

Apis byk a Xultophy® sú chránené obchodné názvy, ktoré vlastní spoločnosť Novo Nordisk A/S.

Predstavujeme Xultophy®

(inzulín degludek/liraglutid)

– nová liečba diabetu 2. typu v jednom pere

Prosím, prečítajte si túto príručku, aby ste pochopili ako:

- podávať Xultophy®
- nastaviť odporúčanú počiatočnú dávku
- urobiť úpravu dávky



Čo je Xultophy® a na čo sa používa?

Táto príručka poskytuje dôležité informácie týkajúce sa podávania lieku Xultophy® (inzulín degludek/liraglutid).

Xultophy® predstavuje nový spôsob liečby pacientov s diabetom 2. typu.

Liek obsahuje kombináciu dvoch glykémii znižujúcich injekčných prípravkov v jednom naplnenom pere:

- dlhodobý účinkujúci bazálny inzulínový analóg (inzulín degludek)
- a analóg glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1) (liraglutid)

Xultophy® je určený na liečbu dospelých s diabetes mellitus 2. typu s cieľom zlepšiť glykemickú kontrolu v kombinácii s perorálnymi podávanými liekmi na zníženie hladiny glukózy, keď tieto lieky samotné, alebo v kombinácii s agonistami GLP-1 receptora, alebo s bazálnym inzulínom neposkytujú dostatočnú glykemickú kontrolu (dostupné údaje o rôznych kombináciách, pozri časti 4.4 a 5.1 v Súhrne charakteristických vlastností lieku).

Ako sa Xultophy® podáva?

Xultophy® sa podáva a upravuje v „dávkovacích jednotkách“. Táto špecifická terminológia dávkovania bola definovaná, aby umožnila kombináciu jednotiek inzulínu degludeku a mg liraglutidu v jednom pojme, popisujúcom dávkovanie Xultophy®.

Jedna dávkovacia jednotka obsahuje 1 jednotku inzulínu degludeku a 0,036 mg liraglutidu. Perom môžete podať v jednej injekcii od 1 až do 50 dávkovacích jednotiek, s možnosťou pridávania po jednej dávkovacej jednotke. Počítadlo dávky na pere ukazuje počet dávkovacích jednotiek. Na uvedenom obrázku je pero nastavené na 16 dávkovacích jednotiek.



Prehľad podielu každej zložky v každej dávkovacej jednotke nájdete v otáčacom kolese, ktoré nájdete na zadnej strane tejto príručky.

Maximálna denná dávka Xultophy® je 50 dávkovacích jednotiek. Xultophy® sa môže podávať kedykoľvek počas dňa – najlepšie v tom istom čase dňa.



koloso s
dávkovacími
jednotkami
Xultophy®

Ako nastaviť odporúčanú počiatočnú dávku Xultophy®?

Odporúčaná počiatočná dávka:

- **Keď sa pridáva k perorálnym liekom na zníženie glykémie pacientom doteraz neliečených inzulínom:** 10 dávkovacích jednotiek (10 jednotiek inzulínu degludeku + 0,36 mg liraglutidu)
- **Keď sa prechádza z liečby agonistom GLP-1 receptora:** 16 dávkovacích jednotiek (16 jednotiek inzulínu degludeku + 0,6 mg liraglutidu). Počiatočná dávka 16 dávkovacích jednotiek sa nemá prekročiť. Liečbu agonistom GLP-1 receptora je potrebné ukončiť pred iniciáciou liečby Xultophy®.
- **Keď sa prechádza z liečby bazálnym inzulínom:** 16 dávkovacích jednotiek (16 jednotiek inzulínu degludeku + 0,6 mg liraglutidu). Počiatočná dávka 16 dávkovacích jednotiek sa nemá prekročiť. Liečbu bazálnym inzulínom je potrebné ukončiť pred iniciáciou liečby Xultophy®.

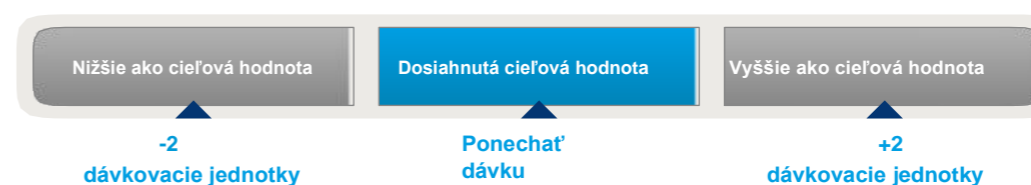
Ako upravovať dávku Xultophy®?

Úprava dávky po iniciácii liečby Xultophy® je dôležitá a je potrebné urobiť ju v súlade s individuálnymi potrebami pacienta.

Odporúča sa optimalizácia glykemickej kontroly úpravou dávky na základe hodnôt glykémie nalačno.

V programe klinických štúdií si počet dávkovacích jednotiek Xultophy® upravovali dvakrát týždenne pacienti podľa preddefinovaného algoritmu (pozri dolu na obrázku) na základe self-monitoringu glykémie nalačno (pred raňajkami), (priemer z 3 po sebe nasledujúcich dní), cieľová hodnota glykémie nalačno bola stanovená na 4,0-5,0 mmol/l. Pacienti v klinických štúdiách s Xultophy®, ktorí užívali aj sulfonylureu (SU), mali cieľovú hodnotu glykémie nalačno 4,0-6,0 mmol/l.

Úprava dávky na základe cieľovej hodnoty glykémie nalačno (pred raňajkami)



Ako hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky a chyby v medikácii?

Podozrenia na nežiaduce účinky spojené s používaním Xultophy® je potrebné hlásiť prostredníctvom národného systému hlásenia. Je potrebné hlásiť aj všetky chyby v medikácii, bez ohľadu, či sa pri nich vyskytol nežiaduci účinok.

Ďalšie informácie

Kompletné informácie nájdete v priloženom Súhrne charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácii pre používateľa.



inzulín
degludek (jednotky)

+



liraglutid (mg)

Xultophy[®]

(inzulín degludek/liraglutid)
dávkovacie jednotky

Xultophy[®] sa podáva v dávkovacích jednotkách.

Jedna dávkovacia jednotka obsahuje 1 jednotku inzulínu degludeku a 0,036 mg liraglutidu.



Číslo na vonkajšom kruhu je počet dávkovacích jednotiek.

Dávka inzulínu degludeku (jednotky) a
liraglutidu (mg) pre každú dávkováciu
jednotku sa zobrazia v okienkach.



novo nordisk[®]

The Apis brand Xultophy is a registered trademark of Novo Nordisk A/S, 2015 © Novo Nordisk A/S. Z neD HQMMAX 0914 0 24(1)



1 inzulín
degludek (jednotky)

+

0,036 liraglutid (mg)

Xultophy® (inzulín degludek/liraglutid) dávkovacie jednotky

Xultophy® sa podáva v dávkovacích jednotkách.
Jedna dávkovacia jednotka obsahuje 1 jednotku inzulínu degludeku a 0,036 mg liraglutidu.



Číslo na vonkajšom kruhu je počet dávkovacích jednotiek.

Dávka inzulínu degludeku (jednotky) a
liraglutidu (mg) pre každú dávkovaciu
jednotku sa zobrazia v okienkach.



The Apri s bu land Xu lophy a r e i t e r d t r a d m a k s o f N o v o N o r d i s k

A S. 2015 © Novo Nordisk A/S. Z ne D KOMMUN 0014 0 24(1.

