

Indlægsseddel: Information til patienten

Xultophy® 100 enheder/ml + 3,6 mg/ml injektionsvæske, opløsning

insulin degludec + liraglutid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xultophy
3. Sådan skal du bruge Xultophy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse**Hvad anvendes Xultophy til**

Xultophy anvendes til at forbedre niveauet af blodglucose (blodsukker) hos voksne patienter med type 2-diabetes mellitus (sukkersyge).

Du har diabetes, fordi din krop:

- ikke danner insulin nok til at kontrollere blodsukkerniveauet, eller
- ikke er i stand til at udnytte insulinet ordentligt.

Sådan virker Xultophy

Xultophy indeholder to aktive stoffer, som hjælper din krop med at kontrollere blodsukkeret:

- insulin degludec – et langtidsvirkende basalinsulin, der sænker blodsukkerniveauet.
- liraglutid – en 'GLP-1-analog', som hjælper din krop med at danne mere insulin under måltider og sænker den mængde sukker, din krop danner.

Xultophy og orale lægemidler til behandling af diabetes

Xultophy anvendes sammen med orale lægemidler til behandling af diabetes (f.eks. metformin, pioglitazon og sulfonylurinstof). Det ordineres, når disse lægemidler (anvendt alene eller med GLP-1 behandling eller sammen med basalinsulin) ikke er nok til at kontrollere dit blodsukkerniveau.

Hvis du er i behandling med en GLP-1-analog

Du skal stoppe behandlingen med GLP-1-analogen, før du begynder at bruge Xultophy.

Hvis du bruger basalinsulin

Du skal stoppe behandlingen med basalinsulin, før du begynder at bruge Xultophy.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xultophy**Brug ikke Xultophy:**

- hvis du er allergisk over for insulin degludec eller liraglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xultophy (angivet under punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Xultophy.

- Hvis du også tager et sulfonylurinstof (såsom glimepirid eller glibenclamid), vil din læge måske bede dig om at reducere din dosis af sulfonylurinstof afhængigt af dit blodsukkerniveau.
- Brug ikke Xultophy, hvis du har type 1-diabetes mellitus, eller hvis du har ketoacidose (en tilstand, hvor syre ophobes i blodet).
- Xultophy anbefales ikke til brug hos patienter med inflammatorisk tarmsygdom eller forsinket tømning af mavesækken (diabetisk gastroparese).

Vær specielt opmærksom på følgende, når du bruger Xultophy:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – hvis dit blodsukker er lavt, skal du følge rådene under punkt 4 "Lavt blodsukker (hypoglykæmi)".
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) – hvis dit blodsukker er højt, skal du følge rådene under punkt 4 "Højt blodsukker (hyperglykæmi)".
- Sikre, at du anvender den rigtige type insulin - kontrollér altid etiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af Xultophy og andre præparater.

Vigtige ting, du bør vide, før du bruger dette lægemiddel:

Fortæl det til lægen, hvis du:

- har øjenproblemer. Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan gøre diabetiske øjenproblemer værre for en kort periode. Langvarigt forbedret blodsukkerkontrol kan lette øjenproblemerne.
- har eller har haft en sygdom i skjoldbruskkirtlen.

Vigtige ting, du bør vide, mens du bruger dette lægemiddel:

- Hvis du har alvorlig mavepine, der ikke går væk, skal du fortælle det til lægen – det kan være et tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis).
- Dehydrering (tab af kropsvæske) kan forekomme, hvis du har kvalme, kaster op eller har diarré – det er vigtigt at drikke rigeligt med væske for at stoppe væskemangel.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn eller unge. Der er ingen erfaring med Xultophy til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Xultophy

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret – det kan betyde, at din dosis af Xultophy skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din behandling med Xultophy.

Dit blodsukkerniveau kan falde, hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af diabetes (tabletter eller injektioner)
- sulfonamider – mod infektioner
- anabolske steroider – såsom testosteron
- betablokkere – mod forhøjet blodtryk. De kan gøre det vanskeligere at genkende advarselssignalerne på lavt blodsukker (se punkt 4 "Advarselssignaler på lavt blodsukker – disse kan komme pludseligt")
- acetylsalicylsyre (og lægemidler, der kaldes salicylater) - mod smerter og mild feber
- MAO (monoaminoxidase)-hæmmere – mod depression
- ACE (angiotensin-konverteringsenzym)-hæmmere – mod visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk.

Dit blodsukkerniveau kan stige, hvis du tager:

- danazol – et lægemiddel, der påvirker ægløsning
- oral prævention – p-piller
- skjoldbruskkirtelhormoner - mod sygdom i skjoldbruskkirtlen
- væksthormon - mod lavt niveau af væksthormon
- lægemidler kaldet "glukokortikoider", såsom kortison – mod betændelse
- lægemidler kaldet "sympatomimetika", såsom epinefrin (adrenalin), salbutamol eller terbutalin – mod astma
- vanddrivende tabletter kaldet "thiazider" – mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning).

Octreotid og lanreotid – til behandling af en sjælden lidelse hvor der produceres for meget væksthormon (akromegali). De kan øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Pioglitazon – lægemiddel i tabletform til behandling af type 2-diabetes mellitus. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever symptomer på hjertesvigt, såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Warfarin eller andre blodfortyndende lægemidler – til forebyggelse af blodpropper. Fortæl det til lægen, hvis du tager warfarin eller andre blodfortyndende lægemidler, da du muligvis skal have taget blodprøver oftere for at få målt, hvor tykt dit blod er (kaldet "*International Normalised Ratio*" eller INR-test).

Brug af Xultophy sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for Xultophy ændres.

Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukkerniveau oftere end normalt.

Graviditet og amning

Brug ikke Xultophy, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Det vides ikke, om Xultophy påvirker barnet.

Brug ikke Xultophy, hvis du ammer. Det vides ikke, om Xultophy passerer over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- eller reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv eller andre.

Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har lavt blodsukker
- hvis du har svært ved at vurdere, om du har lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Xultophy

Xultophy indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Det betyder, at lægemidlet er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Xultophy

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte pen med Xultophy.

Lægen vil fortælle dig:

- hvor meget Xultophy du har behov for hver dag
- hvornår du skal måle dit blodsukkerniveau
- hvordan du tilpasser din dosis.

Din dosis af Xultophy indgives som "dosistrin". Dosistælleren på pennen viser antallet af dosistrin.

Doseringstidspunkt

- Brug Xultophy én gang om dagen, fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag. Vælg det tidspunkt på dagen, som passer dig bedst.
- Hvis det ikke er muligt at bruge Xultophy på samme tid hver dag, kan du bruge det på et andet tidspunkt i løbet af dagen. Der skal altid gå mindst 8 timer mellem doserne.
- Det er ikke nødvendigt at bruge Xultophy sammen med et måltid.
- Følg altid lægens råd om dosis og dosisjustering.
- Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit behov for Xultophy.

Sådan skal du bruge Xultophy

Xultophy er en fyldt pen med dosisindstilling.

- Xultophy indgives som "dosistrin". Dosistælleren på pennen viser antallet af dosistrin.
- Ét dosistrin indeholder 1 enhed insulin degludec og 0,036 mg liraglutid.
- Den maksimale daglige dosis Xultophy er 50 dosistrin (50 enheder insulin degludec og 1,8 mg liraglutid).

Læs omhyggeligt Brugervejledningen på den anden side af denne indlægsseddel og brug pennen som beskrevet.

Kontrollér altid etiketten på pennen, før du injicerer medicinen for at sikre, at du bruger den korrekte pen.

Sådan skal du injicere

Før du tager Xultophy første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal injicere.

- Xultophy gives som en injektion under huden (subkutant).
Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
 - De bedste steder til injektion er foran på låret, i overarmen eller foran i maveskindet.
 - Skift injektionssted inden for det område, hvor du injicerer, hver dag. Hermed reducerer du risikoen for at udvikle knuder og fordybninger i huden (se punkt 4).
 - Anvend altid en ny nål ved hver injektion. Genbrug af nåle kan øge risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til upræcis dosering. Kassér nålen sikkert efter brug.
 - For at undgå doseringsfejl og potentiel overdosering, må du aldrig anvende en sprøjte til at udtage lægemidlet fra pennen.
- Der er en detaljeret brugervejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

Brug ikke Xultophy:

- Hvis pennen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5).
- Hvis den væske, du kan se gennem pennens vindue, ikke ser klar og farveløs ud.

Brug til ældre (65 år eller derover)

Xultophy kan bruges til ældre patienter, men hvis du er ældre, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har brugt for meget Xultophy

Hvis du bruger mere Xultophy, end du skal, kan dit blodsukker blive lavt (hypoglykæmi), eller du kan få kvalme eller kaste op. Se informationen under punkt 4 "Lavt blodsukker (hypoglykæmi)", hvis dit blodsukker bliver lavt.

Hvis du har glemt at bruge Xultophy

Hvis du glemmer en dosis, skal du injicere den glemte dosis, når du opdager forglemmelsen, men med mindst 8 timer mellem doserne. Hvis du opdager, at du har glemt din tidligere dosis, når det er tid til din næste regelmæssige planlagte dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at bruge Xultophy

Du må ikke holde op med at bruge Xultophy uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at tage Xultophy, kan det føre til et meget højt blodsukkerniveau, se informationen i punkt 4 "Højt blodsukker (hyperglykæmi)".

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende alvorlige bivirkninger kan forekomme ved brug af dette lægemiddel:

- Lavt blodsukker (meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede).
Hvis dit blodsukkerniveau bliver lavt, kan du besvime (blive bevidstløs). Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende.
Hvis du har symptomer på lavt blodsukker, skal du straks sørge for at øge dit blodsukker. Se informationen i "Lavt blodsukker (hypoglykæmi)" længere nede i dette punkt.
- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) (ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).
Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion over for et af indholdsstofferne i Xultophy, skal du stoppe med at tage Xultophy og straks kontakte lægen.
Symptomer på alvorlig allergisk reaktion er:
 - lokale reaktioner spredt sig til resten af din krop
 - du pludselig føler dig dårlig og sveder
 - du har åndedrætsbesvær
 - du får hjertebanken eller føler dig svimmel.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- Nedsat appetit, kvalme eller opkastning, diarré, forstoppelse, fordøjelsesproblemer (dyspepsi), betændt slimhinde i maven (gastritis), mavepine, halsbrand eller oppustethed – disse bivirkninger forsvinder normalt efter nogle få dage eller uger.
- Reaktionen på injektionsstedet. Symptomerne kan omfatte blå mærker, blødning, smerter, rødme, nældefeber, hævelse eller kløe – disse forsvinder normalt efter nogle få dage. Kontakt din læge, hvis reaktionerne ikke er forsvundet efter nogle uger. Hold op med at bruge Xultophy, og søg straks læge, hvis de bliver alvorlige.
- Forhøjet niveau af enzymer i bugspytkirtlen, såsom lipase og amylase.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- Nældefeber (røde hævede områder på huden, der sommetider klør).
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed), såsom udslæt, kløe og hævelse i ansigtet.
- Dehydrering (tab af kropsvæske) – det er vigtigt at drikke rigeligt med væske for at stoppe dehydrering.
- Bøvsen (opstød), tarmluft (flatulens).
- Udslæt.
- Kløe.
- Ændringer i huden dér, hvor du giver injektionen (lipodystrofi) – fedtvævet under huden kan skrumpe ind (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi).
Hvis du injicerer et nyt sted hver gang, kan det nedsætte risikoen for disse hudforandringer. Hvis du bemærker disse hudforandringer, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Hvis du bliver ved med at injicere det samme sted, kan disse ændringer blive mere alvorlige og påvirke den mængde medicin, som kroppen optager efter en injektion.
- Øget hjerterefrekvens.
- Galdesten.
- Betændelse i galdeblæren.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Betændt bugspytkirtel (pankreatitis).
- Hævede arme eller ben (perifert ødem) – når du påbegynder behandling med lægemidlet, kan kroppen ophobe mere vand, end den skal.
- Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.

Generelle følger af behandling af diabetes

► **Lavt blodsukker (hypoglykæmi)**

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- drikker alkohol
- motionerer mere end normalt
- spiser for lidt eller springer et måltid over
- bruger for meget Xultophy.

Advarselssignaler på lavt blodsukker – disse kan komme pludseligt

Hovedpine, sløret tale, hurtig hjertebanken, koldsved, kold og bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfornemmelse, rysten, nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og døsigthed eller forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får lavt blodsukker:

- Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt – såsom slik, kiks eller frugtjuice (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt). Mål dit blodsukker hvis det er muligt, og hvil dig. Det kan være nødvendigt at måle dit blodsukker mere end én gang. Det skyldes, at dit blodsukker måske ikke stiger lige med det samme.
- Vent indtil symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med din medicin som sædvanlig.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer:

Fortæl alle, du er sammen med, at du har diabetes. Fortæl dem, hvad der kan ske, herunder risikoen for, at du besvimer, hvis dit blodsukker bliver lavt.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Det må kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagoninjektionen, skal du behandles på hospitalet.
- Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Dette kan være kort- eller langvarigt. Det kan i værste fald medføre døden.

Tal med din læge, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har fået en glucagoninjektion
- du har haft lavt blodsukker nogle gange på det seneste.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre din dosis ved injektion af Xultophy, måltider eller motion.

► **Højt blodsukker (hyperglykæmi)**

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- drikker alkohol
- motionerer mindre end normalt
- spiser mere end normalt
- får en infektion eller feber
- ikke har brugt tilstrækkeligt Xultophy, gentagne gange bruger mindre Xultophy end du har brug for, glemmer at bruge Xultophy, eller stopper med at tage Xultophy uden at tale med din læge.

Advarselssignaler på højt blodsukker – disse kommer normalt gradvist

Rødme, tør hud, døsigthed eller træthed, mundtørhed, frugtagtig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet "ketoacidose". Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

Hvad du skal gøre, hvis du får højt blodsukker:

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Kontrollér blodet eller urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug

Må ikke fryses. Du kan medbringe Xultophy og opbevare det ved stuetemperatur (ikke over 30°C) eller i køleskab (2°C til 8°C) i op til 21 dage. Produktet skal kasseres 21 dage efter ibrugtagning.

Lad altid hættten sidde på den fyldte pen, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Xultophy indeholder:**

- Aktive stoffer: Insulin degludec og liraglutid. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin degludec og 3,6 mg liraglutid. Hver ubrugt fyldt pen (3 ml) indeholder 300 enheder insulin degludec og 10,8 mg liraglutid.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), og vand til injektionsvæsker. Se også punkt 2 'Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Xultophy' for yderligere information om natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Xultophy er en klar og farveløs opløsning.

Pakningsstørrelser på 1, 3, 5 og en multipakning indeholdende

10 (2 pakker med 5) penne à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

Vend indlægssedlen for at få oplysninger om, hvordan du skal bruge den fyldte pen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.