

# VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE O PRAVILNOJ PRIMJENI LIJEKA XULTOPHY (degludek inzulin/liraglutid)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Xultophy u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svostava lijeka Xultophy. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ 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](http://www.halmed.hr)

**Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.**

Verzija 2, ožujak 2019.

## Što je Xultophy i za što se koristi?

Xultophy 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 za liječenje odraslih osoba s nedostatno kontroliranom šećernom bolešću tipa 2 radi poboljšanja regulacije glikemije, kao dodatak dijeti i tjelovježbi u kombinaciji s drugim peroralnim lijekovima za liječenje šećerne bolesti. Za rezultate ispitivanja s obzirom na kombinacije, učinke na kontrolu glikemije te ispitivane populacije, vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.1. sažetka opisa svojstava lijeka.

## 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.

**Xultophy se primjenjuje supkutano jednom dnevno, najveća dnevna doza lijeka Xultophy iznosi 50 odmjernih koraka. Xultophy se ne smije primjenjivati intravenski ili intramuskularno.**

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 poleđini ove brošure.**

## Kako odabrati preporučenu početnu dozu lijeka Xultophy?

Preporučena početna doza:

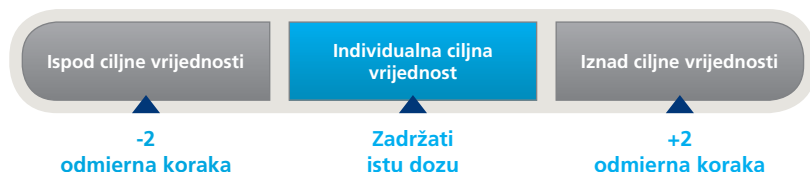
- **Kada se Xultophy dodaje oralnim antidijabeticima:** 10 odmjernih koraka (10 jedinica degludek inzulina + 0,36 mg liraglutida). U bolesnika liječenih sulfonilurejom, stopa hipoglikemija se može smanjiti smanjenjem doze sulfonilureje.
- **Pri prelasku s agonista GLP-1 receptora:** 16 odmjernih koraka (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. Tijekom prijelaza i u tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze.
- **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. Tijekom prijelaza i u tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze.

## 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 lijeka Xultophy dvaput na tjedan, temeljem 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 natašte (srednja vrijednost tijekom 3 uzastopna dana), s ciljem postizanja srednje vrijednosti koncentracije glukoze u plazmi natašte 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 natašte



## Kako prijaviti nuspojave i medikacijske pogreške?

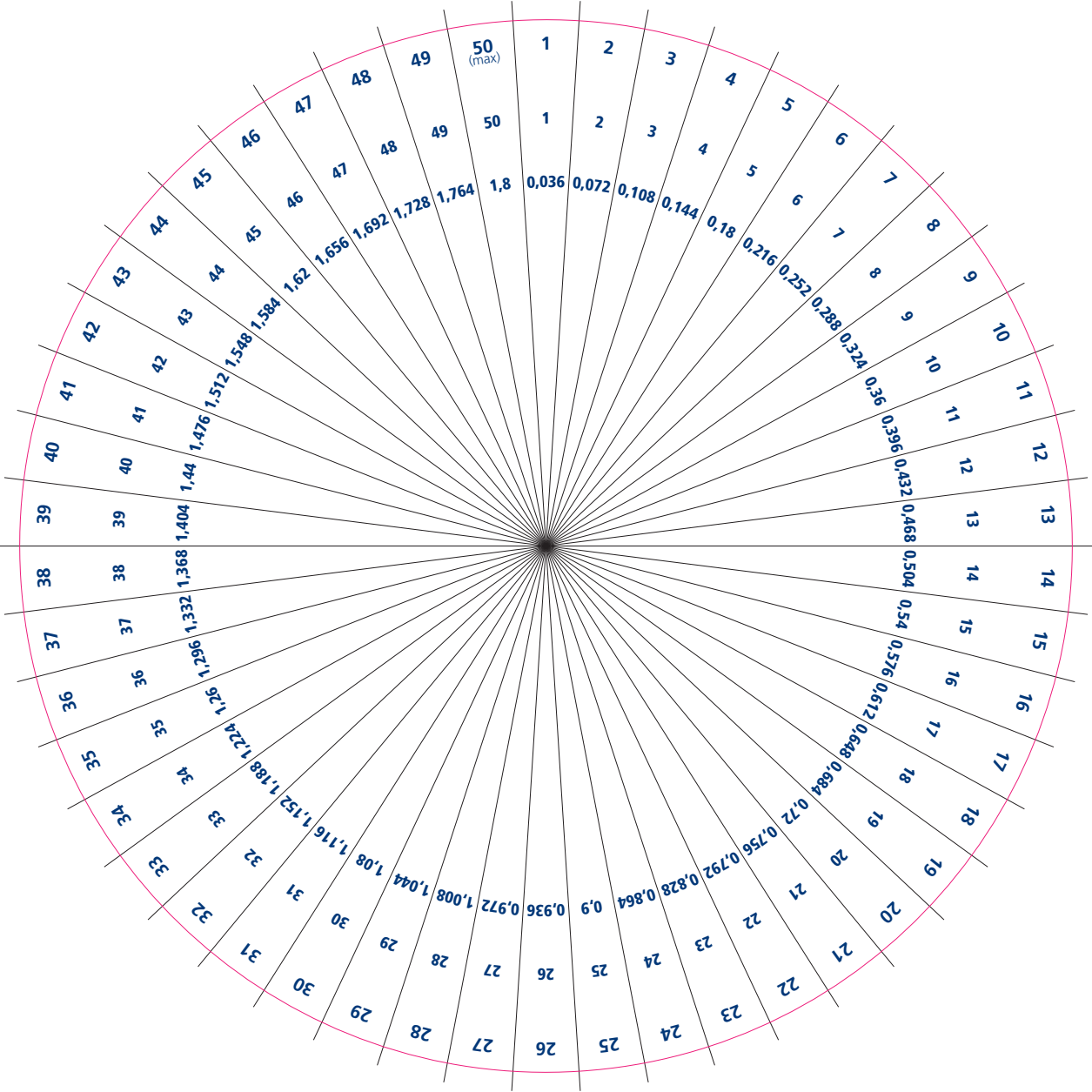
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Potrebno je prijaviti i sve medikacijske pogreške, neovisno o tome jesu li povezane s nuspojavama ili ne.

## Više informacija

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

HR19XUM00001

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](http://www.halmed.hr)

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)

**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](http://www.halmed.hr)

1 degludek  
inzulin (jedinica)  
+  
0,036 liraglutid (mg)