

Xultophy® je zaštićeno ime u vlasništvu kompanije Novo Nordisk A/S.
© Novo Allé, DK-2990 Bagsvaerd, Danska –
Nosilac dozvole: Novo Nordisk Pharma Operations A/S, Danska –
predstavništvo Crna Gora, Podgorica –
Kritskog odreda 4/1, 81000 Podgorica, Crna Gora.
Broj i datum rješenja: 2030/17239 – 2789 od 02.06.2017. godine.

Vodič za zdravstvene radnike o pravilnoj primjeni lijeka Xultophy®

(insulin degludek/liraglutid)

- nova terapija za liječenje dijabetesa tipa 2 u jednom penu¹

Ovaj vodič predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijeka Xultophy® u promet, u cilju dodatne mjere minimizacije rizika.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u Sažetku karakteristika lijeka¹ Xultophy®. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate Sažetak karakteristika lijeka¹.

Molimo Vas da pročitate ovo uputstvo da biste razumeli kako da:

- primijenite lijek Xultophy®
- odaberete preporučenu početnu dozu
- izvršite prilagođavanje doze



Šta je lijek Xultophy® i čemu je namijenjen?

Ovo uputstvo pruža važne informacije vezane za primjenu lijeka Xultophy® (insulin degludek/liraglutid).

Lijek Xultophy® sadrži kombinaciju dva injekciona preparata koji snižavaju nivo glukoze u krvi u jednom napunjenom injekcionom penu:¹

- analog dugodjelujućeg bazalnog insulina (insulin degludek)
- analog glukagonu-sličnog peptida-1 (GLP-1) (liraglutid)

Xultophy® je indikovano za liječenje diabetes mellitus-a tip 2 koji nije odgovarajuće regulisan kod odraslih pacijenata radi poboljšanja glikemijske kontrole kao dodatak dijeti i fizičkim vježbama u kombinaciji sa drugim peroralnim lijekovima za liječenje diabetes mellitus-a. Rezultate ispitivanja, uzimajući u obzir kombinovanu terapiju, efekte na kontrolu glikemije i ispitivane populacije, vidjeti pod 4.4, 4.5 i 5.1. u Sažetku karakteristika lijeka.¹

Kako se lijek Xultophy® primjenjuje?

Lijek Xultophy® se primjenjuje i podešavanje doze se vrši u “doznim podiocima”. Specifična terminologija za doziranje je definisana kako bi se omogućilo označavanje jedinica insulin degludeka i mg liraglutida jednim terminom, radi opisivanja doziranja lijeka Xultophy®.

Jedan dozni podiok sadrži 1 jedinicu insulin degludeka i 0,036 mg liraglutida. Napunjenim injekcionim penom može se primijeniti od 1 do 50 doznih podioka po injekciji u inkrementima od po jednog doznog podioka.¹ Brojač doza na penu pokazuje broj doznih podioka. U primjeru ispod, pen je podešen na 16 doznih podioka.



Za pregled doze svake pojedinačne komponente za svaki dozni podiok, molimo pogledajte točak doznih podioka, koji se nalazi u džepu na poledini ovog uputstva.

Lijek Xultophy® se primjenjuje supkutano jednom dnevno i najveća dnevna doza lijeka Xultophy® je 50 doznih podioka. Lijek Xultophy® se može primijeniti u bilo koje doba dana, a poželjno je da se primjenjuje u isto vrijeme svakoga dana.¹

Lijek Xultophy® je namijenjen samo za supkutanu primjenu. Lijek Xultophy® se ne smije primjenjivati intravenski ili intramuskularno.¹



Kako odabrati preporučenu početnu dozu lijeka Xultophy®?

Preporučena početna doza:

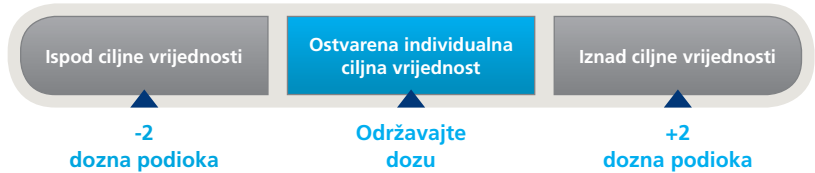
- **Kada se lijek Xultophy® primjenjuje kao dodatak antidijabeticima za oralnu primjenu:** 10 doznih podioka (10 jedinica insulin degludeka + 0,36 mg liraglutida). Za pacijente na terapiji sulfonilureom, učestalost hipoglikemije se može smanjiti redukcijom doze sulfonilureje¹
- **Kada se prevodi sa terapije agonistima GLP-1 receptora:** 16 doznih podioka (16 jedinica insulin degludeka + 0,6 mg liraglutida). Početna doza od 16 doznih podioka ne sme da se prekorači. Terapiju agonistima GLP-1 receptora treba prekinuti prije početka terapije lijekom Xultophy®.¹ Preporučuje se pažljivo praćenje nivoa glukoze tokom prevođenja i u narednim nedeljama.¹
- **Kada se prevodi sa terapije bazalnim insulinom:** 16 doznih podioka (16 jedinica insulin degludeka + 0,6 mg liraglutida). Ne sme se prekoračiti početna doza od 16 doznih podioka. Terapiju bazalnim insulinom treba prekinuti pre početka terapije lijekom Xultophy®.¹

Kako izvršiti prilagođavanje doze lijeka Xultophy®?

Prilagođavanje doze nakon otpočinjanja terapije lijekom Xultophy® je važno i treba da bude sprovedeno u skladu sa pojedinačnim potrebama pacijenta. Optimizacija kontrole glikemije se postiže prilagođavanjem doze lijeka Xultophy® dva puta nedjeljno, na osnovu glukoze našte u plazmi (prije doručka).¹

U programu kliničkih ispitivanja, broj doznih podioka lijeka Xultophy® je podešavan dva puta nedjeljno od strane pacijenata, prema predefinisanim algoritmu (vidjeti ispod), na osnovu samostalno izmjerene glukoze našte u plazmi (srednja vrijednost tri uzastopna dana), težeci srednjoj vrijednosti koncentracije glukoze našte u plazmi od 4,0-5,0 mmol/L. U kliničkoj studiji u kojoj je ispitivan lijek Xultophy® kao dodatak sulfonilurei, ciljna vrijednost glukoze u krvi bila je 4,0-6,0 mmol/L.¹

Prilagođavajte dozu prema ciljanoj vrijednosti glukoze našte u plazmi



Kako prijaviti neželjena dejstva i medicinske greške?

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS): Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, tel: +382 (0) 20 310 280, fax: +382 (0) 20 310 581, www.calims.me, nezelenadejstva@calims.me, putem IS zdravstvene zaštite

Dodatne informacije

Za sve detalje molimo pogledajte priložen Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek.

1. Xultophy® Sažetak karakteristika lijeka.



Xultophy® točak doznih podioka