Xultophy®

μία φορά την ημέρα[1]

Ένεση[1]

Αυτο-έλεγχος με μέτρηση γλυκόζης πλάσματος νηστείας[1]

Χορήγηση ανεξάρτητα από τη λήψη γεύματος[1]†

ΚΑΘΕ ΜΕΡΑ

Ο πρώτος συνδυασμός βασικής ινσουλίνης και αναλόγου GLP1 σε ένα στυλό

16 επιλεγμένα δοσολογικά βήματα
Xultophy

Με το Xultophy® απλά επιλέγετε τη δόση

1 δοσολογικό βήμα[1]	=	**1** μονάδα ινσουλίνης degludec + **0,036** mg λιραγλουτίδης
10 δοσολογικά βήματα[1]	=	**10** μονάδες ινσουλίνης degludec + **0,36** mg λιραγλουτίδης
16 δοσολογικά βήματα[1]	=	**16** μονάδες ινσουλίνης degludec + **0,576** mg λιραγλουτίδης
50 δοσολογικά βήματα[1]*	=	**50** μονάδες ινσουλίνης degludec + **1,8** mg λιραγλουτίδης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Xultophy 100 μονάδες/ml + 3,6 mg/ml ενέσιμο διάλυμα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** 1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec* και 3,6 mg λιραγλουτίδης*. *Παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml, που ισοδυναμούν με 300 μονάδες ινσουλίνης degludec και 10,8 mg λιραγλουτίδης. Ένα δοσολογικό βήμα περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης degludec και 0,036 mg λιραγλουτίδης. **Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Xultophy ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη επαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ως προσθήκη σε δίαιτα και άσκηση και σε συνδυασμό με άλλα από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Δοσολογία Το Xultophy δίνεται άπαξ ημερησίως με υποδόρια χορήγηση. Το Xultophy μπορεί να χορηγηθεί οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, κατά προτίμηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα. Η δοσολογία του Xultophy πρέπει να βασίζεται στις ατομικές ανάγκες του ασθενή. Συνιστάται η βελτιστοποίηση του γλυκαιμικού ελέγχου μέσω προσαρμογής της δόσης βάσει της γλυκόζης στο πλάσμα μετά από νηστεία. Η προσαρμογή της δόσης ενδέχεται να είναι αναγκαία εάν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους ή κατά την ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων. Σε ασθενείς που έχουν ξεχάσει μία δόση συνιστάται να την πάρουν μόλις το συνειδητοποιήσουν και ύστερα να συνεχίσουν το σύνηθες πρόγραμμα χορήγησης της μίας φοράς ημερησίως. Πρέπει πάντα να διασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ των ενέσεων. Αυτό ισχύει επίσης όταν δεν είναι δυνατή η χορήγηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα. Το Xultophy χορηγείται σε δοσολογικά βήματα. Ένα δοσολογικό βήμα περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης degludec και 0,036 mg λιραγλουτίδης. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί παρέχει 1 έως 50 δοσολογικά βήματα σε μία ένεση σε πολλαπλάσια του ενός δοσολογικού βήματος. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Xultophy είναι 50 δοσολογικά βήματα (50 μονάδες ινσουλίνης degludec και 1,8 mg λιραγλουτίδης). Ο μετρητής δόσης στη συσκευή τύπου πένας δείχνει τον αριθμό των δοσολογικών βημάτων. *Προσθήκη σε υπάρχουσα αγωγή με από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα με υπογλυκαιμική δράση* Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Xultophy είναι 10 δοσολογικά βήματα (10 μονάδες ινσουλίνης degludec και 0,36 mg λιραγλουτίδης). Το Xultophy μπορεί να προστεθεί σε υπάρχουσα αγωγή με από του στόματος χορηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία. Όταν το Xultophy προστίθεται σε αγωγή με σουλφονυλουρία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της σουλφονυλουρίας. *Μετάταξη από αγωνιστή υποδοχέα GLP-1* Η θεραπεία με αγωνιστές υποδοχέα GLP-1 πρέπει να διακόπτεται πριν από την έναρξη της αγωγής με Xultophy. Κατά τη μετάταξη από έναν αγωνιστή υποδοχέα GLP-1, η συνιστώμενη δόση έναρξης του Xultophy είναι 16 δοσολογικά βήματα (16 μονάδες ινσουλίνης degludec και 0,6 mg λιραγλουτίδης). Η συνιστώμενη δόση έναρξης δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Εάν η μετάταξη γίνεται από έναν αγωνιστή υποδοχέα GLP-1 μακράς δράσης (π.χ. δοσολογία μια φορά την εβδομάδα), η παρατεταμένη δράση πρέπει να εξετάζεται. Η θεραπεία με το Xultophy θα πρέπει να ξεκινάει τη στιγμή, κατά την οποία, θα έπρεπε να είχε ληφθεί η επόμενη δόση αγωνιστή υποδοχέα GLP-1 μακράς δράσης. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και τις επόμενες εβδομάδες. *Μετάταξη από βασική ινσουλίνη* Η θεραπεία με βασική ινσουλίνη πρέπει να διακόπτεται πριν από την έναρξη της αγωγής με Xultophy. Κατά τη μετάταξη από τη θεραπεία με βασική ινσουλίνη, η συνιστώμενη δόση έναρξης του Xultophy είναι 16 δοσολογικά βήματα (16 μονάδες ινσουλίνης degludec και 0,6 mg λιραγλουτίδης). Η συνιστώμενη δόση έναρξης δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και στις επόμενες εβδομάδες. *Ειδικοί πληθυσμοί Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών)* Το Xultophy μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση. *Νεφρική δυσλειτουργία* Όταν το Xultophy χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση. Το Xultophy δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. *Ηπατική δυσλειτουργία* Το Xultophy μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση. Λόγω του συστατικού λιραγλουτίδη, το Xultophy δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. *Παιδιατρικός πληθυσμός* Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Xultophy στον παιδιατρικό πληθυσμό. Τρόπος χορήγησης Το Xultophy προορίζεται μόνο για υποδόρια χρήση. Το Xultophy δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. **Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία σε μία ή και στις δύο δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Το Xultophy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Υπογλυκαιμία Η υπογλυκαιμία μπορεί να προκύψει εάν η δόση του Xultophy είναι υψηλότερη από την απαιτούμενη. Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη, εντατική σωματική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία. Σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία, ο κίνδυνος της υπογλυκαιμίας μπορεί να ελαττωθεί με μείωση της δόσης της σουλφονυλουρίας. Ταυτόχρονες νόσοι των νεφρών, του ήπατος ή νόσοι που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα μπορεί να απαιτούν αλλαγές στη δόση του Xultophy. Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα βελτιώνεται σημαντικά (π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας), ενδέχεται να αντιμετωπίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ενδέχεται να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη. Η παρατεταμένη επίδραση του Xultophy μπορεί να καθυστερήσει την ανάνηψη από την υπογλυκαιμία. Υπεργλυκαιμία Η ανεπαρκής δόση ή/και η διακοπή της αντιδιαβητικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και δυνητικώς σε υπερωσμωτικό κώμα. Σε περίπτωση διακοπής του Xultophy, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ακολουθείται η οδηγία για την έναρξη εναλλακτικής αντιδιαβητικής αγωγής. Επιπλέον, η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και συνεπώς να προκαλέσει αυξημένη ανάγκη για αντιδιαβητική θεραπεία. Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως αναπτύσσονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθηματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία και απώλεια όρεξης, καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Σε καταστάσεις σοβαρής υπεργλυκαιμίας, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ινσουλίνης ταχείας δράσης. Τα υπεργλυκαιμικά επεισόδια που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά οδηγούν τελικά σε υπερωσμωτικό κώμα/διαβητική κετοξέωση, που είναι δυνητικά θανατηφόρα. Συνδυασμός πιογλιταζόνης και φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, ιδίως σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, εάν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με συνδυασμό πιογλιταζόνης και Xultophy. Εάν χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης των καρδιακών συμπτωμάτων. Διαταραχή των οφθαλμών Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη, ένα συστατικό του Xultophy, με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να συσχετιστεί με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, ενώ ο μακροπρόθεσμος βελτιωμένος γλυκαιμικός έλεγχος μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ανάπτυξη αντισωμάτων Η χορήγηση του Xultophy μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης degludec ή/και της λιραγλουτίδης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ενδέχεται να απαιτεί προσαρμογή της δόσης του Xultophy ούτως ώστε να διορθωθεί μια τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία. Πολύ λίγοι ασθενείς ανέπτυξαν ειδικά αντισώματα έναντι της ινσουλίνης degludec, αντισώματα που εμφανίζουν διασταυρούμενη αντίδραση με την ανθρώπινη ινσουλίνη ή αντισώματα έναντι της λιραγλουτίδης έπειτα από θεραπεία με Xultophy. Ο σχηματισμός αντισωμάτων δε συσχετίστηκε με μειωμένη αποτελεσματικότητα του Xultophy. Οξεία παγκρεατίτιδα Έχει παρατηρηθεί οξεία παγκρεατίτιδα κατά τη χρήση αγωνιστών του υποδοχέα GLP-1, συμπεριλαμβανομένης της λιραγλουτίδης. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, το Xultophy πρέπει να διακόπτεται. Εάν επιβεβαιωθεί οξεία παγκρεατίτιδα, η θεραπεία με Xultophy δεν πρέπει να επανεκκινείται. Ανεπιθύμητες ενέργειες στον θυρεοειδή αδένα Σε κλινικές δοκιμές με αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 συμπεριλαμβανομένης της λιραγλουτίδης, έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στον θυρεοειδή αδένα, όπως βρογχοκήλη, και ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσα θυρεοειδική νόσο. Επομένως, το Xultophy πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου και διαβητική γαστροπάρεση Δεν υπάρχει εμπειρία με το Xultophy σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου και διαβητική γαστροπάρεση. Επομένως, το Xultophy δε συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς. Αφυδάτωση Σε κλινικές δοκιμές με αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 συμπεριλαμβανομένης της λιραγλουτίδης, ενός συστατικού του Xultophy, έχουν αναφερθεί σημεία και συμπτώματα αφυδάτωσης, τα οποία περιλαμβάνουν νεφρική δυσλειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Xultophy πρέπει να ενημερώνονται για τον ενδεχόμενο κίνδυνο αφυδάτωσης, ο οποίος σχετίζεται με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος, και να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για την αποφυγή της έλλειψης υγρών. Αποφυγή σφαλμάτων στην αγωγή Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να ελέγχουν πάντα την επισήμανση της συσκευής τύπου πένας πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγεται η τυχαία ανάμειξη μεταξύ του Xultophy και άλλων ενέσιμων φαρμακευτικών προϊόντων για τον διαβήτη. Πληθυσμοί που δε μελετήθηκαν Δεν έχει μελετηθεί η μετάταξη σε αγωγή με Xultophy από βασική ινσουλίνη σε δόσεις <20 και >50 μονάδων. Δεν υπάρχει θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά New York Heart Association (NYHA) και επομένως το Xultophy δε συνιστάται για χρήση σε αυτούς τους ασθενείς. Έκδοχα Το Xultophy περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, συνεπώς το φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Εάν μια ασθενής σχεδιάζει να μείνει έγκυος ή εάν προκύψει εγκυμοσύνη, η θεραπεία με Xultophy πρέπει να διακόπτεται. Λόγω έλλειψης εμπειρίας, το Xultophy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση του Xultophy σε σχέση με τη γονιμότητα. **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ελεγχόμενες μελέτες φάσης 3: Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Όχι συχνές: Κνίδωση, υπερευαισθησία, Μη γνωστές: Αναφυλακτική αντίδραση. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Πολύ συχνές: Υπογλυκαιμία, Συχνές: Μειωμένη όρεξη. Όχι συχνές: Αφυδάτωση. Διαταραχές του γαστρεντερικού Συχνές: Ναυτία, διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, γαστρίτιδα, κοιλιακό άλγος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, διάταση της κοιλίας, Όχι συχνές: Ερυγή, μετεωρισμός, Μη γνωστές: Παγκρεατίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της νεκρωτικής παγκρεατίτιδας). Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων Όχι συχνές: Χολολιθίαση, χολοκυστίτιδα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Όχι συχνές: Εξάνθημα, κνησμός, λιποδυστροφία επίκτητη. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Συχνές: Αντίδραση στη θέση της ένεσης, Μη γνωστές: Περιφερικό οίδημα. Παρακλινικές εξετάσεις Συχνές: Αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, Όχι συχνές: Αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr), για την Ελλάδα, ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία **ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/14/947/001-004 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** 18 Σεπτεμβρίου 2014/08 Ιουλίου 2019 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 10/2019 Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Χορηγείται με ιατρική συνταγή. Λ.Τ.: 139,85€.

GR20XUM00001

Βιβλιογραφία: 1. Xultophy® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Οκτώβριος 2019.

†Κατά προτίμηση την ίδια ώρα. *Τα 50 δοσολογικά βήματα είναι η μέγιστη ημερήσια δόση.[1]

novo nordisk®

Novo Nordisk Ελλάς Ε.Π.Ε.
Αλ. Παναγούλη 80 & Αγ. Τριάδας 65
153 43 Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210 60 71 600
http://www.novonordisk.gr
http://www.novonordisk.com

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Xultophy®
insulin degludec/liraglutide
[rDNA origin] injection