

Edukacijska brošura za zdravstvene radnike

Xultophy

(degludek inzulin/liraglutid)

– lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u jednoj brizgalici

Pročitajte ovu brošuru kako bi razumjeli na koji način:

- primijeniti Xultophy
- odabrati preporučenu početnu dozu
- provoditi prilagodbe doze

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.
Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr
Verzija 1, kolovoz 2017.

Što je Xultophy i za što se koristi?

Ova knjižica pruža važne informacije o primjeni lijeka Xultophy (degludek inzulin/liraglutid).

Xultophy predstavlja novu paradigmu u liječenju bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

On sadrži kombinaciju dvaju injekcijskih lijekova za snižavanje razine glukoze u jednoj napunjenoj brizgalici:

- dugodjelujućeg analoga bazalnog inzulina (degludek inzulin)
- analoga peptida-1 nalik glukagonu (engl. glucagon-like peptide-1, GLP 1) (liraglutid)

Xultophy je indiciran u odraslih za liječenje šećerne bolesti tipa 2 radi poboljšanja regulacije glikemije u kombinaciji s peroralnim lijekovima za snižavanje razine glukoze kada oni sami ili u kombinaciji s agonistom GLP-1 receptora ili bazalnim inzulinom ne omogućuju dovoljno dobru regulaciju glikemije (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1 Sažetka opisa svojstava lijeka za dostupne podatke o različitim kombinacijama).

Kako se Xultophy primjenjuje?

Xultophy se primjenjuje i njegova doza prilagođava u 'odmjernim koracima'. Ova specifična terminologija za doziranje osmišljena je kako bi se omogućilo objedinjavanje jedinica degludek inzulina i miligrama liraglutida u jedan pojam kojim se opisuje doziranje lijeka Xultophy.

Jedan odmjerni korak sadrži 1 jedinicu degludek inzulina i 0,036 mg liraglutida. Brizgalicom se može odabrati doza od 1 do 50 odmjernih koraka po injekciji u stupnjevima od jednog odmjernog koraka. Brojčanik doze na brizgalici pokazuje broj odmjernih koraka. U primjeru prikazanom u nastavku brizgalicom je odabrano 16 odmjernih koraka.



Za pregled doze svake komponente u svakom pojedinom odmjernom koraku pogledajte karticu s odmjernim koracima koja se nalazi u džepu na poledini ove knjižice.

Najveća dnevna doza lijeka Xultophy iznosi 50 odmjernih koraka. Xultophy se može primijeniti u bilo koje doba dana – po mogućnosti u isto vrijeme svakoga dana.

Kako odabrati preporučenu početnu dozu lijeka Xultophy?

Preporučena početna doza:

- **Kada se dodaje peroralnim lijekovima za snižavanje razine glukoze u bolesnika koji se prethodno nisu liječili inzulinom:** 10 odmjernih koraka (10 jedinica degludek inzulina + 0,36 mg liraglutida)
- **Pri prelasku s agonista GLP-1 receptora:** 16 odmjernih koraka (16 jedinica degludek inzulina + 0,6 mg liraglutida). Početna doza od 16 odmjernih koraka ne smije se prekoračiti. Liječenje agonistom GLP-1 receptora mora se prekinuti prije početka liječenja lijekom Xultophy.
- **Pri prelasku s bazalnog inzulina:** 16 odmjernih koraka (16 jedinica degludek inzulina + 0,6 mg liraglutida). Početna doza od 16 odmjernih koraka ne smije se prekoračiti. Liječenje bazalnim inzulinom mora se prekinuti prije početka liječenja lijekom Xultophy.

Kako provoditi prilagodbe doze lijeka Xultophy?

Prilagodba doze nakon početka liječenja lijekom Xultophy je važna i mora se provoditi u skladu s potrebama pojedinog bolesnika. Preporučuje se optimizirati regulaciju glikemije prilagodbom doze na temelju izmjerenih vrijednosti glukoze u plazmi natašte.

U programu kliničkog ispitivanja, bolesnici su prilagođavali broj odmjernih koraka lijeka Xultophy dvaput na tjedan prema unaprijed utvrđenom algoritmu (vidjeti u nastavku) na temelju samostalno izmjerene vrijednosti glukoze u plazmi prije doručka (natašte) (srednja vrijednost tijekom 3 uzastopna dana), s ciljem postizanja srednje vrijednosti koncentracije glukoze u plazmi prije doručka od 4,0–5,0 mmol/l. U kliničkom ispitivanju u kojem se Xultophy ocjenjivao kao dodatak sulfonilureji (SU), ciljna vrijednost iznosila je 4,0–6,0 mmol/l.

Prilagodite dozu prema ciljnoj vrijednosti glukoze u plazmi prije doručka



Kako prijaviti nuspojave i medikacijske pogreške?

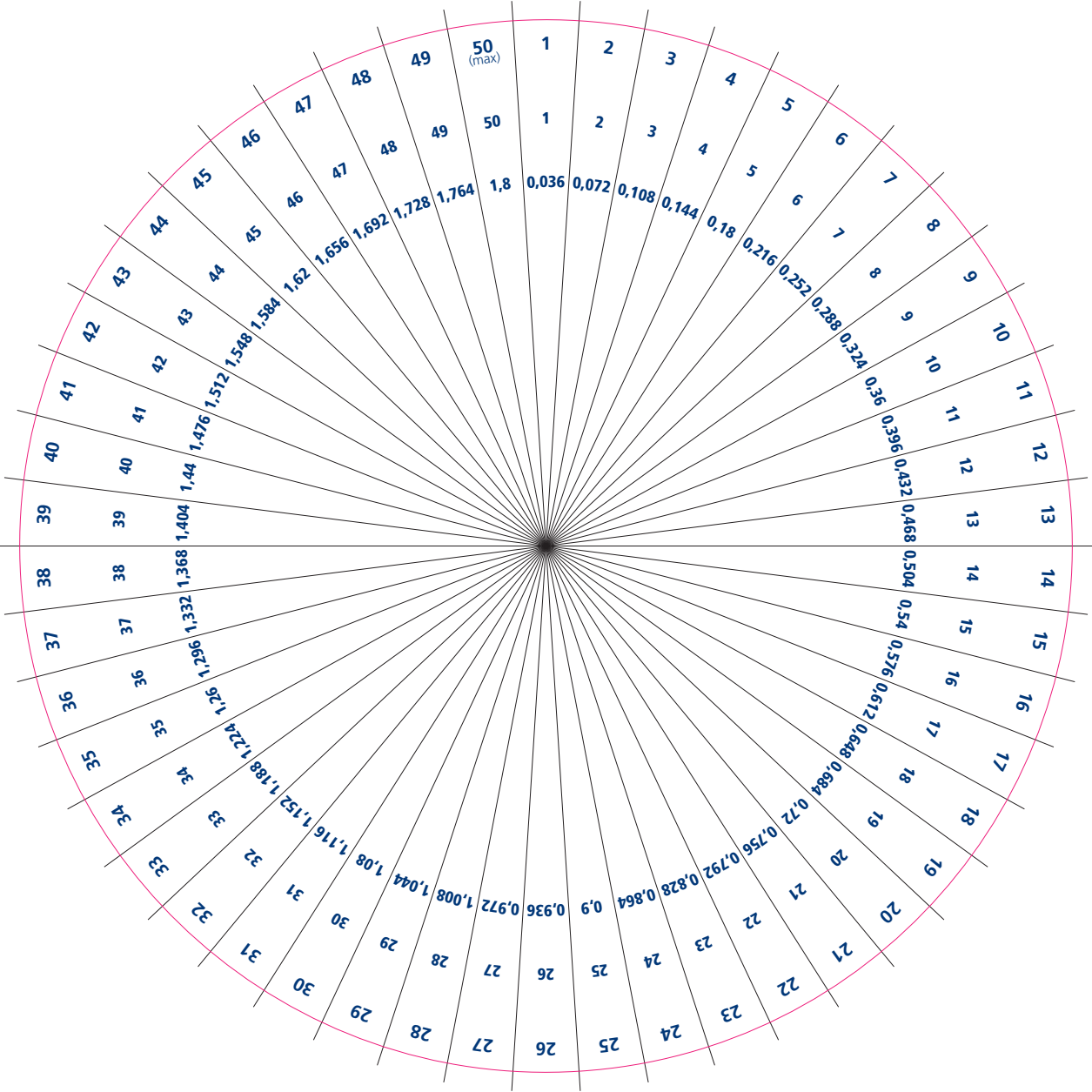
Potrebno je prijaviti i sve medikacijske pogreške, neovisno o tome jesu li povezane s nuspojavama ili ne. Nuspojave povezane s primjenom lijeka Xultophy treba prijaviti putem nacionalnog sustava prijave nuspojava.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Više informacija

Za sve informacije pročitajte priloženi Sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

Kartica s odmjernim
koracima lijeka Xultophy



degludek
inzulin (jedinica)
+
 liraglutid (mg)

Xultophy (degludek inzulin/liraglutid) **Kartica s odmjernim koracima**

Xultophy se primjenjuje u odmjernim koracima.
Jedan odmjerni korak sadrži **1** jedinicu degludek inzulina i 0,036 mg liraglutida

Brojevi u vanjskom krugu predstavljaju broj odmjernih koraka.



Količina degludek inzulina (jedinice) i liraglutida (mg)
za svaki odmjerni korak prikazana je u prozorčićima

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.
Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

50
(max)

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50
(max)

1

degludek
inzulin (jedinica)

+

0,036

liraglutid (mg)

Xultophy

(degludek inzulin/liraglutid)

Kartica s odmjernim koracima

Xultophy se primjenjuje u odmjernim koracima.
Jedan odmjerni korak sadrži 1 jedinicu degludek inzulina i 0,036 mg liraglutida

Brojevi u vanjskom krugu predstavljaju broj odmjernih koraka.



Količina degludek inzulina (jedinice) i liraglutida (mg)
za svaki odmjerni korak prikazana je u prozorčićima

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.
Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr