

Viktig sikkerhetsinformasjon

En introduksjon til ▼Xultophy®

(insulin degludec/liraglutid)

– en ny behandling til diabetes type 2 i én ferdigfylt penn

Vennligst les denne brosjyren for å forstå:

- hvordan Xultophy® administreres
- hvordan anbefalt startdose stilles inn
- hvordan dosejusteringer kan utføres



▼ Melding av bivirkninger og feilmedisinering

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning inkludert feilmedisinering. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger og feilmedisinering kan også rapporteres til Novo Nordisk Scandinavia AS via kundeservice-norge@novonordisk.com eller per telefon 22 18 50 51.



Hva er Xultophy® og hva brukes det til?

Denne brosjyren inneholder viktig informasjon om hvordan Xultophy® (insulin degludec/liraglutid) administreres.

Xultophy® er et nytt behandlingsprinsipp i behandlingen av pasienter med diabetes type 2.

Preparatet består av en kombinasjon av to blodglukosesenkende, injiserbare virkestoffer i én ferdigfylt penn:

- en langtidsvirkende basalinsulinanalog (insulin degludec)
- en glukagonlignende peptid-1(GLP-1)-analog (liraglutid)

Xultophy® er indisert for behandling av voksne med diabetes mellitus type 2 for å forbedre glykemisk kontroll i kombinasjon med orale glukosesenkende legemidler når disse alene eller kombinert med en GLP-1-reseptoragonist eller basalinsulin ikke gir adekvat glykemisk kontroll (se preparatomtale pkt. 4.4 og 5.1 for tilgjengelige data for de ulike kombinasjonene).

Hvordan administreres Xultophy®?

Xultophy® administreres og dosejusteres i «dosertrinn». Den spesielle betegnelsen «dosertrinn» er definert for å beskrive kombinasjonen av enheter insulin degludec og mg liraglutid som en samlet betegnelse for å angi dosering av Xultophy®.

Ett dosetrinn inneholder 1 enhet insulin degludec og 0,036 mg liraglutid. Den ferdigfylte pennen kan gi fra 1 til 50 dosetrinn i én injeksjon, i trinn på ett dosetrinn. Dose telleren på pennen viser antall dosetrinn. I eksempelet under er pennen stilt inn på 16 dosetrinn.



En oversikt over mengden av de ulike komponentene i hvert dosetrinn finnes i tabellen på siste side av denne brosjyren.

Maksimal daglig dose av Xultophy® er 50 dosetrinn. Xultophy® kan administreres når som helst i løpet av dagen, fortrinnsvis på samme tidspunkt hver dag.

Hvordan velges anbefalt startdose av Xultophy®?

Anbefalt startdose:

- **Som tillegg til orale glukosesenkende legemidler hos insulin-naive pasienter:** 10 dosetrinn (10 enheter insulin degludec + 0,36 mg liraglutid).
- **Ved overgang fra en GLP-1-reseptoragonist:** 16 dosetrinn (16 enheter insulin degludec + 0,6 mg liraglutid). Startdosen på 16 dosetrinn skal ikke overskrides. Behandling med GLP-1-reseptoragonist skal seponeres før behandling med Xultophy® påbegynnes.
- **Ved overgang fra behandling med basalinsulin:** 16 dosetrinn (16 enheter insulin degludec + 0,6 mg liraglutid). Startdosen på 16 dosetrinn skal ikke overskrides. Behandling med basalinsulin skal seponeres før behandling med Xultophy® påbegynnes.

Hvordan utføres dosejustering med Xultophy®?

Etter oppstart av behandling med Xultophy® er det viktig å justere dosen i overensstemmelse med pasientens individuelle behov. Det anbefales å optimalisere glykemisk kontroll ved hjelp av dosejustering basert på fastende plasmaglukose.

I det kliniske studieprogrammet ble antall dosetrinn av Xultophy® justert to ganger per uke av pasientene i henhold til en forhåndsdefinert algoritme (se under), basert på egenmålt (fastende) plasmaglukose før frokost (gjennomsnitt av 3 påfølgende dager). Målet var en gjennomsnittlig plasmaglukosekonsentrasjon (før frokost) på 4,0-5,0 mmol/l. I den kliniske studien som undersøkte Xultophy® som tillegg til sulfonylurea (SU) var målet 4,0-6,0 mmol/l.

Juster dosen i henhold til plasmaglukose målt før frokost



Ytterligere informasjon

For fullstendig informasjon, vennligst se vedlagt preparatomtale og pakningsvedlegg, kan også søkes opp på www.legemiddelverket.no/legemiddelsok

▼Xultophy® (insulin degludec/liraglutid)

Dosetrinn-tabell

Tabellen viser enheter insulin degludec og mg liraglutid for ulike dosetrinn

Dosetrinn	Insulin degludec (enheter)	Liraglutid (mg)
1	1	0,036
2	2	0,07
3	3	0,11
4	4	0,14
5	5	0,18
6	6	0,22
7	7	0,25
8	8	0,29
9	9	0,32
10	10	0,36
11	11	0,40
12	12	0,43
13	13	0,47
14	14	0,50
15	15	0,54
16	16	0,58
17	17	0,61
18	18	0,65
19	19	0,68
20	20	0,72
21	21	0,76
22	22	0,79
23	23	0,83
24	24	0,86
25	25	0,90
26	26	0,94
27	27	0,97
28	28	1,01
29	29	1,04
30	30	1,08
31	31	1,12
32	32	1,15
33	33	1,19
34	34	1,22
35	35	1,26
36	36	1,30
37	37	1,33
38	38	1,37
39	39	1,40
40	40	1,44
41	41	1,48
42	42	1,51
43	43	1,55
44	44	1,58
45	45	1,62
46	46	1,66
47	47	1,69
48	48	1,73
49	49	1,76
50 (maks.)	50	1,80

NO/XI/021/0085