

En introduksjon til Xultophy®

(insulin degludec/liraglutid)

– behandling til diabetes type 2 i én ferdigfylt penn

Vennligst les denne brosjyren for å forstå:

- hvordan Xultophy® administreres
- hvordan anbefalt startdose stilles inn
- hvordan dosejusteringer kan utføres



Melding av bivirkninger og feilmedisinering

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger inkludert feilmedisinering på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger og feilmedisinering kan også rapporteres til Novo Nordisk Norway AS via kundeservice-norge@novonordisk.com eller per telefon 22 18 50 51.

Hva er Xultophy® og hva brukes det til?

Denne brosjyren inneholder viktig informasjon om hvordan Xultophy® (insulin degludec/liraglutid) administreres.

Xultophy® består av en kombinasjon av to blodglukosesenkende, injiserbare virkestoffer i én ferdigfylt penn:

- en langtidsvirkende basalinsulinanalog (insulin degludec)
- en glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)-analog (liraglutid)

Xultophy® er indisert til behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus type 2 for å forbedre glykemisk kontroll som tillegg til diett, fysisk aktivitet og andre orale legemidler til behandling av diabetes.

For resultater fra studier vedrørende kombinasjoner, effekt på glykemisk kontroll og populasjoner som ble undersøkt, se preparatomtale pkt. 4.4, 4.5 og 5.1.

Hvordan administreres Xultophy®?

Xultophy® administreres og dosejusteres i «dosetrinn». Den spesielle betegnelsen «dosetrinn» er definert for å beskrive kombinasjonen av enheter insulin degludec og mg liraglutid som en samlet betegnelse for å angi dosering av Xultophy®.

Ett dosetrinn inneholder 1 enhet insulin degludec og 0,036 mg liraglutid. Den ferdigfylte pennen kan gi fra 1 til 50 dosetrinn i én injeksjon, i trinn på ett dosetrinn. Dose telleren på pennen viser antall dosetrinn. I eksemplet under er pennen stilt inn på 16 dosetrinn.



En oversikt over mengden av de ulike komponentene i hvert dosetrinn finnes i tabellen på siste side av denne brosjyren.

Xultophy® gis én gang daglig ved subkutan administrasjon. Maksimal daglig dose av Xultophy® er 50 dosetrinn. Xultophy® kan administreres når som helst i løpet av dagen, fortrinnsvis på samme tidspunkt hver dag.

Xultophy® er kun til subkutan bruk. Xultophy® skal ikke administreres intravenøst eller intramuskulært.

Hvordan velges anbefalt startdose av Xultophy®?

Anbefalt startdose:

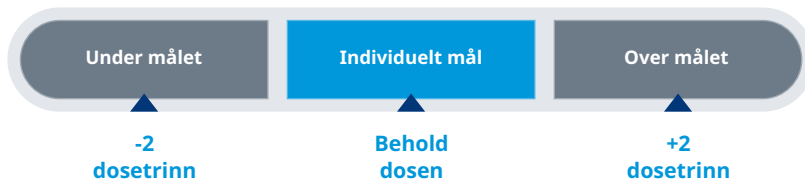
- **Som tillegg til orale glukosesenkende legemidler:** 10 dosetrinn (10 enheter insulin degludec + 0,36 mg liraglutid). For pasienter som får sulfonylurea, kan frekvensen av hypoglykemi reduseres ved å redusere dosen av sulfonylurea.
- **Ved overgang fra en GLP-1-reseptoragonist:** 16 dosetrinn (16 enheter insulin degludec + 0,6 mg liraglutid). Startdosen på 16 dosetrinn skal ikke overskrides. Behandling med GLP-1-reseptoragonist skal seponeres før behandling med Xultophy® påbegynnes. Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de påfølgende ukene.
- **Ved overgang fra ethvert insulinregime som inkluderer en basalinsulinkomponent:** 16 dosetrinn (16 enheter insulin degludec + 0,6 mg liraglutid). Startdosen på 16 dosetrinn skal ikke overskrides. Behandling med basalinsulin skal seponeres før behandling med Xultophy® påbegynnes. Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de påfølgende ukene.

Hvordan utføres dosejustering med Xultophy®?

Etter oppstart av behandling med Xultophy® er det viktig å justere dosen i overensstemmelse med pasientens individuelle behov. Glykemisk kontroll optimaliseres ved hjelp av dosejustering to ganger per uke basert på fastende plasmaglukose (før frokost) (FPG).

I det kliniske studieprogrammet ble antall dosetrinn av Xultophy® justert to ganger per uke av pasientene i henhold til en forhåndsdefinert algoritme (se under), basert på egenmålt FPG (gjennomsnitt av 3 påfølgende dager). Målet var en gjennomsnittlig FPG-konsentrasjon på 4,0-5,0 mmol/l. I den kliniske studien som undersøkte Xultophy® som tillegg til sulfonylurea var målet 4,0-6,0 mmol/l.

Juster dosen i henhold til målet for FPG



Ytterligere informasjon

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Xultophy® (insulin degludec/liraglutid)

Dosetrinn-tabell

Tabellen viser enheter insulin degludec og mg liraglutid for ulike dosetrinn

Dosetrinn	Insulin degludec (enheter)	Liraglutid (mg)
1	1	0,036
2	2	0,07
3	3	0,11
4	4	0,14
5	5	0,18
6	6	0,22
7	7	0,25
8	8	0,29
9	9	0,32
10	10	0,36
11	11	0,40
12	12	0,43
13	13	0,47
14	14	0,50
15	15	0,54
16	16	0,58
17	17	0,61
18	18	0,65
19	19	0,68
20	20	0,72
21	21	0,76
22	22	0,79
23	23	0,83
24	24	0,86
25	25	0,90
26	26	0,94
27	27	0,97
28	28	1,01
29	29	1,04
30	30	1,08
31	31	1,12
32	32	1,15
33	33	1,19
34	34	1,22
35	35	1,26
36	36	1,30
37	37	1,33
38	38	1,37
39	39	1,40
40	40	1,44
41	41	1,48
42	42	1,51
43	43	1,55
44	44	1,58
45	45	1,62
46	46	1,66
47	47	1,69
48	48	1,73
49	49	1,76
50 (maks.)	50	1,80