

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Léčivá látka: insulinum degludecum/liraglutidum
Přípravek: Xultophy®

Představení přípravku Xultophy®

(insulinum degludecum/liraglutidum)

– nová léčba diabetes mellitus 2. typu v jednom peru

Pročtěte si prosím tuto brožurku, abyste se seznámili s tím, jak:

- aplikovat přípravek Xultophy®
- nastavit doporučenou počáteční dávku
- upravit dávku

Dokument neobsahuje veškeré informace o přípravku. Než tento přípravek předepíšete a vydáte, přečtěte si prosím Souhrn údajů o přípravku.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Co je přípravek Xultophy® a k čemu se používá?

Tato brožura poskytuje důležité informace týkající se podávání přípravku Xultophy® (insulinum degludecum/liraglutidum).

Přípravek Xultophy® obsahuje kombinaci dvou injekčně aplikovaných léčivých látek snižujících hladinu cukru v krvi v jednom předplněném peru:

- dlouhodobě působící bazální inzulínový analog (insulin degludek)
- analog glucagon-like peptidu-1 (GLP-1) – (liraglutid).

Přípravek Xultophy® je určen k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu a slouží ke zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi ve spojení s dietou a cvičením jako doplněk k dalším perorálním antidiabetikům. Výsledky studie týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykemie a studované populace viz body 4.4, 4.5 a 5.1. Souhrnu údajů o přípravku.

Jak se přípravek Xultophy® aplikuje?

Přípravek Xultophy® se podává, a rovněž jeho dávka se upravuje, v „dávkovacích jednotkách“. Tento specifický termín pro dávkování byl zaveden proto, aby bylo možno jednoduše popsat dávkování přípravku Xultophy®, zahrnující kombinaci jednotek insulínu degludek a miligramů liraglutidu.

Jedna dávkovací jednotka obsahuje 1 jednotku insulínu degludek a 0,036 mg liraglutidu. Pero umožňuje podat přípravek v dávce o velikosti 1 až 50 dávkovacích jednotek v jedné injekci v přírůstcích po jedné dávkovací jednotce. Počítadlo dávky na peru ukazuje počet dávkovacích jednotek. V příkladu uvedeném níže je na peru nastaveno 16 dávkovacích jednotek.



Přehled dávek jednotlivých složek pro různý počet dávkovacích jednotek Vám poskytne pomůcka „Kolečko s dávkovacími jednotkami“, kterou naleznete v kapse na zadní straně této brožury.

Přípravek Xultophy® se podává jednou denně subkutánní injekcí a maximální denní dávka přípravku Xultophy® je 50 dávkovacích jednotek. Xultophy® lze podat kdykoli v průběhu dne, přednostně ve stejnou denní dobu.

Přípravek Xultophy® je určen pouze pro subkutánní podání. Přípravek Xultophy® nesmí být podán intravenózně ani intramuskulárně.

Jak nastavit doporučenou počáteční dávku přípravku Xultophy®?

Doporučená počáteční dávka:

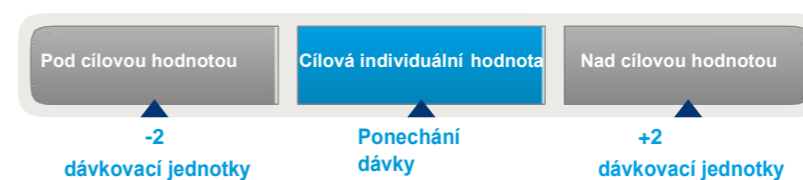
- **Pokud je přípravek Xultophy® podáván jako přídatná léčba k perorálním antidiabetikům (PAD):** 10 dávkovacích jednotek (10 jednotek insulínu degludek + 0,36 mg liraglutidu). U pacientů léčených deriváty sulfonylurey se může vyskytnout hypoglykemií zmenšit snížením dávky derivátů sulfonylurey.
- **Při přechodu z léčby agonisty receptoru GLP-1:** 16 dávkovacích jednotek (16 jednotek insulínu degludek + 0,6 mg liraglutidu). Počáteční dávka 16 dávkovacích jednotek nesmí být překročena. Před zahájením léčby přípravkem Xultophy® je třeba ukončit léčbu agonisty receptoru GLP-1. Během převedení a v následujících týdnech je doporučeno pečlivé monitorování hladiny glukózy.
- **Při přechodu z léčby bazálními inzulíny:** 16 dávkovacích jednotek (16 jednotek insulínu degludek + 0,6 mg liraglutidu). Počáteční dávka 16 dávkovacích jednotek nesmí být překročena. Před zahájením léčby přípravkem Xultophy® je třeba ukončit léčbu bazálním inzulínem. Během převedení a v následujících týdnech je doporučeno pečlivé monitorování hladiny glukózy.

Jak upravit dávku přípravku Xultophy®?

Úprava dávky po zahájení léčby přípravkem Xultophy® je důležitá a musí k ní docházet na základě pacientových individuálních potřeb. Optimalizujte kompenzaci hladiny glukózy úpravou dávky přípravku Xultophy® dvakrát týdně na základě měření plazmatické hladiny glukózy nalačno (FPG) před snídaní.

V klinické studii byl počet dávkovacích jednotek přípravku Xultophy® upravován pacienty dvakrát týdně podle předem definovaného algoritmu (viz níže) na základě hodnot FPG získaných při selfmonitoringu (průměr ze tří po sobě jdoucích dní). Cílová průměrná hodnota koncentrace FPG byla 4,0 – 5,0 mmol/l. V klinické studii hodnotící přidání přípravku Xultophy® jako přídatné léčby k sulfonyluree (SU) byla cílová hodnota 4,0 – 6,0 mmol/l.

Úprava dávky na základě cílových FPG



Jak hlásit nežádoucí účinky a chyby v medikaci?

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

V hlášení uveďte i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novo Nordisk s.r.o. Evropská 33c, 160 00 Praha 6, tel. č. +420233089611 nebo na adresu infoline@novonordisk.com.

Všechny chyby v medikaci, bez ohledu na vztah k nežádoucím účinkům, by měly být rovněž hlášeny.

Další informace

Pro úplnou informaci si prosím přečtěte přiložený Souhrn údajů o přípravku a Příbalovou informaci dostupné také na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese: www.sukl.cz

Schváleno SÚKL 11/2018