

Apis-tjur och Xultophy® är registrerade varumärken som ägs av Novo Nordisk A/S.
2015 © Novo Nordisk A/S. ID: SE/ID/0615/0011. Godkänt: Maj 2015.

Presentation av Xultophy®

(insulin degludek/liraglutid)

– en ny behandling av typ 2-diabetes i **en** injektionspenna

Läs broschyren för att få förstå hur:

- Xultophy® administreras
- rekommenderad dos ställs in
- dosen kan justeras



Beskrivning av Xultophy® och vad det används till

Broschyren innehåller viktig information om hur Xultophy® (insulin degludek/liraglutid) administreras.

Xultophy® innebär en ny behandlingsmöjlighet för patienter med typ 2-diabetes. Läkemedlet, i form av en lösning i förfylld injektionspenna, innehåller en kombination av två aktiva ämnen som sänker blodglukosnivån:

- en långverkande basinsulinanalog (insulin degludek)
- en GLP-1 (glukagonliknande peptid 1) analog (liraglutid)

Xultophy® är avsett för behandling av vuxna med typ 2-diabetes mellitus för att förbättra den glykemiska kontrollen i kombination med perorala glukossänkande läkemedel när dessa enbart eller i kombination med basinsulin inte ger tillräcklig glykemisk kontroll (se produktresumé avsnitt 4.4 och 5.1 för tillgänglig information om de olika kombinationerna).

Xultophy ska inte användas till patienter med typ 1-diabetes.

Hur Xultophy® administreras

Xultophy® administreras och dosjusteras i ”dossteg”. Denna speciella term innebär att dosen insulin degludek i enheter och dosen liraglutide i mg kan kombineras i en term som anger dosen av Xultophy®.

Ett dossteg innehåller 1 enhet insulin degludek och 0,036 mg liraglutid. Injektionspennan kan ställas in på doser mellan 1 och 50 dossteg i steg om 1 dossteg. Dosräknaren på pennan visar antalet dossteg. I nedan exempel har 16 dossteg ställts in.



En översikt över mängden av de enskilda komponenterna för varje dossteg finns i ”titreringsverktyget” i fickan på baksidan av denna broschyr.

Den högsta dagliga dosen Xultophy® är 50 dossteg. Xultophy® ges subkutant och kan administreras när som helst på dagen, men helst vid samma tidpunkt varje dag.



Rekommenderad startdos av Xultophy®.

Rekommenderad startdos:

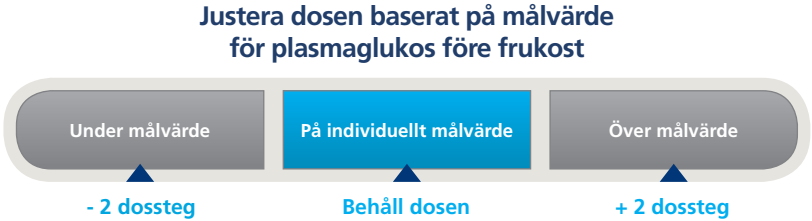
- **Som tillägg till perorala glukossänkande läkemedel till patienter som inte tidigare behandlats med insulin:** 10 dossteg (10 enheter insulin degludek + 0,36 mg liraglutid)
- **Vid övergång från behandling med basinsulin:** 16 dossteg (16 enheter insulin degludek + 0,6 mg liraglutid). Startdosen på 16 dossteg ska inte överskridas. Behandlingen med basinsulin ska upphöra före start av behandling med Xultophy®.

Övergång till Xultophy® från doser med basinsulin >40 enheter och från GLP-1-receptoragonister har inte studerats.

Hur Xultophy® dosen justeras

Dosjustering, efter att behandling med Xultophy® påbörjats, är viktig och ska göras enligt den enskilda patientens behov. Det rekommenderas att optimera den glykemiska kontrollen med hjälp av dosjusteringar utifrån mätningar av fasteplasmaglukos.

I det kliniska prövningsprogrammet justerades antalet dossteg av Xultophy® två gånger i veckan av patienterna enligt en förutbestämd algoritm (se nedan) baserad på egna mätningar av fasteplasmaglukos före frukost (medelvärde av 3 dagar i följd). Målet var en genomsnittlig plasmaglukoskoncentration före frukost på 4,0–5,0 mmol/l. För patienter som samtidigt tog sulfonylurea (SU) var målet 4,0–6,0 mmol/l.



Hur biverkningar och medicineringsfel ska rapporteras

Biverkningar i samband med användning av Xultophy® ska rapporteras till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala: www.lakemedelsverket.se. Även alla medicineringsfel, oavsett om de lett till en biverkan eller ej, ska rapporteras.

Ytterligare information

För fullständig information, se bifogad produktresumé och bipacksedel.



Xultophy® titreringsverktyg



Xultophy® (insulin degludek/liraglutid) Rx, (F), ATC kod: A10AE56
▲ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Injektionsvätska, lösning. Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml som motsvarar 300 enheter insulin degludek och 10,8 mg liraglutid.
Indikation: Xultophy® är avsett för behandling av vuxna med typ 2-diabetes mellitus för att förbättra den glykemiska kontrollen i kombination med perorala glukossänkande läkemedel när dessa enbart eller i kombination med basinsulin inte ger tillräcklig glykemisk kontroll. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller något hjälpämne. **Varningar och begränsningar:** Xultophy® ska inte användas till patienter med typ 1-diabetes mellitus eller vid behandling av diabetisketoacidosis. Övergång till Xultophy® från doser med basinsulin >40 enheter och från GLP-1-receptoragonister har inte studerats. Xultophy® har inte studerats i kombination med DPP-4-hämmare, glikider eller måltidsinsulin. **Förpackningar:** 3x3 ml förfylld injektionspenna. För fullständig beskrivning av information och pris, se www.fass.se. SPC Mars 2015.
Xultophy® subventioneras för patienter som först har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när metformin eller sulfonureider inte är lämpliga. Subventioneras endast för patienter där annan långverkande insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.



50
(max)

1

insulin
degludec (enheter)

+

0.036

liraglutid (mg)
(avrundat till 2 decimaler)

Xultophy® (insulin degludec/liraglutid) Titreringsverktyg

Xultophy® administreras i dossteg.
Ett dossteg innehåller 1 enhet insulin degludec och 0,036 mg liraglutid.



Talen i den yttre cirkeln är antalet dossteg.

Mängd insulin degludec (enheter) och liraglutid (mg)
visas för varje dossteg i fönstren.



Apis-tjurar och Xultophy® är registrerade varumärken som ägs av Novo Nordisk A/S. 2015 © Novo Nordisk A/S. ID: 301389. Godkänt: Maj 2015