

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xultophy®

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que Xultophy et quand doit-il être utilisé?

Xultophy est utilisé en association avec des médicaments hypoglycémisants prescrits par le médecin avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour contrôler la glycémie chez les patients adultes atteints de diabète sucré de type 2 insuffisamment contrôlé. Vous souffrez de diabète parce que votre organisme ne produit plus suffisamment d'insuline pour réguler le taux de sucre dans le sang ou parce qu'il n'est plus en mesure d'utiliser l'insuline correctement.

Xultophy contient deux principes actifs qui aident votre organisme à réguler votre taux de sucre dans le sang:

- l'insuline dégludec - une insuline basale à durée d'action prolongée, qui rétablit des taux d'insuline suffisants;
- le liraglutide - similaire à une substance naturellement présente dans le corps humain, qui aide votre organisme à produire plus d'insuline au moment des repas et à diminuer la quantité de sucre produite par votre organisme.

Xultophy est utilisé en association avec la metformine ou avec la metformine plus une sulfonilurée (p.ex. glimépiride ou glibenclamide) pour le traitement du diabète. Xultophy est utilisé dans les situations où la metformine seule, la metformine en association avec une sulfonilurée, la metformine en association avec un traitement à un agoniste du GLP-1 ou la metformine en association avec de l'insuline basale ne suffisent plus pour contrôler votre glycémie. Vous devez interrompre votre traitement avec l'agoniste du GLP-1 ainsi qu'avec l'insuline avant de commencer le traitement avec Xultophy.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour obtenir un contrôle optimal de votre glycémie, respectez scrupuleusement les recommandations de votre médecin et/ou de votre équipe de conseillers en diabétologie concernant la médication, la posologie, l'heure de l'administration, la surveillance de la glycémie, le régime alimentaire et l'activité physique.

Quand Xultophy ne doit-il pas être utilisé?

- En cas d'allergie au liraglutide ou à l'insuline dégludec ou à l'un des autres composants de Xultophy (voir sous «Que contient Xultophy?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Xultophy?

Parlez avec votre médecin, votre pharmacien ou avec votre équipe de conseillers en diabétologie avant d'utiliser Xultophy.

Si vous prenez en plus une sulfonilurée (p.ex. glimépiride ou glibenclamide), votre médecin peut vous indiquer de réduire votre dose de sulfonilurée en fonction de votre glycémie.

N'utilisez pas Xultophy si vous présentez un diabète sucré de type 1 ou une «acidocétose» (un état caractérisé par la formation d'acide dans le sang). L'utilisation de Xultophy chez des patients atteints de maladies inflammatoires intestinales ou de vidange gastrique retardée (gastroparèse diabétique) n'est pas recommandée.

Lors de l'utilisation de Xultophy, faites particulièrement attention aux points suivants:

Taux de sucre trop bas (hypoglycémie)



Chez les diabétiques traités avec l'insuline, il existe par principe un risque de taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie), surtout en cas d'injections irrégulières, de repas irréguliers (p.ex. omission d'un repas), après des vomissements et/ou de la diarrhée, lors d'une activité physique inhabituelle, lors de fortes fluctuations de la glycémie ou lorsque celle-ci est en moyenne très basse, ou encore au début du traitement.

Dans certaines situations, entre autres lors d'un changement de préparation, les signes d'alerte de l'hypoglycémie peuvent être atténués, de sorte que l'hypoglycémie peut se manifester inopinément; voir sous «Quels effets secondaires Xultophy peut-il provoquer?».

Afin de prévenir les hypoglycémies, ayez toujours sur vous quelques morceaux de sucre ou de sucre de raisin (pas de succédanés de sucre), et prenez-les dès que les premiers signes apparaissent.

Taux de sucre trop élevé (hyperglycémie)

Chez les diabétiques, il existe par principe également un risque d'hyperglycémie. Celle-ci peut apparaître:

- Si vous avez oublié d'administrer Xultophy.
- Si vous avez utilisé, plusieurs fois de suite, moins de Xultophy que ce dont vous avez besoin.
- Si vous souffrez d'infection ou de fièvre.
- Si vous avez mangé plus que d'habitude.
- Si vous exercez moins d'activité physique que d'habitude.

De plus amples informations et les symptômes d'alerte lors d'une glycémie trop élevée se trouvent sous «Quels effets indésirables Xultophy peut-il provoquer?».

Si vous arrêtez d'utiliser Xultophy

N'interrompez pas le traitement avec Xultophy sans avoir consulté votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Xultophy, cela pourrait provoquer une hyperglycémie très élevée (voir sous «Quels effets secondaires Xultophy peut-il provoquer?»).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Cela est important car ces médicaments peuvent influencer l'effet de Xultophy et/ou la glycémie. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'adapter la quantité de Xultophy administrée, afin d'éviter des glycémies trop faibles ou trop élevées. Veuillez en tenir compte non seulement quand vous prenez un nouveau médicament, mais également lorsque vous l'arrêtez à nouveau. La liste ci-après mentionne des exemples d'interactions avec d'autres médicaments. Votre médecin ou pharmacien dispose d'une liste exhaustive.

Parmi les médicaments pouvant provoquer une baisse de la glycémie, on trouve certains médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle, de maladies infectieuses, de la dépression et de la fièvre/de douleurs (p.ex. l'acide acétylsalicylique). L'alcool peut provoquer une aggravation dangereuse de l'hypoglycémie. Les bêtabloquants peuvent affaiblir ou masquer les signes d'une hypoglycémie.

Parmi les médicaments susceptibles de provoquer une hausse de la glycémie, on trouve entre autres des contraceptifs oraux, des corticostéroïdes, certains médicaments utilisés dans le traitement du sida, de l'asthme ou d'allergies, ainsi que certains neuroleptiques et diurétiques.

La consommation de marijuana peut elle aussi provoquer une hausse de la glycémie (d'autres substances illégales n'ont pas été testées).

Si vous buvez de l'alcool, votre besoin en Xultophy peut se modifier car votre glycémie augmente ou diminue. Une surveillance étroite est recommandée.

Certains médicaments peuvent provoquer aussi bien une hausse qu'une baisse de la glycémie.



Pioglitazone – comprimés utilisés pour le traitement du diabète sucré de type 2. Chez certains patients présentant un diabète sucré de type 2 depuis longtemps et des maladies cardiaques ou ayant subi des accidents vasculaires dans le passé, traités avec la pioglitazone et avec Xultophy, une défaillance cardiaque peut se développer. Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous constatez des signes d'une défaillance cardiaque - par exemple un souffle court inhabituel, une prise de poids rapide et des gonflements locaux (œdèmes).

Médicaments anticoagulants (substances diluant le sang)

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments anticoagulants (fluidifiant le sang), car vous devrez peut-être subir des examens sanguins plus fréquents pour la détermination de l'INR («International Normalized Ratio», une mesure de l'«épaisseur» du sang).

Demandez toujours quelles sont les interactions possibles si un médicament vous est nouvellement prescrit ou si vous achetez un médicament en pharmacie. Pensez au fait que les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas toujours prévisibles et que la glycémie devrait être contrôlée fréquemment.

Inhalation accidentelle d'aliments sous anesthésie

Certains patients ayant utilisé des médicaments tels que Xultophy ont eu des problèmes avec des aliments ou des liquides passant de leur estomac à leurs poumons sous anesthésie générale ou sédation profonde (sommeil profond provoqué par les médicaments). Informez votre professionnel de santé que vous utilisez Xultophy avant de subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale ou une sédation profonde.

Faits importants à connaître avant l'utilisation de Xultophy:

Informez votre médecin si vous

- avez des problèmes oculaires - une amélioration rapide du contrôle glycémique peut aggraver des problèmes oculaires diabétiques pour une courte période;
- présentez ou avez présenté dans le passé une maladie de la thyroïde.

Faits importants à connaître durant l'utilisation de Xultophy:

- Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été observés chez des patients prenant Xultophy. La pancréatite est une maladie grave, potentiellement mortelle. Informez votre médecin si vous avez déjà souffert de pancréatite, de calculs biliaires ou d'alcoolisme, ou si vous avez eu des taux de lipides sanguins très élevés. Tous ces facteurs peuvent augmenter votre risque de développer une pancréatite ou de la contracter à nouveau. Arrêtez de prendre Xultophy et consultez votre médecin si vous ressentez une douleur abdominale intense et persistante, accompagnée ou non de vomissements, car cela peut être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).
- Une déshydratation (perte de liquide de l'organisme) peut apparaître lorsque vous avez une sensation de malaise ou un malaise (nausées ou vomissements), ou que vous avez de la diarrhée - il est important de boire en grandes quantités afin de stopper la déshydratation.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous-cutané, telles qu'un épaississement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement (voir sous «Comment utiliser Xultophy?»). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Patients âgés (65 ans et plus)



Xultophy peut être utilisé chez des patients âgés, mais des contrôles plus fréquents de la glycémie peuvent être nécessaires chez ces patients. Discutez avec votre médecin d'adaptations de votre dose.

Enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament à des enfants et des adolescents, car on ne dispose pas d'expérience avec Xultophy chez des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Patients atteints de troubles de la fonction rénale ou hépatique

Si vous souffrez de troubles rénaux ou hépatiques, il est possible que vous deviez mesurer votre glycémie plus souvent. Parlez avec votre médecin d'adaptations de votre dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un taux de sucre bas (hypoglycémie) ou un taux de sucre élevé (hyperglycémie) peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Si votre glycémie est trop élevée ou trop basse, vos capacités de concentration ou de réaction peuvent être altérées. Cela peut constituer un danger pour vous-même et pour d'autres personnes. Demandez à votre médecin si vous êtes apte à conduire si:

- vous souffrez souvent d'hypoglycémies;
- vous avez des difficultés à reconnaître une glycémie trop basse;
- vous avez eu, dans le passé, des épisodes d'hypoglycémie.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Xultophy peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Xultophy ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez. Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez une grossesse ou si vous allaitez. On ignore si Xultophy affecte l'enfant à naître s'il est pris durant la grossesse. N'utilisez pas Xultophy si vous allaitez. On ignore si Xultophy passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Xultophy?

Utilisez ce médicament conformément aux prescriptions de votre médecin. Ne modifiez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Votre médecin vous expliquera:

- quelle est la quantité de Xultophy dont vous avez besoin tous les jours;
- quand vous devez contrôler votre glycémie;
- comment adapter la dose.

Si vous prenez d'autres médicaments, demandez à votre médecin s'il faut ajuster votre traitement.

Votre dose de Xultophy est administrée par doses unitaires. L'affichage de la dose sur le stylo indique le nombre de doses unitaires.

Moment de l'administration

- Utilisez Xultophy une fois par jour, de préférence à la même heure tous les jours. Choisissez le moment de la journée qui vous convient le mieux.
- S'il n'est pas possible de respecter le moment habituel de l'administration de Xultophy, l'insuline peut être utilisée à un autre moment de la journée. Un intervalle de 8 heures au moins doit toutefois être respecté entre les injections.
- Vous ne devez pas administrer Xultophy au cours d'un repas.



- Suivez toujours les recommandations de votre médecin concernant la dose et l'adaptation de la dose.
- Si vous souhaitez modifier votre alimentation habituelle, demandez toujours d'abord l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre équipe de conseillers en diabétologie, car une modification de votre alimentation peut changer votre besoin en Xultophy.

Comment utiliser Xultophy?

Xultophy est un stylo prêt à l'emploi à dose réglable.

- Xultophy est administré en doses unitaires. L'affichage de la dose sur le stylo indique le nombre de doses unitaires.
- Une dose unitaire contient 1 unité d'insuline dégludec et 0.036 mg de liraglutide.
- La dose quotidienne maximale de Xultophy est de 50 doses unitaires (50 unités d'insuline dégludec et 1.8 mg de liraglutide).
- Veuillez lire attentivement le mode d'emploi sur le dos de cette notice d'emballage et utiliser le stylo comme décrit.

Vérifiez toujours l'étiquette du stylo avant d'injecter le médicament, afin de vous assurer que vous utilisez le stylo correct.

N'utilisez pas Xultophy:

- si le stylo est endommagé ou n'a pas été conservé correctement (voir sous «À quoi faut-il encore faire attention?»);
- si la solution visible à travers la fenêtre du stylo n'est pas limpide et incolore.

Injection de Xultophy

Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, votre médecin ou votre équipe de conseillers en diabétologie vous montrera comment l'utiliser correctement.

Xultophy doit être administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

N'injectez pas le médicament dans une veine ou un muscle.

Les meilleurs endroits pour l'injection sont votre cuisse, le haut de vos bras ou votre paroi abdominale (abdomen).

Changez chaque jour de point d'injection dans la zone choisie pour l'administration afin de réduire le risque d'apparition de grosseurs sous la peau (voir sous «Quels effets secondaires Xultophy peut-il provoquer?»).

Les instructions détaillées pour l'utilisation peuvent être trouvées au verso de cette notice d'emballage.

Si vous avez utilisé plus de Xultophy que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Xultophy que vous n'auriez dû, votre glycémie sera éventuellement trop basse (hypoglycémie) - voir sous «Quels effets secondaires Xultophy peut-il provoquer?», ou vous pourriez avoir une sensation de malaise ou un malaise (nausées ou vomissements).

Si vous avez oublié d'utiliser Xultophy

Si vous avez oublié une dose, injectez la dose oubliée dès que vous vous rendez compte de l'oubli, en respectant un délai d'au moins 8 heures entre deux injections. S'il devait déjà être l'heure de votre prochaine dose au moment où vous constatez que vous avez oublié la dose prévue, n'injectez pas de double dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre équipe de conseillers en diabétologie.

L'utilisation et la sécurité de Xultophy n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Xultophy peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Xultophy peut aussi provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître avec ce médicament:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie).

Si votre glycémie est trop basse, vous pouvez perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et constituer un danger vital. Si vous développez des signes d'une hypoglycémie, prenez immédiatement des mesures afin d'augmenter votre glycémie, voir sous «Effets généraux du traitement du diabète. Taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie)».

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Perte d'appétit, malaise ou sensation de malaise (nausées ou vomissements), diarrhée, constipation, indigestion (dyspepsie), inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite), douleurs abdominales, brûlures d'estomac – ces effets disparaissent habituellement après quelques jours ou quelques semaines.
- Réactions au site d'injection. Les signes peuvent inclure épanchements sanguins, saignements, douleurs, rougeurs, urticaire, gonflement ou démangeaisons – ces effets disparaissent habituellement après quelques jours. Consultez votre médecin si ces symptômes n'ont pas disparu après quelques semaines. Arrêtez l'utilisation de Xultophy et consultez immédiatement un médecin si ces effets s'aggravent.
- Augmentation des enzymes pancréatiques, telles que la lipase et l'amylase.
- Étourdissement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Urticaire.
- Réactions allergiques (hypersensibilité). Les signes peuvent être les suivants: urticaire, éruption cutanée, démangeaisons et/ou gonflement du visage.
- Déshydratation (perte de liquide de l'organisme) – il est important de boire beaucoup de liquide pour stopper la déshydratation.
- Éructation et ballonnements (flatulence).
- Éruption cutanée.
- Démangeaisons.
- Modifications de la peau à l'endroit où vous faites l'injection - Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux sous-cutané peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées. Si vous remarquez ces modifications de la peau, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Si vous continuez à injecter chaque fois au même endroit, ces modifications peuvent s'aggraver et affecter la quantité de médicament délivrée par le stylo que votre organisme reçoit. Cela peut faire diminuer l'efficacité du médicament.
- Fréquence cardiaque accrue.



- Calculs biliaires.
- Inflammation de la vésicule biliaire.
- Altération du goût.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Gonflement soudain et indolore (oedème de Quincke).
- Réaction anaphylactique.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Inflammation du pancréas (pancréatite). La pancréatite est une maladie grave, potentiellement mortelle. Appelez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur abdominale intense et persistante, accompagnée ou non de vomissements, car cela peut être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Occlusion intestinale. Forme grave de constipation accompagnée de symptômes supplémentaires tels que maux de ventre, ballonnements, vomissements, etc.
- Un retard dans la vidange de l'estomac.
- Stase biliaire et inflammation hépatique/Atteinte hépatique avec de possibles symptômes tels qu'un jaunissement des yeux ou de la peau (ictère), des selles pâles, des urines foncées, des démangeaisons, de la fatigue, un malaise, une perte d'appétit ou des nausées.

Cas individuels

- Gonflement des bras ou des jambes (oedème périphérique) – au début de votre traitement par ce médicament, votre organisme peut retenir trop d'eau, ce qui provoque un gonflement autour des chevilles et d'autres articulations. Cet effet secondaire est toutefois généralement de courte durée.

Effets généraux du traitement du diabète

Taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie)

Une glycémie trop basse peut se manifester si vous:

- buvez de l'alcool;
- faites plus d'exercice physique que d'habitude;
- mangez trop peu ou omettez un repas;
- injectez trop de Xultophy.

Signes annonciateurs d'un taux de sucre trop bas dans le sang – ceux-ci peuvent apparaître soudainement

- Céphalées; difficultés d'élocution; palpitations cardiaques; sueurs froides; peau froide et pâle; nausées; faim intense; tremblements; nervosité ou inquiétude; fatigue inhabituelle; faiblesse et somnolence; confusion mentale; problèmes de concentration; modifications à court terme des capacités visuelles.

Que faire en cas d'hypoglycémie?

- Prenez du sucre de raisin ou un en-cas sucré comme des sucreries, des biscuits ou du jus de fruits (ayez toujours sur vous du sucre de raisin ou des en-cas contenant du sucre pour les urgences).
- Mesurez votre glycémie si possible, et reposez-vous. Il se peut que vous deviez mesurer votre taux de sucre dans le sang plus d'une fois car votre taux de sucre dans le sang ne s'améliorera pas tout de suite.
- Attendez jusqu'à la disparition des signes d'hypoglycémie ou jusqu'à la stabilisation de votre glycémie. Poursuivez ensuite votre traitement avec Xultophy comme d'habitude.



Ce que des tierces personnes doivent faire si vous perdez connaissance

Informez toutes les personnes de votre entourage que vous souffrez de diabète. Dites-leur ce qui peut se passer et expliquez-leur également que vous risquez de perdre connaissance si votre glycémie est trop basse.

Donnez-leur des instructions sur ce qu'il faut faire en cas de perte de connaissance:

- Elles doivent vous allonger sur le côté.
- Elles doivent immédiatement chercher de l'aide médicale.
- Elles ne doivent *rien* vous donner à manger ni à boire car cela pourrait entraîner un risque d'étouffement.

L'administration de glucagon pourrait éventuellement vous permettre de récupérer plus rapidement si vous avez perdu connaissance. Le glucagon ne peut toutefois être administré que par une personne disposant des connaissances nécessaires.

- Si on vous administre du glucagon, vous avez besoin de sucre ou d'un en-cas riche en sucres dès que vous avez repris connaissance.
- Si vous ne réagissez pas à glucagon, vous devez être traité(e) à l'hôpital.
- Si une hypoglycémie s'aggrave et n'est pas traitée, cela peut provoquer des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être passagères ou durables et peuvent même mener au décès.

Adressez-vous à votre médecin si:

- votre glycémie a chuté au point de vous faire perdre connaissance;
- vous avez reçu du glucagon;
- vous aviez, ces derniers temps, souvent des glycémies trop basses.

La posologie de Xultophy, votre alimentation ou votre programme sportif doivent éventuellement être modifiés.

Taux de sucre trop élevé dans le sang (hyperglycémie)

Une glycémie trop élevée peut se manifester si vous:

- buvez de l'alcool
- faites moins d'exercice physique que d'habitude
- mangez plus que d'habitude
- avez une infection ou de la fièvre
- n'avez pas injecté suffisamment de Xultophy, prenez de façon répétée une dose de Xultophy inférieure à vos besoins, avez oublié d'injecter Xultophy ou avez arrêté d'utiliser Xultophy sans en parler à votre médecin.

Signes d'alerte d'une glycémie trop élevée - ceux-ci apparaissent généralement progressivement:

rougeur; sécheresse cutanée; somnolence ou fatigue; sécheresse buccale; haleine fruitée (acétone); augmentation de la diurèse; soif; perte d'appétit; sensation de malaise ou malaise (vertiges ou vomissements).

Ces symptômes peuvent être le signe d'une complication sévère nommée acidocétose. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang, étant donné que l'organisme dégrade de la graisse à la place du sucre. Si cette complication n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et même éventuellement le décès.

Que faire en cas d'hyperglycémie?

- Contrôlez votre glycémie.



- Recherchez la présence de corps cétoniques dans vos urines.
- Cherchez immédiatement de l'aide médicale.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas congeler. Vous pouvez porter Xultophy avec vous et le stocker à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur (2–8°C). Utiliser dans les 21 jours. Le médicament doit être jeté 21 jours après la première ouverture même si le stylo n'est pas encore vide.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas conserver à proximité d'éléments réfrigérants. Ne pas congeler. En cas de non-utilisation, conserver le capuchon sur le stylo, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le système des eaux usées ou avec les déchets ménagers. Lorsque vous n'avez plus besoin d'un médicament, demandez à votre pharmacien comment vous en débarrasser. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

Que contient Xultophy?

Principes actifs

Insuline dégludec et liraglutide.

1 ml de solution contient 100 unités d'insuline dégludec et 3.6 mg de liraglutide.

Excipients

Phénol, glycérol, acétate de zinc dihydraté, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

65041 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Xultophy? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Emballages de 3 stylos préremplis de 3 ml.

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation de Xultophy 100 unités/3.6 mg par ml, solution injectable dans un stylo prérempli



Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli Xultophy.

N'utilisez pas le stylo si vous n'avez pas eu une formation adéquate donnée par votre médecin ou par votre équipe de conseillers en diabétologie.

Commencez par vérifier votre stylo pour vous assurer qu'il contient Xultophy 100 unités/3.6 mg par ml, puis regardez les illustrations ci-dessous pour apprendre à connaître les différentes parties de votre stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant(e) et si vous ne pouvez pas lire la fenêtre d'indication de la dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli Xultophy.

Xultophy est un médicament qui contient de l'insuline dégludec et du liraglutide. Xultophy est administré en doses unitaires. Une dose unitaire contient une unité d'insuline dégludec + 0.036 mg de liraglutide.

Votre stylo est un stylo sélecteur de dose prérempli. Il contient 3 ml de solution de Xultophy. Il délivre des doses de

- 1 dose unitaire
- jusqu'à un **maximum de 50 doses unitaires** (50 unités d'insuline dégludec + 1.8 mg de liraglutide)

Votre stylo délivre des doses par paliers d'une dose unitaire. N'effectuez pas de conversion de votre dose. Le nombre de doses unitaires que vous sélectionnez correspond au chiffre affiché sur le compteur de dose.

Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à usage unique NovoTwist® ou NovoFine® d'une longueur maximale de 8 mm et d'une épaisseur minimale de 32 G. Les aiguilles ne sont pas incluses dans l'emballage.



Informations importantes

Lisez attentivement ces instructions, car elles sont importantes pour une utilisation du stylo en toute sécurité.



Xultophy stylo prérempli et aiguille (exemple)

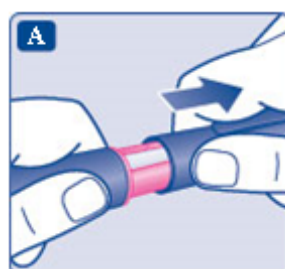
Xultophy® stylo prérempli et aiguille (exemple)

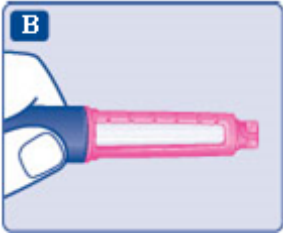
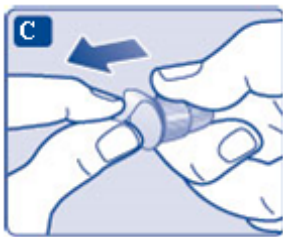
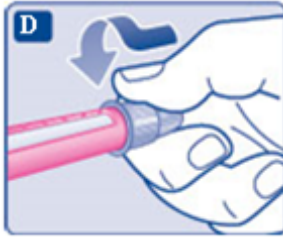
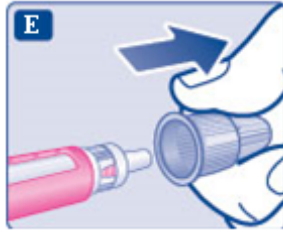
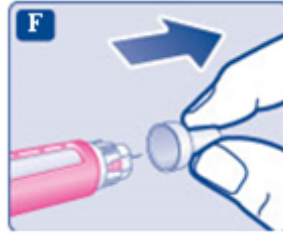


1 Préparez votre stylo en y mettant une nouvelle aiguille

• **Contrôlez le nom et l'étiquette de couleur de votre stylo** pour vous assurer qu'il contient Xultophy. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type de préparation injectable. L'utilisation du médicament erroné peut porter atteinte à votre santé.

• **Retirez le capuchon du stylo.**



• Vérifiez si la solution dans votre stylo est limpide et incolore. Regardez à travers la fenêtre du stylo. Si Xultophy paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.	
• Prenez une aiguille neuve, et retirez l'onglet en papier.	
• Insérez l'aiguille de manière bien droite sur le stylo. Tournez jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée.	
• Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité.	
• Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la. Si vous essayez de la remettre, vous risquez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Une goutte de la solution injectable peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement de Xultophy. Ne fixez pas d'aiguille neuve sur votre stylo tant que vous n'êtes pas prêt(e) à effectuer l'injection. ⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci pourra prévenir le risque d'obstruction des aiguilles, de contaminations, d'infections et de dosages imprécis. ⚠ N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.	



2 Vérifiez l'écoulement de l'insuline

- Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner 2 doses unitaires. Vérifiez que le compteur de dose affiche le chiffre 2.
- Le compteur de dose et l'indicateur de dose montrent le nombre de doses unitaires de Xultophy que vous avez sélectionné.



- Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

Tapotez doucement le haut du stylo plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.



- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé** jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à «0».

Le chiffre «0» doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.

Une goutte de la solution injectable doit apparaître au bout de l'aiguille.

Une petite goutte peut rester au bout de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

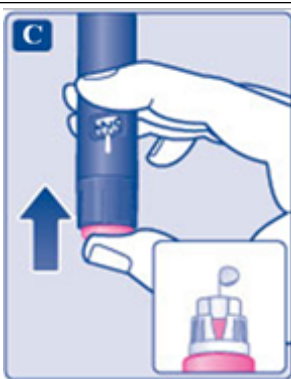
Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes **2A à 2C** jusqu'à 6 fois. S'il n'y a toujours pas de goutte, changez l'aiguille et répétez à nouveau les étapes **2A à 2C**.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte de la solution injectable, jetez le stylo et utilisez un stylo neuf.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaisse au bout de l'aiguille avant d'injecter.

Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injecterez pas de Xultophy, même si le compteur de dose bouge.

⚠ Il est important que vous vérifiez toujours l'écoulement avant l'injection. Si vous ne vérifiez pas l'écoulement, il se pourrait que vous receviez trop peu ou pas du tout de médicament. Cela peut provoquer une glycémie trop élevée.



3 Sélectionnez votre dose

- **Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner la dose dont vous avez besoin.**

Le compteur de dose indique la dose en doses unitaires.

Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose correcte.

Le stylo vous permet de sélectionner jusqu'à 50 doses unitaires au maximum.

Le sélecteur de dose modifie le nombre de doses unitaires.

Seuls le compteur de dose et l'indicateur de dose montreront le nombre de doses unitaires que vous sélectionnez par dose.

Vous pouvez sélectionner jusqu'à 50 doses unitaires par dose.

Si votre stylo contient moins de 50 doses unitaires, le compteur de dose se bloque au nombre de doses unitaires restantes.

Le sélecteur de dose émet des clics différents lorsque vous le tournez dans un sens ou dans l'autre, ou lorsque vous dépassez le nombre de doses unitaires restantes. Ne comptez pas les clics du stylo.

⚠ Avant d'injecter Xultophy, utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir le nombre de doses unitaires sélectionné.

Ne comptez pas les clics du stylo pour déterminer votre dose.

N'utilisez pas la graduation du stylo, car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité de Xultophy qui reste dans votre stylo.



Quelle quantité de Xultophy reste-t-il?

- La **graduation du stylo** vous donne une indication **approximative** de la quantité de Xultophy qui reste dans votre stylo.



- **Pour voir précisément combien il reste de Xultophy, utilisez le compteur de dose:**

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **le compteur de dose se bloque**.

S'il indique 50, il reste **au moins 50** doses unitaires dans votre stylo.

S'il indique **moins de 50**, le chiffre indiqué est le nombre de doses unitaires qui restent dans votre stylo.



Si vous avez besoin de plus de médicament que ce que contient votre stylo, vous pouvez répartir la dose en deux stylos.

⚠ Soyez très vigilant(e) pour calculer correctement

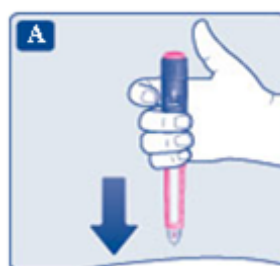
En cas de doute sur la manière de répartir la dose en deux stylos, injectez toute la dose avec un stylo neuf. Si vous faites une erreur en répartissant la dose, vous injecterez trop peu ou trop de médicament. Cela peut entraîner une glycémie trop élevée ou trop basse.

4 Injectez votre dose

- Insérez l'aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré.

- **Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose.**

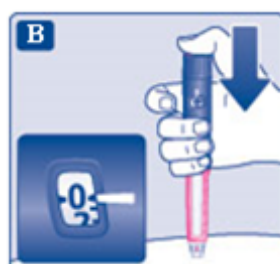
Ne le recouvrez pas avec vos doigts. Cela pourrait interrompre l'injection.



- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique «0».**

Le chiffre «0» doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.

Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.



- Une fois que le compteur de dose est revenu à «0», **maintenez l'aiguille dans la peau et comptez lentement jusqu'à 6.**

- Si l'aiguille est retirée prématurément, vous pourriez voir un flux de Xultophy s'écouler de la pointe de l'aiguille. Dans ce cas, toute la dose n'aura pas été délivrée et vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent.



• **Retirez l'aiguille de votre peau.**

Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas la zone.

Vous pourriez éventuellement voir une goutte de Xultophy au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

▲ Pour savoir combien de doses unitaires vous injectez, regardez toujours le compteur de dose.

Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique «0». Si le compteur de dose n'est pas revenu à «0», la totalité de la dose n'a pas été administrée, ce qui peut entraîner une glycémie élevée.

Comment détecter qu'une aiguille est bouchée ou endommagée?

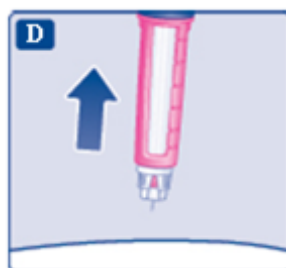
- Si le compteur de dose n'affiche pas «0» alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille que vous utilisez est peut-être bouchée ou endommagée.
- Dans ce cas, vous n'avez pas reçu de Xultophy du tout, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.

Comment manipuler une aiguille bouchée?

Changez l'aiguille comme décrit au point 5 et répétez toutes les étapes en commençant par le point 1: **Préparez votre stylo en y mettant une nouvelle aiguille.**

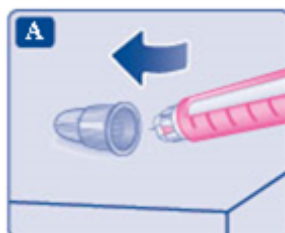
Assurez-vous que vous sélectionnez la totalité de la dose qu'il vous faut.

Ne touchez jamais le compteur de dose en cours d'injection. Cela pourrait interrompre l'injection.



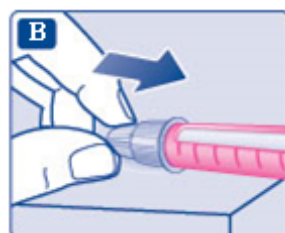
5 Après votre injection

- Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille sur une surface plane sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe.



- Lorsque l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille.**

- **Dévissez l'aiguille** et éliminez-la prudemment conformément aux instructions que vous avez reçues de votre médecin ou du personnel médical.



• **Remettez le capuchon** sur votre stylo après chaque utilisation pour protéger l'insuline de la lumière.

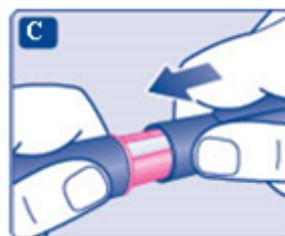
Jetez toujours l'aiguille après chaque injection pour assurer l'utilisation d'une aiguille pointue et pour éviter l'obstruction des aiguilles. Si l'aiguille était bouchée, vous **n'injecteriez pas** de Xultophy **du tout**.

Lorsque le stylo est vide, jetez-le **sans** aiguille, selon les instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre équipe de conseillers en diabétologie.

⚠ N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer.

⚠ Retirez toujours l'aiguille de votre stylo après chaque injection.

Ceci pourra prévenir le risque d'obstruction des aiguilles, de contaminations, d'infections, de fuite de Xultophy et de dosage imprécis.



⚠ Informations supplémentaires importantes

• **Conservez toujours un stylo de rechange et des aiguilles neuves** au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou l'aiguille.

• Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres personnes**, en particulier des enfants.

• **Ne partagez jamais** votre stylo avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait porter atteinte à leur santé.

• Ne partagez pas vos aiguilles avec d'autres personnes, car cela pourrait entraîner la transmission d'infections.

• Le personnel soignant **doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de prévenir le risque de blessure avec l'aiguille et le risque de transmission d'infections.

Entretien de votre stylo

• **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou dans un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.

• **Ne stockez pas votre stylo à une température supérieure à 30°C.**

• **N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.**

• **Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas.**

Vous pouvez, si nécessaire, le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.

• **Ne faites pas tomber votre stylo** et ne le heurtez pas contre des surfaces dures.

Si vous le laissez tomber ou si vous avez l'impression qu'il y a un problème, mettez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement d'insuline avant de réaliser l'injection.

• **N'essayez pas de remplir votre stylo.** Une fois qu'il est vide, il doit être jeté.

• **N'essayez pas de réparer votre stylo** ou de le démonter.



