

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xultophy 100 jednostek/ml + 3,6 mg/ml roztwór do wstrzykiwań insulina degludec + liraglutyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xultophy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xultophy
3. Jak stosować lek Xultophy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xultophy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xultophy i w jakim celu się go stosuje

W jakim celu stosuje się lek Xultophy

Lek Xultophy jest stosowany w celu poprawy stężenia glukozy (cukru) we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Pacjent choruje na cukrzycę, ponieważ jego organizm:

- nie wytwarza insuliny w ilościach wystarczających do utrzymania prawidłowej kontroli stężenia cukru we krwi lub
- nie jest w stanie właściwie wykorzystać insuliny.

Jak działa lek Xultophy

Lek Xultophy zawiera dwie substancje czynne, które pomagają w kontrolowaniu stężenia cukru we krwi:

- insulinę degludec, czyli długo działającą insulinę bazową zmniejszającą stężenie cukru we krwi;
- liraglutyd, czyli „analog GLP-1”, który pomaga wytwarzać większą ilość insuliny w organizmie podczas posiłków i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Xultophy i doustne leki przeciwcukrzycowe

Lek Xultophy jest stosowany razem z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (takimi jak metformina, pioglitazon i pochodne sulfonilomocznika). Jest on przepisywany przez lekarza, kiedy inne leki przeciwcukrzycowe (stosowane samodzielnie lub w połączeniu z leczeniem GLP-1 lub insuliną bazową) nie zapewniają odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi.

Pacjenci stosujący leczenie agonistą receptora GLP-1

Należy zaprzestać stosowania agonisty receptora GLP-1 przed rozpoczęciem stosowania leku Xultophy.

Pacjenci stosujący insulinę

Należy zaprzestać stosowania insuliny przed rozpoczęciem stosowania leku Xultophy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xultophy

Kiedy nie stosować leku Xultophy

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę degludec, liraglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xultophy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Pacjentom przyjmującym jednocześnie pochodne sulfonilomocznika (takie jak glimepiryd lub glibenklamid) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki sulfonilomocznika, w zależności od stężenia cukru we krwi.
- Nie stosować leku Xultophy u pacjentów z cukrzycą typu 1 ani u pacjentów, u których występuje kwasica ketonowa (stan, w którym dochodzi do nagromadzenia kwasów we krwi).
- Nie zaleca się stosowania leku Xultophy u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit ani u pacjentów, u których czas opróżniania żołądka jest wydłużony (gastropareza cukrzycowa).

Podczas stosowania leku Xultophy należy zwracać szczególną uwagę na:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię) – w przypadku małego stężenia cukru we krwi należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 4 „Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)”;
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemię) – w przypadku dużego stężenia cukru we krwi należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 4 „Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)”;
- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni lek – należy zawsze sprawdzić etykietę wstrzykiwacza przed każdym wstrzyknięciem w celu uniknięcia przypadkowego pomylenia leku Xultophy z innym lekiem.

Co należy wiedzieć przed zastosowaniem tego leku:

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent ma problemy z oczami. Szybka poprawa kontroli cukru we krwi może spowodować przemijające nasilenie związanych z cukrzycą zaburzeń wzroku. Długotrwała poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może złagodzić dolegliwości ze strony oczu;
- występowała lub występuje u pacjenta choroba tarczycy.

Co należy wiedzieć podczas stosowania tego leku:

- w przypadku wystąpienia silnych i uporczywych bólów brzucha należy powiadomić o tym lekarza, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki (ostre zapalenie trzustki);
- w przypadku nudności, wymiotów lub biegunki może dojść do odwodnienia (utruty płynów z organizmu) - ważne jest, aby pić dużo płynów, aby uniknąć odwodnienia.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Xultophy”). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży, gdyż nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania leku Xultophy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Xultophy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawki leku Xultophy.

Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki, mogące mieć wpływ na działanie leku Xultophy.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się, jeśli stosowane są:

- inne leki przeciwcukrzycowe (doustne lub do wstrzykiwań);
- sulfonamidy – w leczeniu zakażeń;
- steroidy anaboliczne – takie jak testosteron;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne – w leczeniu nadciśnienia. Mogą utrudnić rozpoznanie objawów zapowiadających małe stężenie cukru we krwi (patrz punkt 4. „Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle”);
- kwas acetylosalicylowy (i inne salicylany) – przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki;
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) – w leczeniu depresji;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI) – w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się, jeśli stosowane są:

- danazol – lek wpływający na owulację;
- doustne środki antykoncepcyjne – tabletki antykoncepcyjne;
- hormony tarczycy – w leczeniu chorób tarczycy;
- hormon wzrostu – w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu;
- glikokortykosteroidy, takie jak kortyzon – w leczeniu stanów zapalnych;
- leki sympatykomimetyczne, takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina – w leczeniu astmy;
- leki moczopędne, tiazydy – w leczeniu nadciśnienia lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie.

Oktreotyd i lanreotyd – stosowane w leczeniu akromegalii (rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu w organizmie). Mogą one zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon – tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2. U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub po przebytym udarze mózgu leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność lub szybkie zwiększenie masy ciała, albo miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe – leki zapobiegające krzepnięciu krwi. Osoby przyjmujące warfarynę lub inne leki przeciwkrzepliwe powinny poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne częstsze wykonywanie badań krzepnięcia krwi (oznaczanie międzynarodowego współczynnika znormalizowanego, ang. International Normalised Ratio, INR).

Stosowanie leku Xultophy z alkoholem

W przypadku spożywania alkoholu zapotrzebowanie na lek Xultophy może ulec zmianie. Stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Xultophy w okresie ciąży lub gdy kobieta planuje zajść w ciążę. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Nie jest znany wpływ leku Xultophy na dziecko.

Nie stosować leku Xultophy podczas karmienia piersią. Nie wiadomo czy lek Xultophy przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe lub duże, zdolność do koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje małe stężenie cukru we krwi,
- występują trudności w rozpoznawaniu małego stężenia cukru we krwi.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Xultophy

Xultophy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę. Oznacza to, że lek ten właściwie „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Xultophy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawek na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z lekiem Xultophy.

Lekarz poinformuje pacjenta:

- jaka dawka leku Xultophy będzie potrzebna każdego dnia,
- kiedy należy sprawdzać stężenie cukru we krwi,
- w jaki sposób dostosowywać dawkę.

Lek Xultophy podawany jest w „dawkach jednostkowych”. Licznik dawki na wstrzykiwaczu pokazuje liczbę dawek jednostkowych.

Pora podawania leku

- Lek Xultophy należy stosować raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia. Należy wybrać najdogodniejszą dla siebie porę dnia.
- Jeśli nie można stosować leku Xultophy codziennie o tej samej porze, można go podać o innej godzinie. Należy zawsze zapewnić co najmniej 8-godzinną przerwę pomiędzy dawkami.
- Lek Xultophy nie musi być stosowany wraz z posiłkiem.
- Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku i dostosowywania dawki.
- Jeśli pacjent zamierza zmienić dotychczasową dietę, powinien najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na lek Xultophy.

W jaki sposób należy postępować z lekiem Xultophy

Lek Xultophy jest dostępny w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu z możliwością nastawienia dawki.

- Lek Xultophy podawany jest w dawkach jednostkowych. Licznik dawki na wstrzykiwaczu pokazuje liczbę dawek jednostkowych.
- Jedna dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny degludec i 0,036 mg liraglutylu.
- Maksymalna dawka dobową leku Xultophy to 50 dawek jednostkowych (50 jednostek insuliny degludec i 1,8 mg liraglutylu).

Należy dokładnie zapoznać się z „Instrukcją stosowania” zamieszczoną na odwrocie ulotki i używać wstrzykiwacza w sposób opisany w instrukcji.

Przed wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że używa się właściwego wstrzykiwacza.

Sposób wstrzyknięcia

Przed pierwszym użyciem leku Xultophy lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak należy go wstrzykiwać.

- Lek Xultophy należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnio). Nigdy nie wstrzykiwać dożylnie ani domięśniowo.
- Najlepsze miejsca do wykonania wstrzyknięcia to przednia część ud, ramiona lub brzuch.
- Należy codziennie zmieniać miejsce wykonywania wstrzyknięć, aby zmniejszyć ryzyko powstawania zgrubień i zapadania się skóry (patrz punkt 4).
- Zawsze przed każdym wstrzyknięciem należy założyć nową igłę. Ponowne użycie igieł może zwiększyć ryzyko blokowania się igieł, co może doprowadzić do niedokładnego dawkowania. Igłę należy wyrzucić po każdym użyciu, z zachowaniem ostrożności.
- W celu uniknięcia błędów w dawkowaniu oraz ewentualnego przedawkowania nie należy pobierać leku ze wstrzykiwacza za pomocą strzykawki.

Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania znajdują się na odwrocie ulotki.

Kiedy nie stosować leku Xultophy:

- jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5),
- jeśli płyn widoczny w okienku wstrzykiwacza nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

Lek Xultophy można stosować u pacjentów w podeszłym wieku, ale może być konieczne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być konieczne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xultophy

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Xultophy może dojść do zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) albo wystąpienia nudności lub wymiotów. Jeśli stężenie cukru we krwi się zmniejszy, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 4 „Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)”.

Pominięcie zastosowania leku Xultophy

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją niezwłocznie, od razu gdy pacjent sobie o tym przypomni, z zachowaniem minimalnej 8-godzinnej przerwy między dawkami. W przypadku, gdy pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce w czasie przewidzianym do przyjęcia kolejnej dawki, nie powinien przyjmować podwójnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xultophy

Nie należy przerywać stosowania leku Xultophy bez porozumienia z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Xultophy może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi. Należy zapoznać się z zaleceniami podanymi w punkcie 4 „Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)”.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące ciężkie działania niepożądane:

- małe stężenie cukru we krwi (bardzo często: może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób). Jeśli stężenie cukru we krwi obniży się, może dojść do omdlenia (utruty przytomności). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)”;

- ciężka reakcja uczuleniowa (reakcja anafilaktyczna) (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej na którykolwiek ze składników leku Xultophy, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poradzić się lekarza. Objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej to:
 - rozprzestrzenienie reakcji miejscowych na inne części ciała,
 - nagłe wystąpienie złego samopoczucia z poceniem się,
 - trudności w oddychaniu,
 - przyspieszenie akcji serca lub zawroty głowy.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:

Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (dotyczy mniej niż 1 na każde 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidozą skórą, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie apetytu, nudności lub wymioty, biegunka, zaparcie, niestrawność, zapalenie błony śluzowej wyściełającej żołądek (zapalenie żołądka), ból brzucha, zgaga lub wzdęcia – te objawy zazwyczaj ustępują po kilku dniach lub tygodniach;
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Do ich objawów można zaliczyć: zasinienie, krwawienie, ból, zaczerwienienie, pokrzywkę, obrzęk lub świąd – objawy te zwykle ustępują po kilku dniach. Jeśli nie ustąpią po kilku tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli objawy staną się poważne, należy zaprzestać stosowania leku Xultophy i natychmiast zgłosić się do lekarza;
- zwiększone aktywności enzymów trzustkowych, takich jak lipaza i amylaza.

Niezbyst często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- pokrzywka (czerwone wypukłe wykwity na skórze, czasami swędzące);
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), takie jak wysypka, swędzenie i obrzęk twarzy;
- odwodnienie (utrata płynów z organizmu) – ważne jest, aby pić dużo płynów, aby zapobiec odwodnieniu;
- odbijanie i wiatry (wzdęcia);
- wysypka;
- swędzenie;
- przyspieszenie akcji serca;
- kamienie żółciowe;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie trzustki;
- obrzęki rąk lub nóg (obrzęki obwodowe) – po zastosowaniu leku po raz pierwszy w organizmie może dojść do nagromadzenia się zwiększonej ilości płynów. Powoduje to powstanie obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zazwyczaj jest to krótkotrwałe.

Ogólne działania niepożądane związane z leczeniem cukrzycy

► Małe stężenie cukru we krwi (*hipoglikemia*)

Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:

- spożycia alkoholu,
- większego niż zwykle wysiłku fizycznego,
- spożycia za małego posiłku lub pominięcia go,
- zastosowania zbyt dużej dawki leku Xultophy.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle

Ból głowy, niewyraźna mowa, przyspieszenie akcji serca, zimne poty, chłodna biała skóra, nudności, uczucie silnego głodu, drżenie, nerwowość lub niepokój, nietypowe uczucie zmęczenia, osłabienia i senności lub stan splątania, trudności z koncentracją, krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:

- spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier, taką jak słodycze, ciastka, sok owocowy (na wszelki wypadek należy zawsze mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę);
- jeśli to możliwe, zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Może być konieczne oznaczenie stężenia cukru częściej niż jeden raz, ponieważ zwiększenie stężenia cukru zwykle nie następuje natychmiast;
- poczekać na ustąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi. Następnie kontynuować stosowanie leku według ustalonego harmonogramu.

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

Pacjent powinien poinformować o tym, że ma cukrzycę wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności muszą:

- ułożyć nieprzytomnego na boku;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Może to wykonać jedynie osoba, która wie, jak go stosować.

- W przypadku zastosowania glukagonu od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.
- Jeśli bardzo małe stężenie cukru we krwi nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu. Może ono nawet spowodować zgon.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta nastąpiło zmniejszenie stężenia cukru we krwi, które doprowadziło do utraty przytomności;
- pacjentowi podano glukagon;
- w ostatnim czasie pacjent miał kilkakrotnie małe stężenie cukru we krwi.

W takim przypadku dawka leku Xultophy, dieta lub poziom wysiłku fizycznego mogą wymagać zmiany.

► Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

- spożycia alkoholu,
- mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego,
- spożycia większego niż zwykle posiłku,
- zakażenia lub gorączki,
- zastosowania zbyt małej dawki leku Xultophy, stosowania leku Xultophy w dawkach niepokrywających zapotrzebowania organizmu, pominięcia zastosowania leku Xultophy lub zaprzestania stosowania leku Xultophy bez porozumienia z lekarzem.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru, które zazwyczaj pojawiają się stopniowo

Zaczerwieniona, sucha skóra, uczucie senności lub zmęczenia, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu, częstsze oddawanie moczu, uczucie pragnienia, utrata apetytu, nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo ciężkiego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasu we krwi w wyniku rozkładania przez organizm tłuszczu zamiast cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:

- sprawdzić stężenie cukru we krwi,
- sprawdzić, czy we krwi lub w moczu nie występują ciała ketonowe,
- natychmiast poszukać pomocy medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xultophy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania

Nie zamrażać. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz Xultophy można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub w lodówce (2°C do 8°C) nie dłużej niż 21 dni. Po upływie 21 dni od daty pierwszego otwarcia opakowania produkt należy wyrzucić.

W celu ochrony przed światłem należy zawsze nakładać nasadkę na fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xultophy

- Substancjami czynnymi leku są insulina degludec i liraglutyd. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec i 3,6 mg liraglutylu. Każdy nieużywany fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (3 ml) zawiera 300 jednostek insuliny degludec i 10,8 mg liraglutylu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, cynku octan, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania informacji na temat sodu patrz również punkt 2 „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Xultophy”.

Jak wygląda lek Xultophy i co zawiera opakowanie

Lek Xultophy to przezroczysty i bezbarwny roztwór.
Opakowania zawierające 1, 3, 5 wstrzykiwaczy po 3 ml oraz opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5 sztuk) wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dania

Teraz należy zapoznać się z instrukcją stosowania fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza zamieszczoną na odwrocie strony

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania leku Xultophy 100 jednostek/ml + 3,6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza, zawierającego lek Xultophy **należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia** przez lekarza lub pielęgniarkę.

Należy rozpocząć od sprawdzenia, czy **wstrzykiwacz zawiera lek Xultophy 100 jednostek/ml + 3,6 mg/ml**, następnie przyjrzeć się poniższym ilustracjom, aby zapoznać się z różnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawek na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z lekiem Xultophy.

Xultophy jest to lek zawierający insulinę degludec i liraglutyd. Lek Xultophy podawany jest w dawkach jednostkowych. Jedna dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny degludec i 0,036 mg liraglutynu.

Wstrzykiwacz ten jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem umożliwiającym nastawienie dawki. Wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu leku Xultophy. Urządzenie umożliwia podanie:

- od 1 dawki jednostkowej
- do **maksymalnie 50 dawek jednostkowych** (50 jednostek insuliny degludec + 1,8 mg liraglutynu).

Za pomocą wstrzykiwacza można podać lek w odstępie co 1 dawkę jednostkową.

Nie wolno zmieniać ustalonej dawki. Ustawiona liczba dawek jednostkowych jest taka, jak liczba na liczniku dawki.

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoTwist lub NovoFine o długości do 8 mm i grubości od 32G. Opakowanie leku nie zawiera igieł.

Ważne informacje

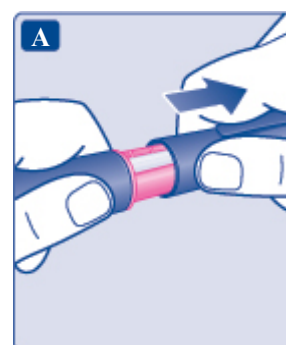
Należy uważnie zapoznać się z tymi informacjami, ponieważ są ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.

**Fabrycznie napelniony
wstrzykiwacz Xultophy i igła
(przykład)**

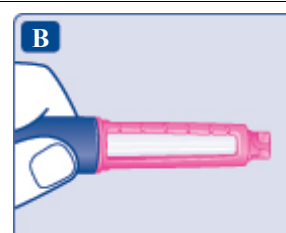


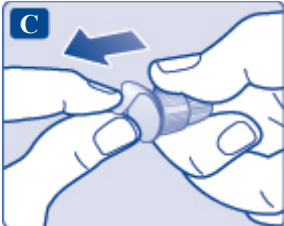
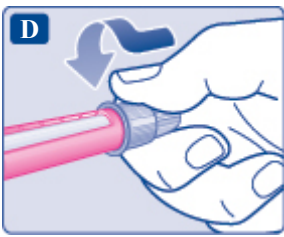
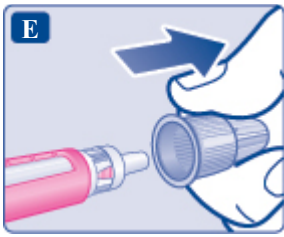
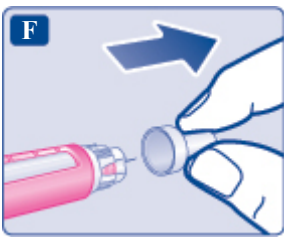
1 Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą

- **Sprawdzić nazwę i kolor etykiety na wstrzykiwaczu**, aby upewnić się, że zawiera on lek Xultophy. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Zastosowanie niewłaściwego leku może stanowić zagrożenie zdrowia.
- **Zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza.**



- **Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny.** Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny, nie używać wstrzykiwacza.



Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.	
Nalożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. Przykręcić, aż zostanie solidnie umocowana.	
Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.	
Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego założenia, można przypadkowo ukłuć się igłą. Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale i tak należy sprawdzić przepływ roztworu. Nie przymocowywać nowej igły do wstrzykiwacza dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia. ⚠ Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu i niedokładnemu dawkowaniu. ⚠ Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.	
2 Sprawdzenie przepływu roztworu - Obrócić pokrętło nastawiania dawki, aby nastawić 2 dawki jednostkowe. Należy się upewnić, że licznik dawki wskazuje 2. - Licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują, ile dawek jednostkowych leku Xultophy zostało nastawionych.	
Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Delikatnie popukać w górną część wstrzykiwacza kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w jego górnej części.	

- **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać**, aż licznik dawki powróci do pozycji 0.
Wartość 0 musi zwrócić się ze wskaźnikiem dawki.
Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu.

Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta.

Jeśli kropla nie pojawi się, powtórzyć czynności **2A** do **2C** do 6 razy.
Jeżeli kropla nadal nie pojawia się, wymienić igłę i jeszcze raz powtórzyć czynności **2A** do **2C**.

Jeżeli kropla roztworu wciąż się nie pojawia, wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego.

- ⚠ **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze upewnić się, że kropla roztworu pojawiła się na końcu igły.** Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany.
Jeśli kropla nie pojawi się, lek **nie** zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesuwac. **Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.**

- ⚠ **Należy zawsze sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia.** Bez sprawdzenia przepływu można podać zbyt małą dawkę leku lub nie podać go w ogóle. W wyniku tego stężenie cukru we krwi może być podwyższone.

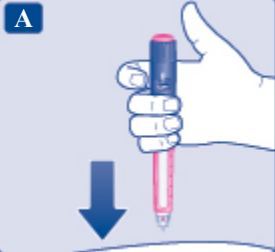
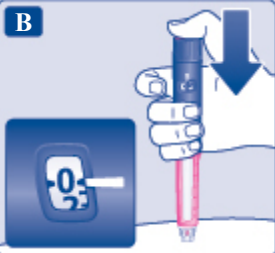


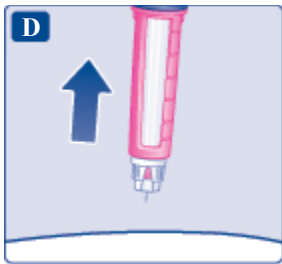
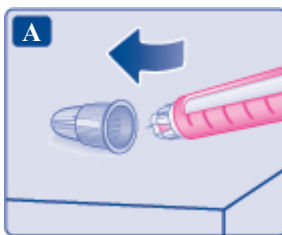
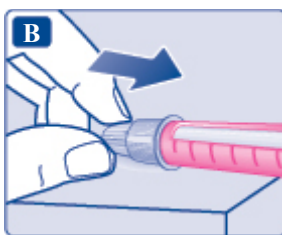
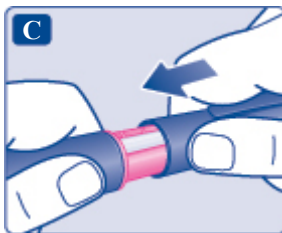
3 Nastawienie dawki

- **Obrócić pokrętko nastawiania dawki i nastawić żądaną dawkę.**
Licznik dawki pokazuje dawkę leku w dawkach jednostkowych.
Jeśli zostanie wybrana błędna dawka, można obrócić pokrętko do przodu lub do tyłu, aby skorygować dawkę.
Na wstrzykiwaczu można nastawić maksymalnie do 50 dawek jednostkowych.
Pokrętko nastawiania dawki zmienia liczbę dawek jednostkowych.
Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują, ile dawek jednostkowych wybrano na dawkę.
Można nastawić do 50 dawek jednostkowych na dawkę. Kiedy wstrzykiwacz zawiera mniej niż 50 dawek jednostkowych, licznik dawki zatrzyma się na liczbie dawek jednostkowych, jakie pozostały we wstrzykiwaczu.
Kliknięcia pokrętła nastawiania dawki różnią się przy obracaniu do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona liczba dawek jednostkowych, jakie pozostały we wstrzykiwaczu. Nie należy liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

- ⚠ **Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić liczbę wybranych dawek jednostkowych, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.**
Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. W przypadku wybrania i wstrzyknięcia nieprawidłowej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się lub zmniejszyć.
Nie używać skali wstrzykiwacza, ponieważ pokazuje ona tylko w przybliżeniu, jaka ilość roztworu pozostała we wstrzykiwaczu.



Ile roztworu pozostało? Skala wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość roztworu, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.	A  Przybliżona ilość pozostałego roztworu
Aby dokładnie sprawdzić, ile roztworu pozostało, należy użyć licznika dawki: obrócić pokrętko nastawiania dawki, aż licznik dawki zatrzyma się. Jeśli widoczna jest liczba 50, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 50 dawek jednostkowych. Kiedy wstrzykiwacz zawiera mniej niż 50 dawek jednostkowych, pokazana liczba jest liczbą dawek jednostkowych pozostałych we wstrzykiwaczu. - Jeśli potrzeba więcej leku niż pozostało we wstrzykiwaczu, można podzielić dawkę między dwa wstrzykiwacze. ⚠ W przypadku dzielenia dawki należy uważać, by dokładnie wyliczyć odpowiednie części dawki. W razie wątpliwości należy przyjąć całą dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza. Niewłaściwe podzielenie dawki może skutkować podaniem zbyt dużej lub za małej ilości leku i doprowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia stężenia cukru we krwi.	B  Przykład Licznik dawki został zatrzymany: pozostały 42 dawki jednostkowe
4 Wstrzyknięcie dawki Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.	A 
Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać, aż licznik dawki pokaże 0. Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie.	B 
- Kiedy licznik dawki powróci do wartości 0, należy trzymać igłę pod skórą (nie wyjmować igły) i powoli policzyć do 6. - W przypadku wcześniejszego wyjęcia igły można zobaczyć, jak roztwór wycieka z końcówki igły. Oznacza to, że nie została podana pełna dawka leku i należy zwiększyć częstość sprawdzania stężenia cukru we krwi.	C Powolne odliczanie:  1-2-3-4-5-6

• Wyjąć igłę ze skóry. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko je ucisnąć. Nie pocierać obszaru wstrzyknięcia. Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to prawidłowe i nie wpływa na dawkę. ! Należy zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę wstrzykniętych dawek jednostkowych. Przytrzymać przycisk podania dawki do momentu, gdy licznik dawki pokaże 0. Jeśli licznik dawki nie powrócił do wartości 0, pełna dawka nie została podana, co może prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Jak sprawdzić, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona? • Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości 0, igła mogła być zablokowana lub uszkodzona. • Oznacza to, że lek nie został w ogóle podany – nawet wtedy, gdy licznik dawki zmienił pozycję i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona. Co zrobić w przypadku zablokowania igły? Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 i powtórzyć wszystkie czynności, począwszy od punktu 1: Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą. Upewnić się, że wybrana została pełna potrzebna dawka. Podczas wykonywania wstrzyknięcia nie należy dotykać licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.	
5 Po wykonaniu wstrzyknięcia • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły.	
• Po wprowadzeniu igły, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca. • Odkręcić igłę i ostrożnie wyrzucić zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę.	
• Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem. Należy zawsze wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić użycie ostrej igły oraz zapobiec blokowaniu się igieł. Jeśli igła jest zablokowana, lek nie zostanie wstrzyknięty. Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, wyrzucić go bez założonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze. ! Nigdy nie należy próbować nakładać wewnętrznej osłonki z powrotem na igłę. Można przypadkowo ukłuć się igłą. ! Należy zawsze zdejmować igłę ze wstrzykiwacza po każdym wstrzyknięciu.	

Może to zapobiec zablokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.	
 Inne ważne informacje • Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i nowe igły na wypadek zgubienia lub uszkodzenia. • Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. • Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom, ponieważ lek używany przez jedną osobę może zaszkodzić innym. • Nigdy nie udostępniać swoich igieł innym osobom, ponieważ może to prowadzić do zakażenia krzyżowego. • Osoby sprawujące opiekę muszą zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby wyeliminować ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.	
Dbanie o wstrzykiwacz • Nie pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie lub w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę. • Nie przechowywać wstrzykiwacza w temperaturze powyżej 30°C. • Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu ani cieczy. • Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Jeśli to konieczne, czyścić go ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. • Nie upuszczać wstrzykiwacza, ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. • Nie napelniać ponownie wstrzykiwacza. Po opróżnieniu musi być wyrzucony. • Nie podejmować prób naprawiania wstrzykiwacza ani rozkładania go na części.	