B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Xultophy 100 unità/mL + 3,6 mg/mL soluzione iniettabile
insulina degludec + liraglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Xultophy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Xultophy
3. Come usare Xultophy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xultophy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xultophy e a cosa serve

A cosa serve Xultophy
Xultophy è usato per migliorare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue in pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 2. Lei soffre di diabete perché l'organismo:
- non produce insulina sufficiente a controllare il livello di zucchero nel sangue o
- non è in grado di utilizzare correttamente l'insulina.

Come agisce Xultophy
Xultophy contiene due principi attivi che aiutano l'organismo a controllare lo zucchero nel sangue:
- insulina degludec: un'insulina basale a lunga durata d'azione che diminuisce i livelli di zucchero nel sangue
- liraglutide: un 'analogo del GLP-1' che aiuta l'organismo a produrre più insulina durante i pasti e diminuisce la quantità di zucchero prodotta dall'organismo.

Xultophy e i medicinali orali per il diabete
Xultophy è usato insieme a medicinali orali per il diabete (come metformina, pioglitazone e sulfanilurea). Viene prescritto quando questi medicinali (usati da soli o con GLP-1 o con insulina basale) non sono sufficienti a controllare i livelli di zucchero nel sangue.

Se usa GLP-1
Deve interrompere il trattamento con GLP-1 prima di iniziare ad usare Xultophy.

Se usa l'insulina
Deve interrompere il trattamento con l'insulina prima di iniziare ad usare Xultophy.

2. Cosa deve sapere prima di usare Xultophy

Non usi Xultophy
- se è allergico all'insulina degludec o a liraglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Xultophy.
- Se assume anche una sulfanilurea (come glimepiride o glibenclamide), il medico potrebbe prescriverle di diminuire la dose di sulfanilurea in funzione dei livelli di zucchero nel sangue.
- Non usi Xultophy se soffre di diabete mellito di tipo 1 o di 'chetoacidosi' (una condizione caratterizzata da un accumulo di acido nel sangue).
- L'uso di Xultophy non è raccomandato nei pazienti affetti da malattia infiammatoria intestinale o ritardo nello svuotamento gastrico (gastroparesi diabetica).
- Si assicuri di usare il giusto tipo di medicinale – Controlli sempre l'etichetta prima di ogni iniezione per evitare accidentali confusioni tra Xultophy e altri medicinali.

Faccia particolare attenzione alle seguenti condizioni quando usa Xultophy:
- basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Se il livello di zucchero nel sangue è basso, segua le indicazioni al paragrafo 4 'Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)'.
- elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia). Se il livello di zucchero nel sangue è elevato, segua le indicazioni al paragrafo 4 'Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)'.

Aspetti importanti da conoscere prima di usare questo medicinale:
Informi il medico se:
- ha problemi agli occhi. I miglioramenti rapidi del controllo della glicemia possono portare a un temporaneo peggioramento dei problemi agli occhi nei diabetici. I miglioramenti a lungo termine del controllo della glicemia possono attenuare i problemi agli occhi
- ha o ha avuto una malattia della tiroide.

Aspetti importanti da conoscere durante l'uso di questo medicinale:
- se ha un dolore grave allo stomaco che non scompare, informi il medico. Potrebbe essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite acuta)
- può svilupparsi disidratazione (perdita di liquidi dall'organismo) in caso di nausea, vomito o diarrea. È importante bere molti liquidi per bloccare la disidratazione.

<u>Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione</u>
Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, 'Come usare Xultophy'). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti. Non vi è esperienza con Xultophy in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Xultophy
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; questo potrebbe significare la necessità di un cambiamento della dose di Xultophy.

Di seguito sono elencati i medicinali più comuni che potrebbero alterare il trattamento con Xultophy.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi se usa:
- altri medicinali per il diabete (compresse o iniezioni)
- sulfonammidi, per le infezioni
- steroidi anabolizzanti, ad esempio il testosterone
- beta-bloccanti, per la pressione sanguigna alta. Possono rendere difficile riconoscere i segni

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 4 per 'Segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue, che possono verificarsi all'improvviso').
- acido acetilsalicilico (e medicinali chiamati 'salicilati'), per il dolore e la febbre lieve
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), per la depressione
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), per alcune patologie cardiache o pressione sanguigna alta.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare se usa:
- danazolo, un medicinale che ha effetti sull'ovulazione
- contraccettivi orali, pillole per il controllo delle nascite
- ormoni tiroidei, per le malattie della tiroide
- ormone della crescita, per i bassi livelli di ormone della crescita
- medicinali chiamati 'glucocorticoidi', come il cortisone, per l'infiammazione
- medicinali chiamati 'simpaticomimetici', come epinefrina (adrenalina), salbutamolo o terbutalina, per l'asma
- diuretici chiamati 'tiazidi', per la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione idrica.

Octreotide e lanreotide, usati per il trattamento dell'acromegalia (una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita). Entrambi potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone, compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus, che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Warfarin o altri fluidificanti del sangue, medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue. Informi il medico se sta assumendo warfarin o altri fluidificanti del sangue, perché potrebbe dover essere sottoposto più spesso ad analisi del sangue per misurarne la viscosità (test 'Rapporto Internazionale Normalizzato' o INR).

Xultophy con alcool
Se beve alcolici, il suo fabbisogno di Xultophy potrebbe cambiare. Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare o diminuire. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue con frequenza maggiore a quella abituale.

Gravidanza e allattamento
Non usi Xultophy se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza. Non è noto se Xultophy abbia effetti sul bambino.

Non usi Xultophy se sta allattando con latte materno. Non è noto se Xultophy passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Un livello di zucchero nel sangue basso o elevato può alterare la capacità di guidare o utilizzare utensili o macchinari. Se il livello di zucchero nel sangue è basso o elevato, la sua capacità di concentrazione o di reazione potrebbe essere condizionata. Ciò potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chieda al medico se può guidare quando:
- il livello di zucchero nel sangue diventa spesso basso
- ha difficoltà a riconoscere i segni di un basso livello di zucchero nel sangue.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Xultophy
Xultophy contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Xultophy

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se è un non vedente o ha problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose sulla penna, non utilizzi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista, che è istruita ad usare la penna pre-riempita di Xultophy.

Il medico le dirà:
- la quantità di Xultophy di cui avrà bisogno ogni giorno
- quando controllare il livello di zucchero nel sangue
- come aggiustare la dose.

La dose si Xultophy si somministra in 'dosi unitarie'. Il contatore della dose della penna mostra il numero di dosi unitarie.

Orario di somministrazione
- Usi Xultophy una volta ogni giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno. Scelga un'ora del giorno che sia migliore per lei.
- Se non è possibile usare Xultophy alla stessa ora ogni giorno, può essere usato in un orario diverso. Si assicuri che siano trascorse almeno 8 ore tra una dose e l'altra.
- Non è necessario usare Xultophy con un pasto.
- Segua sempre il consiglio del medico per la dose e l'aggiustamento della dose.
- Se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, chieda prima consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere perché un cambiamento dell'alimentazione può alterare il fabbisogno di Xultophy.

Come gestire Xultophy
Xultophy è una penna preriempita con dose selezionabile.
- Xultophy si somministra in 'dosi unitarie'. Il contatore della dose della penna mostra il numero di dosi unitarie.
- Una dose unitaria contiene 1 unità di insulina degludec e 0,036 mg di liraglutide.
- La dose massima giornaliera di Xultophy è 50 dosi unitarie (50 unità di insulina degludec e 1,8 mg di liraglutide).

Legga attentamente le 'Istruzioni per l'uso' sul retro di questo foglio illustrativo e usi la penna come descritto.
Controlli sempre l'etichetta della penna prima di iniettare il medicinale per assicurarsi di utilizzare la penna corretta.

Come iniettare
Prima di usare Xultophy per la prima volta, il medico o l'infermiere le devono mostrare come praticare l'iniezione.
- Xultophy si somministra per iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea). Non lo inietti in una vena o in un muscolo.
- Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, la parte superiore delle braccia o la parte anteriore della vita (addome).
- Cambi ogni giorno il punto all'interno dell'area in cui pratica l'iniezione per ridurre il rischio di sviluppo di noduli e avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4).
- Usi sempre un ago nuovo per ciascuna iniezione. Il riutilizzo degli aghi aumenta il rischio di ostruzioni degli aghi causando dosaggi inaccurati. Getti via l'ago con cura dopo ogni uso.
- Non usi una siringa per estrarre la soluzione dalla penna, per evitare errori di dosaggio e potenziali sovradosaggi.

Sul retro di questo foglio illustrativo sono riportate istruzioni dettagliate per l'uso.

Non usi Xultophy:
- Se la penna è danneggiata o non è stata conservata correttamente (vedere paragrafo 5).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se il liquido visibile attraverso la finestra della penna non è limpido e incolore.

Uso nei pazienti anziani (65 anni o oltre)
Xultophy può essere usato nei pazienti anziani, ma se è anziano potrebbe essere necessario controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Se ha problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni o al fegato, potrebbe dover controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Se usa più Xultophy di quanto deve
Se usa più Xultophy di quanto deve, il livello di zucchero nel sangue potrebbe diventare basso (ipoglicemia) oppure potrebbe avere nausea o vomito. Se il livello di zucchero nel sangue diventa basso, segua le indicazioni al paragrafo 4 'Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)'.

Se dimentica di usare Xultophy
Se dimentica una dose, si inietti la dose saltata quando si accorge della dimenticanza; si assicuri una distanza di almeno 8 ore tra una dose e l'altra. Se si accorge di aver dimenticato la dose precedente, non prenda una dose doppia al momento in cui deve prendere la dose programmata.

Se interrompe il trattamento con Xultophy
Non interrompa il trattamento con Xultophy senza averne parlato al medico. Se interrompe l'uso di Xultophy potrebbe svilupparsi un livello di zucchero nel sangue molto elevato, segua le indicazioni al paragrafo 4 'Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)'.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati gravi:

- Basso livello di zucchero nel sangue (molto comune: può interessare più di 1 persona su 10). Se il livello di zucchero nel sangue diventa basso, potrebbe svenire (perdere conoscenza). L'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e mettere a rischio la vita. Se manifesta i segni di un basso livello di zucchero nel sangue, intervenga immediatamente per aumentarlo. Segua le indicazioni in 'Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)' più avanti in questo paragrafo.
- Reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica) (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
  Se manifesta una reazione allergica grave a uno qualsiasi degli ingredienti di Xultophy, interrompa l'uso di Xultophy e si rivolga immediatamente al medico. I segni di una reazione allergica grave sono:
  - reazioni localizzate che si diffondono ad altre parti dell'organismo
  - improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare
  - ha difficoltà respiratorie
  - ha il battito cardiaco accelerato o avverte capogiro.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:
Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare fino a 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati includono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Diminuzione dell'appetito, nausea o vomito, diarrea, stipsi, indigestione (dispepsia), infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), mal di stomaco, pirosi o gonfiore addominale; questi effetti in genere scompaiono dopo qualche giorno o settimana.
- Reazioni al sito di iniezione. I segni possono comprendere formazione di lividi, sanguinamento, dolore, arrossamento, orticaria, gonfiore o prurito; questi effetti in genere scompaiono dopo qualche giorno. Se non scompaiono entro qualche settimana, si rivolga al medico. Se diventano gravi, interrompa l'uso di Xultophy e si rivolga immediatamente al medico.
- Aumento degli enzimi pancreatici, come lipasi e amilasi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Orticaria (protuberanze rosse sulla pelle talvolta pruriginose).
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) quali eruzione cutanea, prurito e gonfiore del viso.
- Disidratazione (perdita di liquidi dall'organismo); è importante bere molti liquidi per fermare la disidratazione.
- Eruttazione e aria (flatulenza).
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
-
- Frequenza cardiaca aumentata.
- Calcoli biliari.
- Cistifellea infiammata.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Gonfiore di braccia o gambe (edema periferico); all'inizio dell'uso del medicinale, l'organismo potrebbe ritenere più acqua di quanto dovrebbe. Questo effetto causa gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. In genere dura solo poco tempo.

Effetti generali del trattamento del diabete

► ***Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)***

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi se:
- beve alcolici
- fa più attività fisica rispetto al solito
- mangia troppo poco o salta un pasto
- usa troppo Xultophy.

Segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue, che possono verificarsi all'improvviso
Mal di testa, alterazione della parola e del linguaggio, battito cardiaco accelerato, sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, nausea, molta fame, tremore, nervosismo o ansia, stanchezza, debolezza e sonnolenza inusuali, stato confusionale, difficoltà di concentrazione, disturbi visivi temporanei.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- Mangi zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, come caramelle, biscotti, succo di frutta (porti sempre con sé zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità).
- Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi si riposi. Potrebbe essere necessario misurare il livello di zucchero nel sangue più di una volta perché il miglioramento del livello di zucchero nel sangue potrebbe non avvenire immediatamente.
- Attenda che i segni del basso livello di zucchero nel sangue siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato, quindi continui il trattamento con il medicinale come al solito.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa devono fare gli altri se lei sviene:
Dica a tutte le persone con cui trascorre del tempo che è diabetico e quali potrebbero essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un basso livello di zucchero nel sangue.

Spieghi loro che, nel caso in cui dovesse svenire, devono:
- girarla su un fianco
- richiedere l'immediato intervento del medico
- **non** le devono somministrare cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione di glucagone, che deve essere effettuata solo da qualcuno che sa come usarlo.
- Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di zucchero o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza.
- Se non risponde all'iniezione di glucagone, dovrà essere trasportato in ospedale.
- Se una ipoglicemia grave non viene trattata nel tempo, può causare un danno cerebrale, temporaneo o duraturo, e può anche causare la morte.

Si rivolga al medico se:
- il livello di zucchero nel sangue è diventato così basso da farla svenire
- le è stata somministrata un'iniezione di glucagone
- recentemente ha avuto più episodi di basso livello di zucchero nel sangue.

Potrebbe essere necessario modificare la dose delle iniezioni di Xultophy, l'alimentazione o l'esercizio fisico.

► ***Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)***

Il livello di zucchero nel sangue può aumentare se:
- beve alcolici
- fa meno attività fisica rispetto al solito
- mangia più del solito
- contrae un'infezione o ha la febbre
- non ha usato una quantità sufficiente di Xultophy, continua a usare meno Xultophy di quello di cui ha bisogno, dimentica di usare Xultophy o interrompe l'uso di Xultophy senza parlarne con il medico.

Segni premonitori di un livello elevato di zucchero nel sangue, che abitualmente si verificano gradualmente
Pelle secca, arrossata, sensazione di sonnolenza o stanchezza, bocca asciutta e alito fruttato (acetone), emissione più frequente di urina, sete, perdita di appetito, nausea o vomito.
Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata 'chetoacidosi'. Si tratta di un accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero. Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è elevato:
- Misuri il livello di zucchero nel sangue.
- Controlli l'eventuale presenza di chetoni nel sangue o nelle urine.
- Contatti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xultophy

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso
Non congelare. Può portare Xultophy con sé e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 30°C) o in frigorifero (2°C - 8°C) per un massimo di 21 giorni. Il prodotto deve essere eliminato 21 giorni dopo la prima apertura.

Quando non è in uso, conservi la penna preriempita con il cappuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xultophy
- I principi attivi sono insulina degludec e liraglutide. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina degludec e 3,6 mg di liraglutide. Ogni penna preriempita inutilizzata (da 3 mL) contiene 300 unità di insulina degludec e 10,8 mg di liraglutide.
- Gli altri componenti sono glicerolo, fenolo, acetato di zinco, acido cloridrico, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere anche paragrafo 2 'Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Xultophy" per informazioni sul sodio.

Descrizione dell'aspetto di Xultophy e contenuto della confezione
Xultophy è una soluzione limpida e incolore.
Confezione da 1, 3 e 5 e una confezione multipla contenente 10 (2 confezioni da 5) penne da 3 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Ora giri il foglio per informazioni sull'uso della penna preriempita.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso di Xultophy 100 unità/mL + 3,6 mg/mL soluzione iniettabile

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna preriempita Xultophy. **Non usi la penna senza aver ricevuto una istruzione adeguata** dal medico o dall'infermiere. Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Xultophy 100 unità/mL + 3,6 mg/mL**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago. **Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista, non usi questa penna senza aiuto.** Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna preriempita Xultophy. **Xultophy è un medicinale che contiene insulina degludec e liraglutide.** **Xultophy si somministra in 'dosi unitarie'.** Una dose unitaria contiene 1 unità di insulina degludec + 0,036 mg di liraglutide. La penna è una penna preriempita con dose selezionabile. Contiene 3 mL di Xultophy soluzione. Eroga dosi da: – 1 dose unitaria – fino a un **massimo di 50 dosi unitarie** (50 unità di insulina degludec + 1,8 mg di liraglutide) La penna eroga dosi in incrementi di 1 dose unitaria. Non esegua nessuna conversione della dose. Le dosi unitarie selezionate corrispondono al numero mostrato nel contatore della dose. La penna è progettata per essere usata con gli aghi monouso NovoTwist o NovoFine di lunghezza fino a 8 mm e sottili fino a 32G. Gli aghi non sono inclusi nella confezione. ⚠ **Informazioni importanti** Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso sicuro della penna.	

Agenzia Italiana del Farmaco

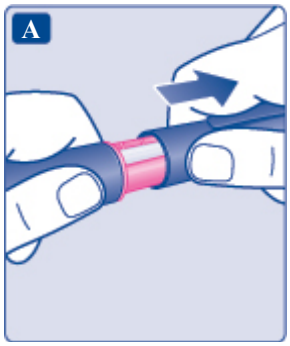
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Penna preriempita Xultophy e ago (esempio)



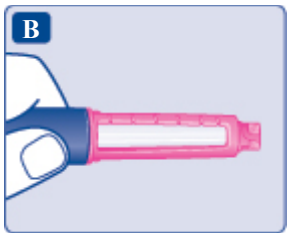
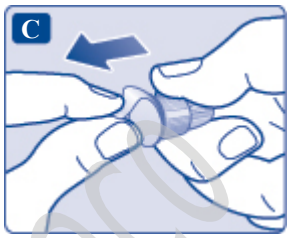
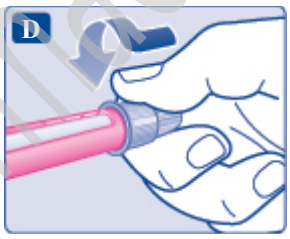
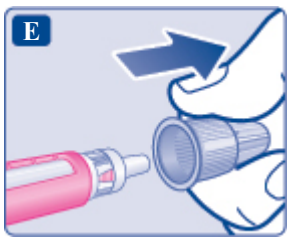
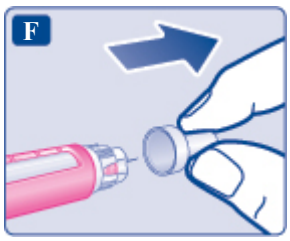
1 Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Xultophy.
  Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso del medicinale errato può essere dannoso per la salute.
- **Sfili il cappuccio della penna.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

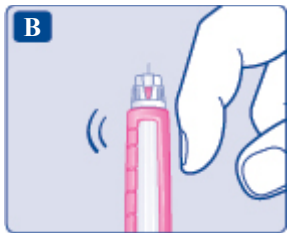
• **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida** e incolore. Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opaca, non usi la penna.	
• **Prenda un ago nuovo** e rimuova il sigillo protettivo.	
• **Spinga l'ago sulla penna e lo ruoti finché risulta saldo.**	
• **Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.	
• **Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago. Una goccia di soluzione potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso. **Non agganci un nuovo ago** alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione. ⚠ **Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.** Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazione, infezione e dosaggio errato. ⚠ **Non usi mai un ago curvato o danneggiato.**	
2 Controllo del flusso • Ruoti il selettore della dose e **selezioni 2 dosi unitarie.** Si assicuri che il contatore della dose mostri 2. • Il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano quante dosi unitarie di Xultophy sono state selezionate.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
  Picchietti con il dito delicatamente la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.



- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione** fino a quando il contatore della dose si riposiziona sullo zero.
  Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.
  Sulla punta dell'ago deve apparire una goccia di soluzione.

  Sulla punta dell'ago potrebbe rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata.
  Se la goccia non compare, ripeta i punti da **2A** a **2C** fino a 6 volte. Se la goccia ancora non compare, cambi l'ago e ripeta i punti da **2A** a **2C** un'altra volta.
  Se la goccia di soluzione non compare ancora, getti la penna e ne usi una nuova.



⚠ **Si assicuri sempre che una goccia compaia** sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione.
Se la goccia non compare, **non** verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose potrebbe muoversi. **Questa situazione potrebbe essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.**

⚠ **È importante controllare sempre il flusso prima dell'iniezione.** Se non controlla il flusso, potrebbe iniettare una quantità insufficiente di medicinale o non iniettare affatto il medicinale. Questo potrebbe causare un livello elevato di zucchero nel sangue.

3 Selezione della dose

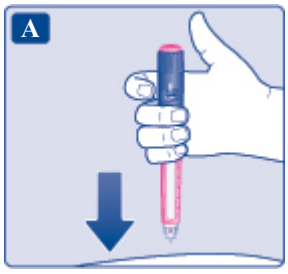
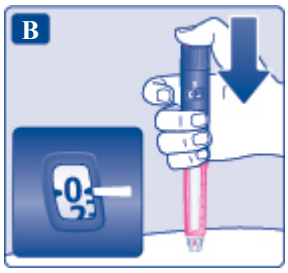
- **Ruoti il selettore della dose e selezioni la dose necessaria.**
  Il contatore della dose mostra la dose in dosi unitarie.
  Se seleziona una dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.
  Sulla penna è possibile selezionare un massimo di 50 dosi unitarie.
  Il selettore della dose cambia il numero di dosi unitarie.
  Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano quante dosi unitarie sono state selezionate per ogni dose.
  Può selezionare fino a 50 dosi unitarie per dose. Quando la penna contiene meno di 50 dosi unitarie, il contatore della dose visualizza il numero di dosi unitarie residue.
  Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di dosi unitarie residue. Non conti gli scatti della penna.



⚠ **Prima di iniettare il medicinale, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere quante dosi unitarie sono state selezionate.**
Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose errata, il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare o diminuire.
Non usi la scala della penna, che mostra solo approssimativamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

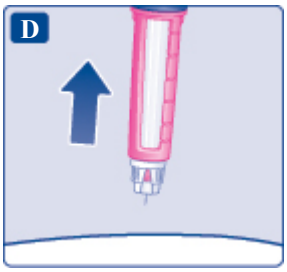
quanta soluzione è rimasta nella penna.	
Quanta soluzione è rimasta? • La **scala della penna** mostra **approssimativamente** quanta soluzione è rimasta nella penna.	
• **Per vedere precisamente quanta soluzione è rimasta,** usi il contatore della dose: Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**. Se mostra 50, **nella penna sono rimaste almeno 50** dosi unitarie. Se mostra **meno di 50,** il numero mostrato è il numero di dosi unitarie rimaste nella penna. • Se le occorre più medicinale di quello rimasto nella penna, può dividere la dose in due penne. ⚠ **Se divide la dose, faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto.** Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se divide la dose in modo errato, inietterà una quantità insufficiente o eccessiva di medicinale. Questo potrebbe aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.	
4 Iniezione della dose • **Inserisca l'ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l'infermiere. • **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.	
• **Prema e tenga premuto il pulsante di somministrazione fino a quando il contatore della dose non mostra 0.** Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Potrebbe sentire o percepire uno scatto.	
• **Mantenga l'ago nella pelle** dopo che il contatore della dose si è riposizionato sullo 0 e **conti lentamente fino a 6.** • Se l'ago viene estratto prima, potrebbe notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà stata erogata e si dovrà aumentare la frequenza del controllo del livello di zucchero nel sangue.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Estragga l'ago dalla pelle.**
  Se compare del sangue nel sito di iniezione, eserciti una leggera pressione senza sfregare l'area.

  Dopo l'iniezione, potrebbe vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Ciò è normale e non ha alcun effetto sulla dose.

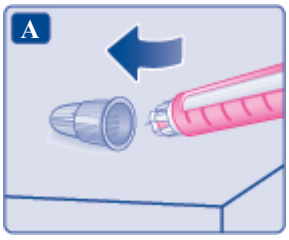


⚠ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quante dosi unitarie sta iniettando.** Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non mostra 0. Se il contatore della dose non si riposiziona sullo 0, non è stata erogata la dose completa, il che potrebbe causare un livello elevato di zucchero nel sangue.

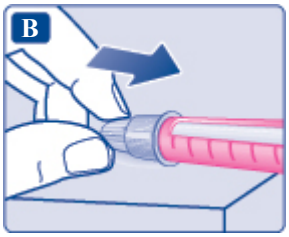
Come identificare un ago ostruito o danneggiato.
- Se sul contatore della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuativamente il pulsante di somministrazione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato.
- In questo caso **non** sarà stato somministrato **nessun** medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata.

Come gestire un ago ostruito.
Sostituisca l'ago come descritto al paragrafo 5 e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1: Preparazione della penna con un nuovo ago. Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.
Non tocchi mai il contatore della dose durante l'iniezione, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.

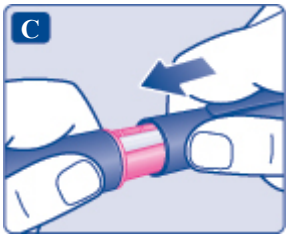
5 Dopo l'iniezione



- **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno** appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio esterno.



- Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione.**
- **Sviti l'ago** e lo getti con attenzione secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.



- **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce.

  Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare l'uso di un ago appuntito e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, **non** verrà iniettato medicinale.
  Quando la penna è vuota, la getti **senza** l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

⚠ **Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago.** Potrebbe pungersi con l'ago.

⚠ **Rimuova sempre l'ago dalla penna dopo ogni iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo può prevenire ostruzioni degli aghi, contaminazione, infezione, perdita di soluzione e dosaggio errato.	
Altre informazioni importanti • **Tenga sempre con sé una penna in più e aghi nuovi**, in caso dovesse perdere o danneggiare la penna o gli aghi. • Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri,** specialmente dei bambini. • **Non condivida mai la penna** con altre persone. Il medicinale potrebbe essere dannoso per la loro salute. • **Non condivida mai gli aghi** con altre persone, onde evitare infezioni crociate. • Occorre **prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per prevenire lesioni provocate dagli aghi e infezioni crociate.	
Manutenzione della penna • **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda. • **Non conservi la penna a temperature superiori a 30°C.** • **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.** • **Non lavi, immerga o lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito. • **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione. • **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata. • **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).