

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xultophy®

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è Xultophy e quando si usa?

Xultophy è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato per migliorare il controllo glicemico in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti su prescrizione medica. Soffre di diabete perché il suo organismo non produce insulina sufficiente a controllare il livello di zucchero nel sangue o non è in grado di utilizzare correttamente l'insulina.

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 ristabilisce un livello adeguato di insulina.
- liraglutide - un analogo di una sostanza naturalmente presente nel corpo che aiuta l'organismo a produrre più insulina durante i pasti e riduce la quantità di zucchero prodotta dall'organismo.

Xultophy è usato in combinazione con la metformina o con la metformina più una sulfanilurea (es. glimepiride o glibenclamide) per il trattamento del diabete. Viene prescritto quando la metformina da sola, la metformina associata a una sulfanilurea, la metformina associata a un analogo del GLP-1 o la metformina associata a un'insulina basale non sono sufficienti a controllare la glicemia. Deve interrompere il trattamento con l'analogo del GLP-1 e con l'insulina prima di usare Xultophy.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per garantire una regolazione ottimale della glicemia, segua le indicazioni del medico o del team diabetologico in merito a terapia, dosaggio, ora della somministrazione, controllo della glicemia, alimentazione e attività fisica.

Quando non si può usare Xultophy?

- Se è allergico a liraglutide o insulina degludec o ad uno degli altri componenti di Xultophy (vedi «Cosa contiene Xultophy?»)

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Xultophy?

Si rivolga al medico, al farmacista o al team diabetologico prima di usare Xultophy.

Se assume anche una sulfanilurea (come glimepiride o glibenclamide), il medico potrebbe prescrivere di diminuire la dose di sulfanilurea in funzione del livello 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). Non si raccomanda l'impiego di Xultophy nei pazienti affetti da malattie infiammatorie dell'intestino o da un ritardo dello svuotamento dello stomaco (gastroparesi diabetica).

Faccia particolarmente attenzione alle seguenti condizioni quando usa Xultophy:

Ipoglicemia

Il trattamento insulinico dei pazienti diabetici, in linea di massima, comporta il rischio di insorgenza di un'ipoglicemia, in particolare in caso di iniezioni e di pasti a intervalli irregolari (es. saltare un pasto), dopo vomito e/o diarrea, in caso di attività fisica insolita, di valori glicemici fortemente oscillanti oppure mediamente bassi, nonché all'inizio del trattamento.



In determinate situazioni, tra cui per esempio anche in caso di passaggio ad un altro preparato, i sintomi premonitori dell'ipoglicemia possono essere attenuati per cui quest'ultima potrebbe insorgere inaspettatamente (veda «Quali effetti collaterali può avere Xultophy?»).

Per prevenire un'ipoglicemia porti sempre con sé delle barrette di glucosio, delle zollette di zucchero o simili (ma non edulcoranti artificiali) e le assuma ai primi sintomi.

Iperglicemia

In linea di principio, i pazienti diabetici corrono anche il rischio di un'iperglicemia. Quest'ultima può presentarsi:

- se dimentica di usare Xultophy;
- se si inietta ripetutamente meno Xultophy rispetto al suo fabbisogno;
- se ha un'infezione o la febbre;
- se mangia più del solito;
- se fa meno attività fisica del solito.

Per ulteriori informazioni sull'iperglicemia e sui segnali premonitori, veda la sezione «Quali effetti collaterali può avere Xultophy?».

Se interrompe il trattamento con Xultophy

Non interrompa mai il trattamento con Xultophy senza averne discusso con il suo medico. Se interrompe l'uso di Xultophy, lo zucchero nel sangue potrebbe salire fino a livelli molto elevati (veda «Quali effetti collaterali può avere Xultophy?»).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Ciò è importante perché alcuni medicinali influiscono sull'effetto di Xultophy e/o sulla glicemia. In questo caso potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio di Xultophy per evitare livelli glicemici eccessivamente bassi o alti. Vi presti attenzione non solo quando inizia ad assumere un nuovo medicamento, bensì anche quando ne interrompe la somministrazione. L'elenco seguente riporta alcuni esempi di interazioni con altri medicinali. Il medico e il farmacista sono in possesso della lista completa.

Tra i medicinali che possono abbassare la glicemia si annoverano alcuni medicinali per trattare l'ipertensione arteriosa, le infezioni, la depressione e contro febbre e dolori (es. acido acetilsalilico). L'alcool può aggravare pericolosamente un'ipoglicemia. I beta-bloccanti possono attenuare o mascherare i segni di ipoglicemia.

Tra i medicinali che possono aumentare la glicemia si annoverano contraccettivi orali, corticosteroidi, alcuni farmaci contro l'AIDS, contro l'asma o le allergie, nonché alcuni neurolettici e diuretici.

Anche la marijuana può provocare un'iperglicemia (altre sostanze illegali non sono state esaminate).

Il consumo di alcool può modificare il fabbisogno di Xultophy, aumentando o diminuendo la glicemia. Si consiglia di controllarla strettamente.

Alcuni medicinali, inoltre, possono sia aumentare che diminuire la glicemia.

Pioglitazone – antidiabetico orale per il trattamento del diabete di tipo 2. Alcuni pazienti malati da tempo di diabete mellito di tipo 2 e con una malattia cardiaca o precedente ictus, che sono trattati con pioglitazone insieme a Xultophy, possono sviluppare un'insufficienza cardiaca. Informi il suo medico il più presto possibile se nota sintomi di un'insufficienza cardiaca, come un affanno respiratorio insolito, un rapido aumento del peso o rigonfiamenti locali (edemi).

Medicamenti anticoagulanti



Informi il medico se assume anticoagulanti, poiché è possibile che siano necessari esami del sangue più frequenti per determinare il valore di INR («International Normalized Ratio», un parametro della «viscosità» del sangue).

Ogni volta che le viene prescritto un nuovo medicamento o acquista un medicamento in farmacia, si informi sulle sue possibili interazioni. Tenga presente che le interazioni tra i farmaci non sono sempre prevedibili e che è bene misurare frequentemente la glicemia.

Inalazione polmonare accidentale sotto anestesia

Sono stati riportati casi di pazienti in cura con medicinali come Xultophy che, quando sottoposti ad anestesia generale o sedazione profonda (sonno profondo indotto da medicinali), hanno avuto problemi dovuti ad alimenti e liquidi che attraverso lo stomaco sono arrivati nei polmoni. Pertanto, prima di sottoporsi a interventi che richiedono anestesia generale o sedazione profonda, informi il personale medico se sta assumendo Xultophy.

Aspetti importanti da conoscere prima di usare Xultophy:

Informi il medico se

- soffre di problemi agli occhi. I miglioramenti rapidi del controllo della glicemia possono provocare un temporaneo peggioramento dei problemi agli occhi nei diabetici;
- ha attualmente o ha avuto in passato malattie della tiroide.

Aspetti importanti da conoscere durante l'uso di Xultophy:

- Sono stati osservati casi di infiammazioni del pancreas (pancreatite) in pazienti che assumono Xultophy. La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Informi il suo medico se ha mai sofferto di pancreatite, calcoli biliari o alcolismo o se ha avuto livelli di lipidi molto elevati nel sangue. Tutti questi fattori possono aumentare il rischio di sviluppare la pancreatite o di soffrirne di nuovo. Interrompa l'uso di Xultophy e consulti il suo medico se prova un dolore addominale forte e duraturo, con o senza vomito, perché può essere un segno di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).
- Può svilupparsi una disidratazione (perdita di liquidi dall'organismo) in caso di nausea, vomito o diarrea. È importante bere molti liquidi per fermare la disidratazione.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

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 (Vedi «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.

Pazienti anziani (65 anni e più)

Xultophy può essere impiegato nei pazienti anziani, ma in questa fascia d'età può essere necessario controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Discuta con il medico sull'eventualità di adeguare la sua dose.

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.

Pazienti con disturbi della funzionalità dei reni o del fegato

Se ha una disfunzione dei reni o del fegato è possibile che debba misurare più frequentemente la glicemia. Discuta con il medico sull'eventualità di adeguare la sua dose.



Se conduce veicoli o utilizza macchine

Una glicemia troppo bassa (ipoglicemia) o troppo alta (iperglicemia) può compromettere la capacità di reagire, di condurre veicoli o di utilizzare macchine. Questo perché una glicemia bassa o alta può ridurre la capacità di reazione o di concentrazione. Ciò può diventare un pericolo per lei e per gli altri.

Chiarisca con il medico la sua capacità di guidare se:

- soffre spesso di episodi ipoglicemici;
- ha difficoltà a riconoscere un'ipoglicemia;
- in passato ha subito episodi di gravi ipoglicemie.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Xultophy durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Xultophy se è incinta, se sospetta di esserlo, se ha intenzione di avere un figlio o se allatta. Informi il suo medico se è incinta, se sta programmando una gravidanza o se allatta. Non è noto se Xultophy influisca sul nascituro durante la gravidanza. Non usi Xultophy se sta allattando al seno. Non è noto se Xultophy passi nel latte materno.

Come usare Xultophy?

Usi questo medicamento come le è stato prescritto dal medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Il suo medico le dirà:

- qual è il suo fabbisogno giornaliero di Xultophy;
- quando dovrà misurare la glicemia;
- come adeguare la dose.

Chieda al medico se debba essere adeguato il trattamento in caso di assunzione contemporanea di altri medicinali. La dose di Xultophy viene somministrata sotto forma di livelli di dose. Il display della dose presente sulla penna mostra il numero di livelli di dose.

Orario di somministrazione

- Usi Xultophy una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora. Scegli un'ora del giorno che le è congeniale.
- Se una volta non le è possibile usare Xultophy all'ora abituale, può somministrarlo in un altro momento del giorno. Verifichi che siano trascorse almeno 8 ore tra una dose e l'altra.
- Non è necessario somministrare Xultophy a un pasto.
- Segua sempre il consiglio del medico per la dose e gli aggiustamenti della dose.
- Se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, chiedi prima consiglio al medico, al farmacista o al team diabetologico, poiché un cambiamento dell'alimentazione può alterare il fabbisogno di Xultophy.

Come usare Xultophy?

Xultophy è una penna preriempita con dose selezionabile.

- Xultophy viene somministrato sotto forma di livelli di dose. Il display della dose sulla penna mostra il numero di livelli di dose.
- 1 livello di dose è composto da 1 unità di insulina degludec e 0.036 mg di liraglutide.
-



La dose massima giornaliera di Xultophy è di 50 livelli di dose (50 unità di insulina degludec e 1.8 mg di liraglutide).

- Legga attentamente le istruzioni per l'uso sul retro di questo foglietto illustrativo e utilizzi la penna come descritto.

Controlli sempre l'etichetta della penna prima di iniettarsi il medicamento per assicurarsi che sta usando la penna corretta.

Non usi Xultophy:

- se la penna appare danneggiata o non è stata conservata correttamente (veda «Di che altro occorre tener conto?»);
- se il liquido visibile attraverso la finestrella della penna non è limpido e incolore.

Iniezione di Xultophy

Prima di usare la penna per la prima volta, il suo medico o il suo team diabetologico le mostrerà come fare. Xultophy va somministrato per iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea).

Non si inietti il medicamento in una vena o in un muscolo.

I punti migliori per le iniezioni sono le cosce, la parte superiore delle braccia o l'addome.

Cambi il sito di iniezione ogni giorno, per ridurre il rischio di formazione di noduli sotto la pelle (veda «Quali effetti collaterali può avere Xultophy?»).

Le istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglietto illustrativo.

Se ha usato più Xultophy di quanto deve

Se ha usato più Xultophy di quanto deve è possibile che la glicemia si abbassi troppo (ipoglicemia): veda «Quali effetti collaterali può avere Xultophy?». Oppure potrebbe avvertire una sensazione di malessere o essere malato (nausea o vomito).

Se ha dimenticato di usare Xultophy

Se ha dimenticato una dose, la inietti non appena se ne accorge, ma si ricordi di rispettare l'intervallo minimo di 8 ore tra due iniezioni. Se quando si accorge di aver dimenticato una dose è già quasi l'ora della dose regolare successiva, eviti di iniettare una dose doppia.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, chieda al medico, al farmacista o al team diabetologico.

L'uso e la sicurezza di Xultophy nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Xultophy?

Come ogni medicamento, anche Xultophy può provocare effetti collaterali, che però non devono necessariamente manifestarsi in ogni paziente. Con questo medicamento possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Se il suo livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo, potrebbe svenire (perdere conoscenza). Un'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e costituire un pericolo per la vita. Se manifesta i segni di un'ipoglicemia, intervenga immediatamente per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Veda più avanti la sezione «*Effetti generali del trattamento del diabete - Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)*».



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Diminuzione dell'appetito, sensazione di malessere (nausea o vomito), diarrea, stitichezza, disturbi digestivi (dispepsia), infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), mal di stomaco, bruciore di stomaco – questi effetti in genere scompaiono dopo qualche giorno o settimana.
- Reazioni nel sito dell'iniezione. I segni possono comprendere formazione di lividi, sanguinamento, dolore, arrossamento, orticaria, gonfiore o prurito – questi effetti in genere scompaiono dopo qualche giorno. Si rivolga al medico se i sintomi dopo qualche settimana non sono ancora scomparsi. Interrompa l'uso di Xultophy e si rechi immediatamente dal medico se le reazioni diventano gravi.
- Aumento degli enzimi pancreatici, come lipasi e amilasi.
- Capogiro.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Orticaria.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità). I segni di una reazione allergica possono essere orticaria, eruzione cutanea, prurito e/o gonfiore del volto.
- Disidratazione (perdita di liquidi dall'organismo) – è importante bere molti liquidi per fermare la disidratazione.
- Eruttazione e flatulenza.
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
- Alterazioni della pelle nel punto in cui si pratica l'iniezione - Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). 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. Se nota queste alterazioni della pelle, informi il suo medico o il suo farmacista. Se continua a praticarsi l'iniezione nello stesso punto, questi effetti potrebbero peggiorare e influire sull'assorbimento della dose di medicamento iniettata con la penna. Ciò può comportare la diminuzione dell'efficacia del medicamento.
- Aumento della frequenza cardiaca.
- Calcoli biliari.
- Cistifellea infiammata.
- Alterazione del gusto.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Gonfiore improvviso e indolore (angioedema).
- Reazione anafilattica.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite). La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Chiami immediatamente il suo medico se manifesta dolore addominale forte e duraturo, con o senza vomito, perché può essere un segno di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)



- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.
- Ritardo nello svuotamento dello stomaco.
- Stasi biliare e infiammazione/danni epatici con possibili sintomi quali ingiallimento degli occhi o della pelle (ittero), feci chiare, urine scure, prurito, stanchezza, malessere generale, perdita di appetito o nausea.

Casi isolati

- Gonfiore di braccia o gambe (edema periferico) - all'inizio dell'uso del medicamento, l'organismo potrebbe ritenere più acqua di quanto necessario. Questo effetto causa gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. In genere è di breve durata.

Effetti generali del trattamento del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

Un'ipoglicemia può presentarsi, se:

- beve alcolici;
- fa più attività fisica rispetto al solito;
- mangia troppo poco o salta un pasto;
- usa troppo Xultophy.

Segnali premonitori di un'ipoglicemia, che possono manifestarsi improvvisamente

Mal di testa; eloquio confuso; battito cardiaco accelerato; sudore freddo; pelle fredda e pallida; nausea, grande fame; tremore, nervosismo o agitazione; stanchezza insolita; debolezza e sonnolenza; stato confusionale; difficoltà di concentrazione; alterazione temporanea della vista.

Cosa fare in caso di ipoglicemia?

- Assuma delle barrette di glucosio o faccia uno spuntino zuccherato come dolci, biscotti o succo di frutta (porti sempre con sé delle barrette di glucosio o piccoli spuntini zuccherati).
- Misuri la glicemia appena possibile e si riposi. Potrebbe essere necessario misurare la glicemia più di una volta poiché il miglioramento della stessa non avviene immediatamente.
- Attenda che i sintomi della glicemia siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato. Quindi prosegua la sua terapia con Xultophy come d'abitudine.

Cosa devono fare gli altri se lei dovesse svenire

Informi tutte le persone con cui ha contatti regolari in merito al suo diabete. Spieghi loro cosa le potrebbe succedere e li avverta anche del pericolo di uno svenimento, se la glicemia dovesse abbassarsi troppo.

Li istruisca sul da farsi in caso di svenimento:

- adagiarla sul fianco;
- chiamare immediatamente un medico;
- non darle assolutamente *niente* da mangiare né da bere, perché potrebbe soffocare.

Può riacquistare conoscenza più rapidamente se qualcuno le somministra del glucagone. Tuttavia, glucagone può essere somministrato soltanto da persone precedentemente istruite.

- Se ha ricevuto del glucagone, una volta che ha ripreso i sensi deve consumare uno spuntino ricco di zuccheri.
- Se non reagisce al trattamento con glucagone deve essere curato in un ospedale.
- Un'ipoglicemia grave a lungo non trattata può provocare danni al cervello, transitori o permanenti, e addirittura il decesso.



Si rivolga al medico, se:

- la sua glicemia è scesa a tal punto da provocare uno svenimento;
- ha ricevuto del glucagone;
- negli ultimi tempi ha avuto più episodi di ipoglicemia.

Potrebbe essere necessario adeguare la dose di Xultophy, l'alimentazione o l'attività fisica.

Eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Un'iperglicemia può presentarsi, se:

- beve alcolici;
- fa meno attività fisica rispetto al solito;
- mangia più del solito;
- ha un'infezione o la febbre;
- ha somministrato una dose insufficiente di Xultophy, usa per lungo tempo meno Xultophy rispetto al suo fabbisogno, dimentica di usare Xultophy o interrompe il trattamento senza averne discusso con il medico.

Segnali premonitori di un'iperglicemia – di solito si manifestano in modo graduale

Arrossamento della pelle; pelle secca; sonnolenza o stanchezza; bocca secca; alito fruttato (acetone); aumento del bisogno di urinare; sete; inappetenza; senso di malessere (vertigini o vomito).

Questi sintomi possono essere i primi segni di una complicazione seria chiamata chetoacidosi, una condizione in cui il sangue si arricchisce di acido perché il corpo non ha a disposizione lo zucchero e deve bruciare i grassi. Se la chetoacidosi non è trattata può portare al coma diabetico o persino alla morte.

Cosa fare in caso di iperglicemia?

- Misuri la glicemia.
- Misuri i chetoni nell'urina.
- Chiami immediatamente un medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza equivale all'ultimo giorno del mese indicato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Non congelare. Può portare Xultophy con sé e conservarlo a temperatura non superiore a 30°C oppure in frigorifero (2-8°C). Consumare entro 21 giorni. Il medicamento deve essere smaltito 21 giorni dopo la sua apertura, anche se la penna non è esaurita.

Istruzioni di conservazione

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero (2-8°C), lontano dall'unità refrigerante.

Non congelare.

Tenere il cappuccio protettivo sulla penna preriempita quando non è in uso per proteggerla dalla luce.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

I medicinali non possono essere gettati nello scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non usa più, a beneficio dell'ambiente.

Cosa contiene Xultophy?

Principi attivi

Insulina degludec e liraglutide.

1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina degludec e 3.6 mg di liraglutide.

Sostanze ausiliarie

Fenolo, glicerolo, acetato di zinco diidrato, acido cloridrico, idrossido di sodio, acqua per iniezioni.

Numero dell'omologazione

65041 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Xultophy? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 3 penne preriempite da 3 ml.

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Xultophy 100 unità/3.6 mg/ml, soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna preriempita Xultophy.

Non usi la penna senza aver ricevuto un'adeguata istruzione da parte del medico o del team diabetologico.

Inizi con il controllare la penna per accertarsi che contenga Xultophy 100 unità/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 e non riesce a leggere il display della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e sia istruita all'uso della penna preriempita Xultophy.

Xultophy è un medicinale che contiene insulina degludec e liraglutide. Xultophy è somministrato sotto forma di livelli di dose. Un livello di dose è composto da 1 unità di insulina degludec + 0.036 mg di liraglutide.

La penna è una penna preriempita con dose selezionabile, contenente 3 ml di soluzione di Xultophy. Consente di erogare dosi da:

- 1 livello di dose
- fino a un **massimo di 50 livelli di dose** (50 unità di insulina degludec + 1.8 mg di liraglutide).

La penna eroga dosi con incrementi di un livello di dose. Non esegua nessuna conversione della dose. I livelli di dose selezionati corrispondono al numero mostrato nel display della dose.

La penna è progettata per essere impiegata con gli aghi monouso NovoTwist® o NovoFine® di lunghezza fino a 8 mm e calibro minimo di 32 G. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.





Informazioni importanti

Legga attentamente queste note perché sono importanti per un uso sicuro della penna.

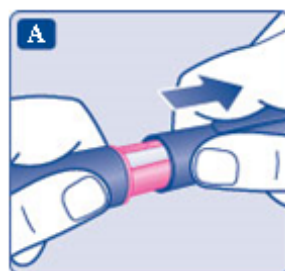
Penna preriempita Xultophy e ago (esempio)

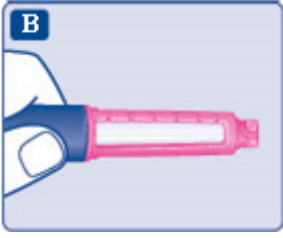
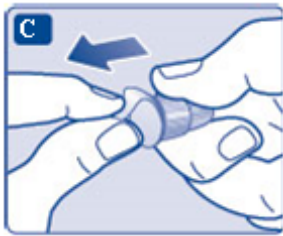
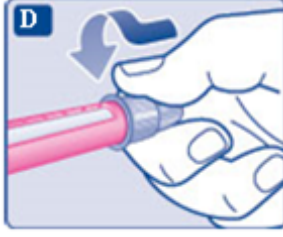
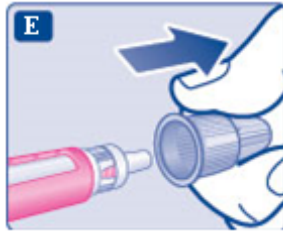
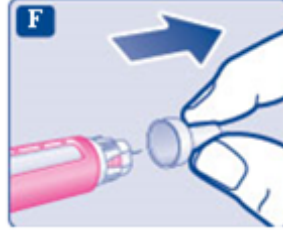
Penna preriempita Xultophy® e ago (esempio)



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 preparato iniettabile. L'impiego di un medicamento scorretto può mettere in pericolo la sua salute.



• Sfili il cappuccio della penna.	
• Controlli che la soluzione nella penna sia limpida e incolore. Guardi attraverso la finestrella della penna. Se Xultophy appare torbido, non usi la penna.	
• Prenda un nuovo ago e rimuova il sigillo di protezione.	
• Spinga l'ago sulla penna e poi 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 iniettabile potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso di Xultophy. Collegi un nuovo ago alla penna solo quando prepara un'iniezione.  Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosaggio errato.  Non usi mai un ago piegato o danneggiato.	



2 Controllo del flusso

- Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 livelli di dose. Si assicuri che il display della dose mostri «2».
- Il display della dose e l'indicatore della dose mostrano quanti livelli di dose di Xultophy sono stati selezionati.



- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

Picchietti con il dito delicatamente la parte superiore della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.



- **Prema e tenga premuto il pulsante di somministrazione** fino a quando il display 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 iniettabile.

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 anche dopo questi ripetuti tentativi non dovesse fuoriuscire una goccia, sostituisca l'ago e ripeta i passaggi da **2A** a **2C**.

Se la goccia di soluzione iniettabile ancora non compare, getti via la penna e la sostituisca con una penna nuova.



Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione.

Se la goccia non compare non verrà iniettato Xultophy, anche se il display della dose può muoversi.



È importante controllare sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso può capitare che riceva una dose insufficiente del medicamento o persino che non lo riceva del tutto. Di conseguenza la glicemia potrebbe innalzarsi eccessivamente.



3 Selezione della dose

- **Ruoti il selettore della dose e selezioni la dose necessaria.**

Il display della dose mostra la dose in livelli di dose.

Se seleziona una dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.

Sulla penna è possibile selezionare un massimo di 50 livelli di dose.

Il selettore della dose cambia il numero di livelli di dose.

Solo il display della dose e l'indicatore della dose mostrano quanti livelli di dose sono stati selezionati per ogni dose.

Può selezionare fino a 50 livelli di dose per dose.

Quando la penna contiene meno di 50 livelli di dose, il display della dose si arresta al numero di livelli di dose residui.

Il selettore della dose emette scatti diversi se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di livelli di dose residui. Non conti gli scatti della penna.



Prima di iniettare Xultophy, usi sempre il display della dose e l'indicatore della dose per vedere quanti livelli di dose sono stati selezionati.

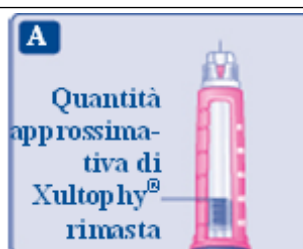
Non conti gli scatti della penna per selezionare la dose.

Non usi la scala della dose residua, che mostra solo approssimativamente quanto Xultophy è rimasto nella penna.



Quanto Xultophy è rimasto?

- La scala **graduata della dose residua** mostra **approssimativamente** quanto Xultophy è rimasto nella penna.



- **Per vedere precisamente quanto Xultophy è rimasto, usi il display della dose:**

ruoti il selettore della dose fino a quando il **display della dose non si ferma**.

Se mostra 50, nella penna sono rimasti **almeno 50** livelli di dose.

Se mostra **meno di 50**, il numero mostrato è il numero di livelli di dose rimasti nella penna.



Se ha bisogno di una dose maggiore di medicamento rispetto a quella rimasta nella penna, può suddividere la dose tra due penne.



Faccia molta attenzione a calcolare la dose corretta quando la suddivide tra due penne.

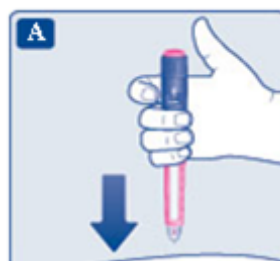
Se non è sicuro si inietti la dose completa con un'altra penna. Se suddivide scorrettamente la dose si inietta una quantità insufficiente o eccessiva del medicamento, con il rischio di subire un'iperglicemia o un'ipoglicemia.

4 Iniezione della dose

- Inserisca l'ago nella cute come le ha mostrato il medico o l'infermiere.

- **Si assicuri di vedere il display della dose.**

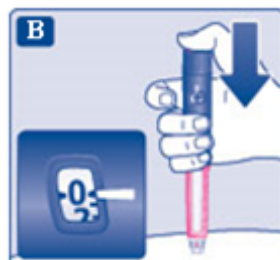
Non lo copra con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.



- **Prema e tenga premuto il pulsante di somministrazione fino a quando il display 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 display della dose si è riposizionato sullo «0» e **conti lentamente fino a 6**.



Se l'ago viene estratto prima, potrebbe notare un flusso di Xultophy che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà stata erogata e dovrà controllare più frequentemente la sua glicemia.



• **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 Xultophy sulla punta dell'ago. Ciò è normale e non ha alcun effetto sulla dose.



Guardi sempre il display della dose per sapere quanti livelli di dose sta iniettando.

Tenga premuto il pulsante di somministrazione fino a quando il display della dose non mostra «0». Se il display della dose non si è riposizionato sullo «0» non è stata erogata l'intera dose, con il rischio di un'iperglicemia.

Come identificare un ago ostruito o danneggiato.

- Se sul display della dose non compare «0» dopo aver premuto in modo continuato il pulsante di somministrazione, è possibile che abbia usato un ago ostruito o danneggiato.
- In questo caso non avrà ricevuto Xultophy, anche se il display della dose si è spostato dalla dose originaria impostata.

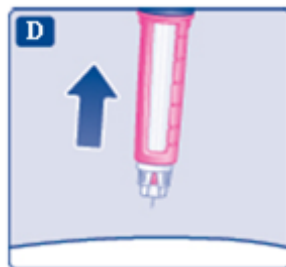
Cosa fare se l'ago è ostruito?

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.

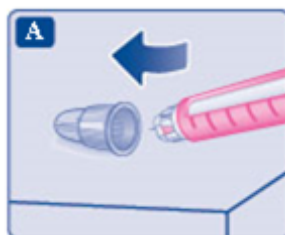
Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.

Non tocchi mai il display della dose durante l'iniezione, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.



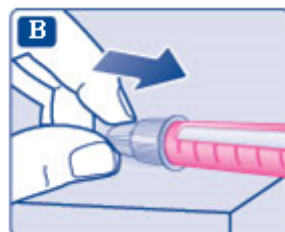
5 Dopo l'iniezione

- 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 via con le dovute cautele, secondo le istruzioni che ha ricevuto dal medico o dall'infermiere.



- **Rimetta il cappuccio sulla penna** dopo ogni uso per proteggere l'insulina dalla luce.

Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurarsi di usare sempre aghi appuntiti e prevenire ostruzioni degli stessi. Se l'ago è ostruito, non verrà iniettato Xultophy.

Quando la penna è vuota, la getti **senza** l'ago attaccato come da istruzioni del medico, del farmacista o del team diabetologico.



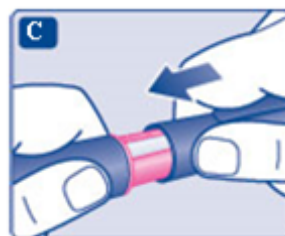
Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago.

Potrebbe pungersi con l'ago.



Rimuova sempre l'ago dalla penna dopo ogni iniezione

per prevenire ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni, perdita di Xultophy e dosaggio errato.



Altre informazioni importanti

- **Porti 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 medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.
- Non condivida mai gli aghi con altre persone, per evitare il rischio di trasmettere infezioni.
- Il personale sanitario **deve 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.

