

Xultophy®▼

(degludek inzulin / liraglutid)

Fontos gyógyszerbiztonsági információk

Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

A Xultophy® (100 egység/ml + 3,6 mg/ml) oldatos injekció egy új kezelési forma a 2-es típusú diabeteses betegek kiegészítő kezelésében, amely degludek inzulin (bázis inzulin) és a liraglutid (GLP-1 alapú hatóanyag) fix kombinációját tartalmazza ugyanabban az előretöltött injekciós tollban.

Ennek a tájékoztatónak az a célja, hogy a kezelési hibák kockázatát a lehető legkisebbre csökkentse a Xultophy® oldatos injekciós toll biztonságos és helyes alkalmazásának bemutatásával.

Minden beteget oktatásban kell részesíteni, a Xultophy® injekció rendelése vagy expedálása előtt!

A készítmény adagolása adagolási egységekben történik. 1 adagolási egység 1 egység degludek inzulint és 0,036 mg liraglutidot tartalmaz.

A gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az injekciós toll címkéjét, nehogy véletlenül összetévezzék a Xultophy® injekciót más injekciós diabeteskészítménnyel.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amely az alábbiakról tartalmaz fontos gyógyszerbiztonsági információt:

- Milyen típusú gyógyszer a Xultophy® és milyen betegségek esetén alkalmazható?
- Hogyan kell a Xultophy® injekciót alkalmazni?
- Hogyan kell a javasolt Xultophy® kezdő dózist beállítani?
- Hogyan kell a Xultophy® dózismódosításokat végrehajtani?
- Hogyan kell a kezelési hibákat jelenteni?
- Hogyan kell a mellékhatásokat jelenteni?



Milyen típusú gyógyszer a Xultophy® és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xultophy® a degludek inzulin és a liraglutid (GLP-1 alapú hatóanyag) fix kombinációját tartalmazza, ami egy új kezelési paradigma a 2-es típusú diabeteses betegek kezelésében.

A készítmény két vércukorcsökkentő injekcióban alkalmazandó hatóanyag kombinációját tartalmazza egy előretöltött injekciós tollban:

- egy hosszú hatástartamú bázis inzulin analógot (a degludek inzulint) és
- egy glükagon-szerű peptid-1 (GLP-1) analógot (a liraglutidot).

A Xultophy® 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére javallott a glikémiás kontroll javítására, orális vércukorcsökkentő gyógyszerekkel kombinációban, ha ezek önmagukban vagy GLP-1 receptor agonistával vagy bázis inzulinnal együtt nem biztosítanak megfelelő glikémiás kontrollt (a különböző kombinációkról rendelkezésre álló adatokat lásd az alkalmazási előírás 4.4 és 5.1 pontjában).

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az injekciós toll címkéjét, nehogy véletlenül összetévezzék a Xultophy® injekciót más injekciós diabeteskészítménnyel.

Hogyan kell a Xultophy® injekciót alkalmazni?

A Xultophy® alkalmazása és adagjának módosítása adagolási egységekben történik. Ezt a sajátos adagolási terminológiát azért vezették be, hogy a Xultophy® adagolásának leírásához a degludek inzulin egységeit és a liraglutid milligrammjait egy kifejezésben lehessen összefogni.

Egy adagolási egység 1 egység degludek inzulint és 0,036 mg liraglutidot tartalmaz. Az előretöltött injekciós tollal 1–50 közötti adagolási egység (1 adagolási egységnek megfelelő lépésenként beállíthatóan) adható be egy injekcióban. Az injekciós tollon található adagszámláló az adagolási egységek számát mutatja. Az alábbi példán az injekciós tollat 16 adagolási egységre állították be.



Valamennyi adagolási egységhez tartozóan az egyes hatóanyagok adagjainak áttekintéséhez, kérjük, nézze meg a tájékoztató füzet végén található adagolási egység táblázatot.

A Xultophy® maximális napi adagja 50 adagolási egység. A Xultophy® beadható a nap bármely szakában, lehetőleg mindennap ugyanabban az időben.

Hogyan kell a javasolt Xultophy® kezdő dózist beállítani?

A javasolt kezdő dózis:

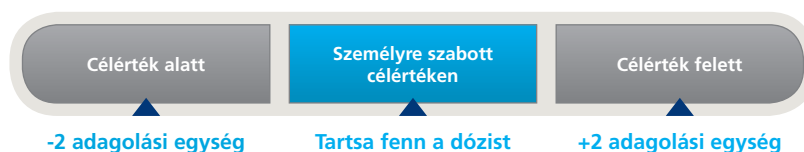
- **Ha inzulin naiv betegeknek orális vércukorcsökkentő gyógyszerekkel végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazzák:** 10 adagolási egység (10 egység degludek inzulin és 0,36 mg liraglutid).
- **Ha a beteget GLP-1 receptor agonistáról állítják át:** 16 adagolási egység (16 egység degludek inzulin és 0,6 mg liraglutid). Kezdő dózisként nem szabad 16 egységnél többet alkalmazni. A GLP-1 receptor agonistával végzett kezelést abba kell hagyni a Xultophy® kezelés elkezdése előtt.
- **Ha a beteget bázis inzulin terápiáról állítják át:** 16 adagolási egység (16 egység degludek inzulin és 0,6 mg liraglutid). Kezdő dózisként nem szabad 16 egységnél többet alkalmazni. A bázis inzulinnal végzett kezelést abba kell hagyni a Xultophy® kezelés elkezdése előtt.

Hogyan kell a Xultophy® dózismódosításokat végrehajtani?

A Xultophy® kezelés megkezdését követően fontos a dózis beállítása, amit az egyes betegek szükségleteinek megfelelően kell végrehajtani. Javasolt a glikémiás kontrollt az éhomi vércukorszint alapján végzett dózisbeállítással optimalizálni.

A klinikai vizsgálati programban a Xultophy® adagolási egységeinek számát a betegek hetente kétszer módosították egy előre meghatározott algoritmus szerint (lásd alább), az önmaguk által mért reggeli előtti (éhomi) plazma glükóz (3 egymást követő nap átlagának) értéke alapján, arra törekedve, hogy a reggeli előtti átlagos plazma glükóz koncentráció 4,0-5,0 mmol/l legyen. Abban a klinikai vizsgálatban, melyben a szulfonilurea kezelés kiegészítéseként alkalmazott Xultophy® injekciót vizsgálták a célérték 4,0-6,0 mmol/l volt.

Módosítsa a dózist a reggeli előtti plazma glükóz célértéknek megfelelően



Hogyan kell a kezelési hibákat jelenteni?

A Xultophy® készítménnyel előfordulhatnak kezelési hibák, amelyek nem feltétlenül eredményeznek mellékhatást.

A kezelési hibák kockázatának a lehető legkisebbre csökkentése érdekében, kérjük jelentse a Xultophy® oldatos injekció alkalmazása során tapasztalt kezelési hibákat.

Amennyiben a kezelési hiba mellékhatást okozott, azt a szokásos módon, a következő pontban felsorolt lehetőségek egyikére jelentse.

Amennyiben a kezelési hiba nem eredményezett mellékhatást, akkor is szükséges jelentést küldeni, de ebben az esetben jelentését kizárólag csak a Novo Nordisk elérhetőségeire küldje be.

A Novo Nordisk Hungária Kft. gyógyszerbiztonsági felelőse részére elküldheti a 1025 Budapest, Felsőzöldmáli út 35 postacímre, vagy bejelentheti a 06 1 325 9161 telefonszámon, a safety-hu@novonordisk.com e-mail címen vagy a 06 1 325 9169 fax számon.

Hogyan kell a mellékhatásokat jelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatást jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyi.hu), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf.450.), faxon (1/886-9472), vagy a Novo Nordisk Hungária Kft. gyógyszerbiztonsági felelőse részére a 1025 Budapest, Felsőzöldmáli út 35. postacímre vagy bejelentheti a 06 1 325 9161 telefonszámon, a safety-hu@novonordisk.com e-mail címen vagy a 06 1 325 9169 fax számon.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!

A készítmény felírása, alkalmazása vagy expedálása előtt kérjük, olvassa el figyelmesen a mellékelt tájékoztatót, valamint a teljes alkalmazási előírást és a beteg tájékoztatót, amelyeket mellékelünk a tájékoztató anyaghoz, továbbá elektronikusan is megtalálhatóak a www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis és a www.ema.europa.eu honlapokon.

Xultophy® adagolási egység táblázat

Adagolási egység	degludek inzulin (egység)	liraglutid (mg)
1	1	0,036
2	2	0,072
3	3	0,108
4	4	0,144
5	5	0,18
6	6	0,216
7	7	0,252
8	8	0,288
9	9	0,324
10	10	0,36
11	11	0,396
12	12	0,432
13	13	0,468
14	14	0,504
15	15	0,54
16	16	0,576
17	17	0,612
18	18	0,648
19	19	0,684
20	20	0,72
21	21	0,756
22	22	0,792
23	23	0,828
24	24	0,864
25	25	0,9
26	26	0,936
27	27	0,972
28	28	1,008
29	29	1,044
30	30	1,08
31	31	1,116
32	32	1,152
33	33	1,188
34	34	1,224
35	35	1,26
36	36	1,296
37	37	1,332
38	38	1,368
39	39	1,404
40	40	1,44
41	41	1,476
42	42	1,512
43	43	1,548
44	44	1,584
45	45	1,62
46	46	1,656
47	47	1,692
48	48	1,728
49	49	1,764
50	50	1,8