.

Barn och ungdomar

Milmiga kan användas till ungdomar och barn från 10 års ålder. Inga data finns tillgängliga för barn under 10 år.

Andra läkemedel och Milmiga

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Speciellt om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, så ska du tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- En sulfonureid (t ex glimepirid eller glibenklamid) eller insulin. Du kan drabbas av hypoglykemi (långt blodsocker) om du använder Milmiga tillsammans med en sulfonureid eller insulin, eftersom de medför ökad risk för långt blodsocker. När du börjar använda dessa läkemedel tillsammans kommer din läkare eventuellt att minska din dos av sulfonureiden eller insulinet. Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på långt blodsocker. Om du även tar en sulfonureid (t ex glimepirid eller glibenklamid) eller insulin, kan din läkare tala om för dig att du ska kontrollera dina blodsockernivåer. Detta hjälper läkaren att bestämma om dosen sulfonureid eller insulin behöver ändras.
- Om du använder insulin kommer läkaren att tala om hur du sänker insulindosen och rekommendera att du oftare kontrollerar ditt blodsocker för att undvika hyperglykemi (hög blodsocker) och diabetesketoacidosis (en komplikation vid diabetes som inträffar när kroppen inte kan bryta ner glukos eftersom det inte finns tillräckligt mycket insulin).
- Warfarin eller andra perorala anti-koagulantia. Det kan krävas att du gör tätare kontroller av ditt blods leveringsförmåga.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Milmiga ska inte användas under graviditet eftersom det inte är känt om det kan skada ditt foster.

Det är inte känt om liraglutid passerar över till bröstmjolk, använd därför inte detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Långt blodsocker (hypoglykemi) kan försämra din koncentration förmåga. Undvik bilkörning eller användning av maskiner om du får insulinkänning. Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på långt blodsocker. Vänd dig till din läkare för mer information om detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Milmiga innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur du använder Milmiga

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

- Startdosen är 0,6 mg en gång dagligen i minst en vecka.
- Läkaren talar om när du ska öka dosen till 1,2 mg en gång dagligen.
- Läkaren kan öka dosen ytterligare till 1,8 mg en gång dagligen om ditt blodsocker inte hålls tillräckligt under kontroll med dosen på 1,2 mg.

Dosen får endast ändras efter läkares anvisning.

Milmiga ges som en injektion under huden (subkutant). Injicera inte läkemedlet direkt i ett blodkärl eller en muskel. De bästa områdena att ta injektionen på är framsidan av låren, framsidan av midjan (buken) eller överarmen. Växla injektionsställe där du injicerar varje dag, för att minska risken att utveckla knutor.

Du kan ta injektionen när som helst under dagen utan hänsyn till måltider. När du har kommit fram till vilken tid på dagen som passar dig bäst rekommenderas du att injicera Milmiga vid ungefär denna tid på dagen varje dag.

Innan du använder injektionspennan för första gången visar en läkare eller sjuksköterska hur du använder den. På baksidan av den här bipacksedeln finns en utförlig bruksanvisning.

Om du använt för stor mängd av Milmiga

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva läkarvård. Du kan bli illamående, börja kräkas, få diarré eller lågt blodsocker (hypoglykemi). Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på lågt blodsocker.

Om du har glömt att använda Milmiga

Om du har glömt en dos ska du använda Milmiga så snart du kommer ihåg det.

Om det har gått mer än 12 timmar sedan du skulle ha använt Milmiga ska du hoppa över den glömda dosen. Ta nästa dos som vanligt följande dag.

Ta inte dubbel eller ökad dos följande dag för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att använda Milmiga

Sluta inte med Milmiga utom på läkarens inrådan. Om du slutar använda läkemedlet kan din blodsockernivå stiga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hypoglykemi (långt blodsocker). Varningssignaler på långt blodsocker kan komma plötsligt och yttra sig som: kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, hjärklappning, illamående, stark hungerkänsla, synförändringar, sömnhet, svaghet, nervositet, oro, förvirring, koncentrationssvårigheter, skakningar (tremor). Läkaren talar om hur du ska behandla långt blodsocker och vad du ska göra om du upptäcker något av varningstecknen. Det är mer troligt att detta händer om du också tar ett läkemedel som innehåller en sulfonureid eller insulin. Din läkare minskar eventuellt din dos av dessa läkemedel innan du börjar använda Milmiga.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allvarlig form av allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) med ytterligare symtom såsom andningssvårigheter, svullnad av svalg och ansikte, hjärklappning etc. Om du får dessa symtom ska du omedelbart söka läkarvård och så snart som möjligt informera din läkare.
- tarmobstruktion. En allvarlig form av förstoppning med ytterligare symtom såsom buksmärta, spänningar, kräkningar etc.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Pankreatit kan vara ett allvarligt och möjligt livshotande sjukdomstillstånd. Sluta ta Milmiga och kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:
svår och ihållande smärta i buken (magen), vilken kan stråla ut mot ryggen samt illamående och kräkningar, eftersom det kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående. Detta går vanligtvis över med tiden.
- diarré. Detta går vanligtvis över med tiden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kräkningar.

När du börjar använda Milmiga kan du i vissa fall, om du t ex får kräkningar, illamående och diarré, förlora vätska och bli uttorkad. Det är viktigt att undvika uttorkning, genom att dricka tillräckligt mycket vätska.

- huvudvärk
- matsmältningsbesvär
- magkatarr (gastrit). Kan yttra sig som magsmärta, illamående och kräkningar.
- refluxsjukdom (GERD). Kan yttra sig som halsbränna.
- öm eller svullen mage (buk)
- magbesvär
- förstoppning
- gaser (flatulens)
- minskad aptit
- bronkit
- förkylning
- yrsel
- ökad puls
- trötthet
- tandvärk
- reaktioner på injektionsstället (såsom blåmärken, smärta, irritation, klåda och utslag).
- ökning av pankreasenzym (såsom lipas och amylas).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner såsom klåda och nässelutslag
- uttorkning, ibland med nedsatt njurfunktion
- allmän sjukdomskänsla
- gallsten

- inflammerad gallblåsa
- förändring i hur saker smakar
- en fördröjning av magsäckstömningen.

Ingen känd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- knutor under huden kan orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis; hur ofta detta förekommer är inte känt).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Milmiga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på den förfyllda pennan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad: Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Under användning: Du kan förvara pennan i 1 månad vid temperaturer under 30°C eller i kylskåp. Får ej frysas.

När du inte använder injektionspennan ska den förvaras med pennhuvens påsatt. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är liraglutid. 1 ml lösning innehåller 6 mg liraglutid. En förfylld injektionspenna innehåller 18 mg liraglutid.
- Övriga innehållsämnen: dikaliumfosfat (vattenfri), propylenglykol (E1520), fenol, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Milmiga tillhandahålls som en klar och färglös injektionsvätska fri från synliga partiklar, i en förfylld injektionspenna. Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml lösning, vilket ger 30 doser på 0,6 mg, 15 doser på 1,2 mg eller 10 doser på 1,8 mg.

Milmiga finns i förpackningar om 1, 2, 3, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Injektionsnålar medföljer inte.

Innehavare av godkännande för försäljning

Newbury Pharmaceuticals AB

Medicon Village

223 81 Lund

Tillverkare

Eurofins PROXY Laboratories
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Nederländerna

eller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Sverige, Norge, Danmark: Milmiga

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-24

Övriga informationskällor

BRUKSANVISNING FÖR MILMIGA INJEKTIONSPENNA

Yttre nålskydd, Inre nålskydd, Injektions-nål, Skydds-papper, Ska inte återanvändas

Läs instruktionerna noga innan du använder din injektionspenna

Pennan innehåller 18 mg liraglutid. Du kan välja doser om 0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg. Pennan är utformad för att användas med Clickfine, Penfine classic, Clickfine AutoProtect, Microfine Ultra, NovoFine eller NovoFine Plus injektionsnålar för engångsbruk med längder upp till 12,7 mm och så tunna som ner till 32G.

Ta hand om och rengör din penna

- Försök inte att reparera eller ta isär pennan.
- Håll pennan fri från damm, smuts och alla typer av vätska.
- Rengör pennan med en trasa som fuktats med ett mildt rengöringsmedel
- Försök aldrig tvätta, blötlägga eller smörja den – detta kan skada pennan.

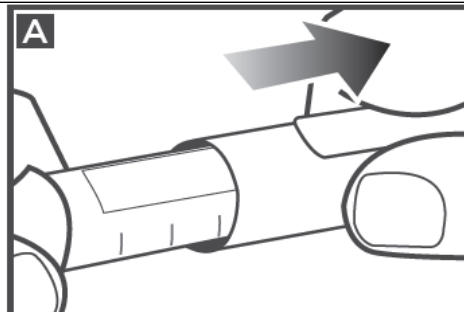
Viktig information

- Förvara pennan oåtkomlig för andra, i synnerhet för barn.
- Dela inte din penna eller injektionsnålar med någon annan
- Använd alltid en ny nål för varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, läckage av liraglutid, tilltäppta nålar och felaktig dosering.

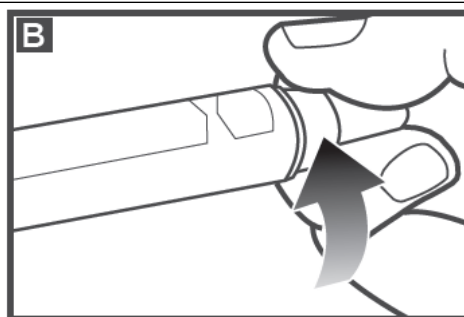
Förbered din injektionspenna

Tvätta händerna med tvål och vatten före och efter att du hanterar pennan. **Kontrollera namnet och den färgkodade etiketten** på din penna för att försäkra dig om att den innehåller liraglutid. Användning av fel medicin kan orsaka allvarlig skada. **Kontrollera injektionspennan** så att den inte är skadad.

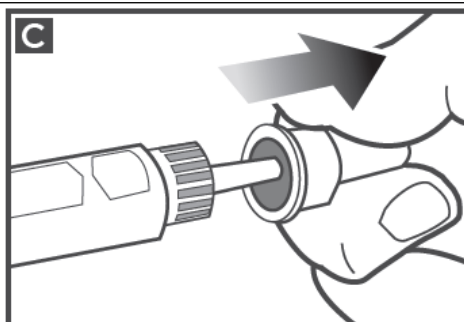
Ta av pennhuven. Kontrollera att lösningen är klar och färglös.



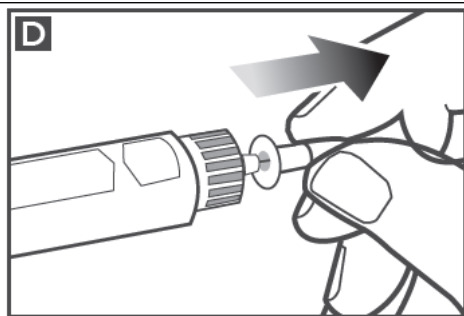
Ta bort skyddspapperet från en ny engångsnål. Skruva fast injektionsnålen rakt i pennan tills den sitter fast.



Dra av det yttre nålskyddet och **behåll det tills senare**.



Dra av det inre nålskyddet och **kasta det**.



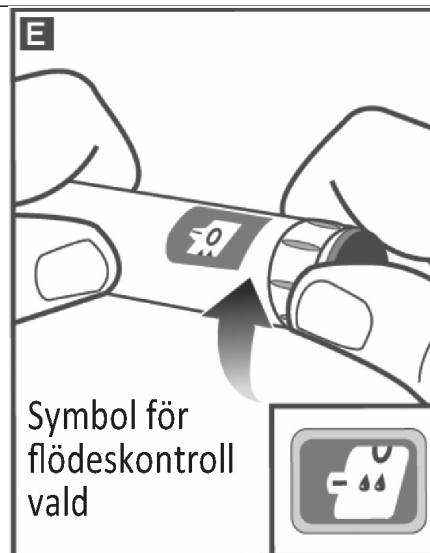
- Var försiktig så att nålen inte böjs eller skadas.
- Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på nålen. Du kan råka sticka dig på nålen.

Kontrollera flödet i varje ny penna

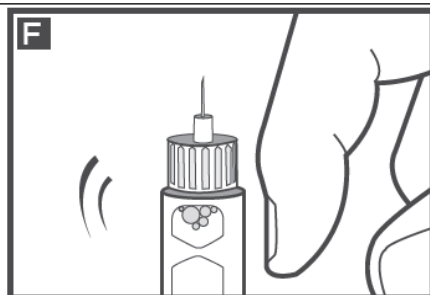
Kontrollera flödet i varje ny pennan före första injektionen. Om din penna redan är i bruk, gå till steg H "Välj dos".

Om du tappat pennan mot en hård yta eller misstänker något problem bör du alltid sätta på en ny engångsnål och kontrollera flödet innan du injicerar.

Vrid dosväljaren tills dosräknaren visar symbolen för flödeskontroll vid markeringen.



Håll pennan så att injektionsnålen pekar uppåt. Slå försiktigt på cylindern med fingret ett par gånger. Detta gör att eventuella luftbubblor samlas i toppen av cylindern.

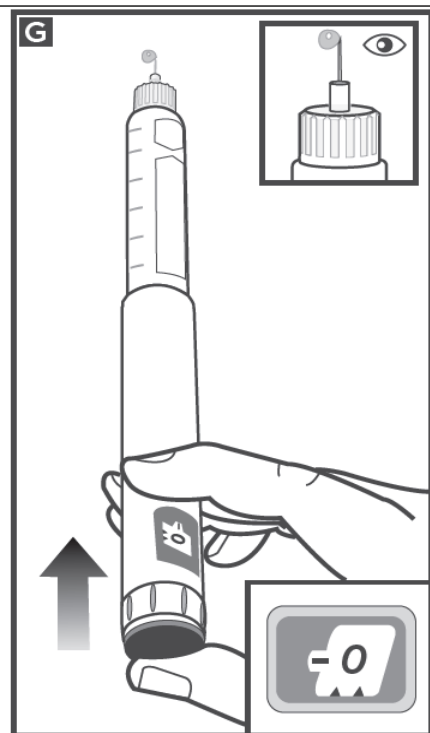


Håll pennan så att injektionsnålen pekar uppåt och håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren står på 0.

En droppe liraglutid ska synas på nålspetsen.

Om ingen droppe syns, upprepa steg E och G upp till 4 gånger. Om det fortfarande inte syns någon droppe, byt nål och upprepa steg E och G en gång till.

Använd inte pennan om det fortfarande inte syns någon droppe liraglutid. Det är tecken på att pennan är trasig och du ska använda en ny.



Välj dos

Kontrollera alltid att dosräknaren visar 0.

Vrid på dosväljaren tills dosräknaren visar din dos (0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg).

Om du valt fel dos av misstag, kan du enkelt ändra till rätt dos genom att vrida dosväljaren framåt eller bakåt tills rätt dos visas.

Var försiktig så att du inte trycker på dosknappen när dosväljaren vrids bakåt, då kan liraglutid komma ut.

Om dosväljaren stannar innan din dos visas i dosräknaren så finns inte tillräckligt mycket liraglutid kvar för en full dos.

Då kan du antingen:

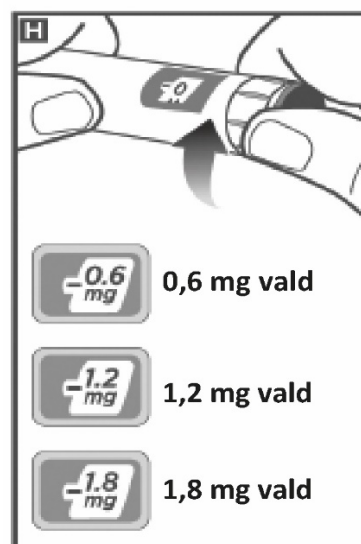
Dela upp din dos i två injektioner

Vrid dosväljaren så att dosräknaren visar antingen 0,6 mg eller 1,2 mg. Injicera dosen. Förbered sedan en ny penna för injektion och injicera resterande antal mg för en full dos.

Då får dela dosen mellan din nuvarande penna och en ny penna, men endast om sjukvårdspersonal utbildat dig eller talat om för dig hur du ska göra. Använd en miniräknare för att beräkna doserna. Om du delar dosen på ett felaktigt sätt kan du injicera för mycket eller för lite liraglutid.

Injicera en full dos med en ny penna:

Om dosväljaren stannar innan 0,6 mg visas i dosräknaren, förbered en ny penna och injicera hela dosen med den nya pennan.



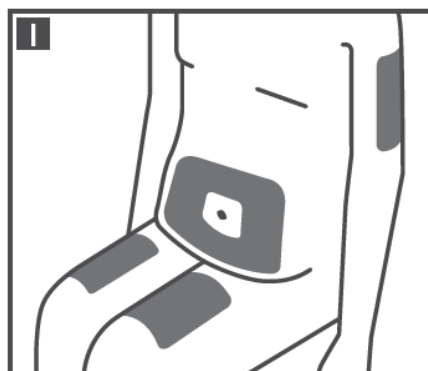
Försök inte välja andra doser än 0,6 mg, 1,2 mg eller 1,8 mg. Siffrorna i dosväljarens fönster måste visas exakt vid markeringen för att du ska få rätt dos. Dosväljaren klickar när du vrider på den. Använd inte klickljuden för att välja din dos. Använd inte graderingen på cylindern för att mäta hur mycket liraglutid som ska injiceras – den är inte tillräckligt noggrann.

Injicera dosen

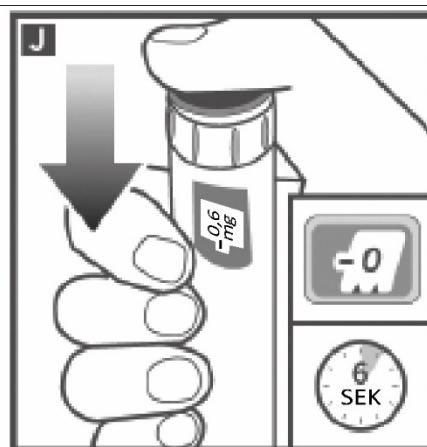
För in injektionsnålen i huden så som läkaren eller sjuksköterskan har visat dig.

De bästa områdena att ta injektionen på är framsidan av låren, framsidan av midjan (buken) eller överarmarna.

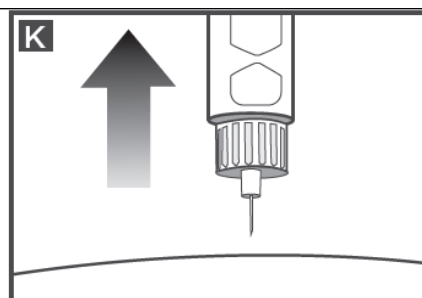
Följ nedanstående instruktioner:



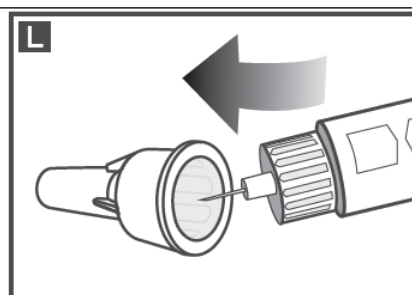
Tryck ner doseringsknappen för att injicera tills dosräknaren visar 0 mg. Var försiktig så att du inte täcker dosräknaren med dina andra fingrar eller trycker dosväljaren sidledes när du injicerar. Detta kan avbryta injektionen. Håll doseringsknappen nedtryckt och nålen kvar i huden i minst 6 sekunder. Det kommer säkerställa att du får hela dosen.



Dra ut injektionsnålen.
När du gjort detta, kan det synas en droppe liraglutid vid nålspetsen. Det är helt normal och har ingen inverkan på dosen.

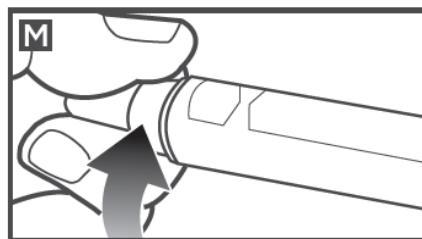
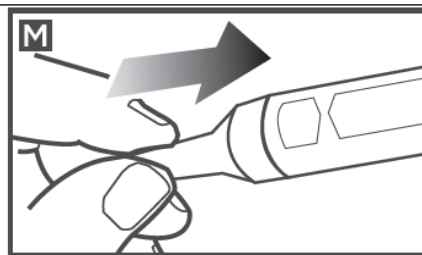


För in nålspetsen i det yttre nålskyddet utan att röra vid nålen eller det yttre nålskyddet.



När injektionsnålen är täckt, trycker du försiktigt fast det yttre nålskyddet helt och hållet. Skruva sedan bort injektionsnålen. Kassera den på ett säkert sätt och sätt på pennhuven.

Förvara pennan i kylskåp (2°C till 8°C), på avstånd från frysfacket. Efter första användningen kan injektionspennan förvaras under 30°C eller i kylskåp.



När pennan är tom, ska du kassera den på ett säkert sätt utan injektionsnål. Se till att detta görs enligt anvisningar från lokala föreskrifter.

- Kassera alltid injektionsnålen efter varje injektion och förvara pennan utan nål. Detta minskar risken för förorening, infektion, läckage av liraglutid, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- Kassera din penna på ett säkert sätt 1 månad efter första användningen, när det passerat utgångsdatum eller när den är tom
- Vårdgivare måste vara mycket försiktiga vid hantering av använda injektionsnålar – för att förhindra stickskador och korsinfektion.