

Příbalová informace: informace pro pacienta

Xultophy 100 jednotek/ml + 3,6 mg/ml injekční roztok inzulin-degludek + liraglutid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Xultophy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xultophy používat
3. Jak se přípravek Xultophy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xultophy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xultophy a k čemu se používá

K čemu se přípravek Xultophy používá

Přípravek Xultophy se používá ke zlepšení hladin glukózy (cukru) v krvi u dospělých pacientů s diabetem mellitem (cukrovkou) 2. typu. Diabetes se u člověka rozvine tehdy, když jeho tělo:

- nevytváří dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi, nebo
- není schopno inzulín řádně využít.

Jak přípravek Xultophy působí

Přípravek Xultophy obsahuje dvě léčivé látky pomáhající tělu kontrolovat hladinu cukru v krvi:

- inzulín-degludek - dlouhodobě působící bazální inzulín, který snižuje hladiny cukru v krvi.
- liraglutid – „analog GLP-1“, který pomáhá tělu vytvářet větší množství inzulínu během jídel a snižuje množství cukru, který tělo vytváří.

Přípravek Xultophy a perorální přípravky k léčbě diabetu

Přípravek Xultophy se používá s perorálními antidiabetiky (například metforminem, pioglitazonem a deriváty sulfonylurey). Předepisuje se v případě, že tyto léky (používané samostatně nebo s léčbou GLP-1 či s bazálním inzulínem) dostatečně nekontrolují hladiny cukru v krvi.

Pokud se léčíte přípravky GLP-1

Před zahájením léčby přípravkem Xultophy musíte ukončit léčbu přípravky GLP-1.

Pokud užíváte inzulín

Před zahájením léčby přípravkem Xultophy musíte ukončit léčbu inzulínem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xultophy používat

Nepoužívejte přípravek Xultophy

- jestliže jste alergický(á) na inzulín-degludek nebo liraglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Xultophy se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud také užíváte deriváty sulfonylurey (například glimepirid nebo glibenklamid), může vám lékař v závislosti na hladinách cukru v krvi doporučit snížení dávky derivátů sulfonylurey.
- Přípravek Xultophy nepoužívejte, pokud máte diabetes mellitus 1. typu nebo máte-li „ketoacidózu“ (stav, kdy dochází k nahromadění kyseliny v krvi).
- Použití přípravku Xultophy se nedoporučuje pacientům se zánětlivým onemocněním střev nebo opožděným vyprazdňováním žaludku (diabetická gastroparéza).
- Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že používáte přípravek Xultophy.

Při používání přípravku Xultophy věnujte zvláštní pozornost následujícím okolnostem:

- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) - máte-li nízkou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí v bodě 4 „Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)“.
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) - máte-li vysokou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí v bodě 4 „Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)“.
- Zajištění použití správného léčivého přípravku - před každou aplikací vždy zkontrolujte štítek pera, abyste zamezil(a) náhodně záměně přípravku Xultophy s jiným lékem.

Důležité okolnosti, o kterých musíte vědět, než začnete tento přípravek používat:

Sdělte svému lékaři, pokud:

- máte problémy s očima. Rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může na krátkou dobu zhoršit problémy s očima způsobené diabetem. Dlouhodobé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může problémy s očima zmírnit.
- máte nebo jste měl(a) onemocnění štítné žlázy.

Důležité okolnosti, o kterých musíte vědět, když tento přípravek používáte:

- pokud máte silné bolesti břicha, které neustupují, sdělte to svému lékaři. Mohla by to být známka zánětu slinivky (akutní pankreatitidy).
- dehydratace (ztráta tekutin). Může k ní dojít, pokud pociťujete nevolnost nebo zvracíte nebo máte průjem. Je důležité pít velké množství tekutin, aby se dehydratace zastavila.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3 Jak se přípravek Xultophy používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem ani dospívajícím. S podáváním přípravku Xultophy dětem a dospívajícím mladším 18 let nejsou žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Xultophy

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky ovlivňují hladinu cukru v krvi, a proto může být zapotřebí změnit dávku přípravku Xultophy.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu přípravkem Xultophy, je uveden níže.

Vaše hladina cukru v krvi se může snížit, pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu (tablety nebo injekce)
- sulfonamidy - k léčbě infekcí
- anabolické steroidy - jako například testosteron

- beta-blokátory - k léčbě vysokého krevního tlaku. Mohou ztížit rozeznání varovných příznaků nízké hladiny cukru v krvi (viz bod 4 „Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi - mohou se objevit náhle“)
- kyselinu acetylsalicylovou (a léčivé přípravky zvané salicyláty) - k úlevě od bolesti nebo ke snížení mírné horečky
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) - k léčbě deprese
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) - k léčbě některých potíží se srdcem nebo vysokého krevního tlaku.

Vaše hladina cukru v krvi se může zvýšit, pokud užíváte:

- danazol - léčivý přípravek ovlivňující ovulaci
- perorální antikoncepci - pilulky ke kontrole početí
- hormony štítné žlázy - k léčbě onemocnění štítné žlázy
- růstový hormon - při nízkých hladinách růstového hormonu
- léčivé přípravky zvané „glukokortikoidy“ jako například kortizon - k léčbě zánětů
- léčivé přípravky zvané „sympatomimetika“ jako například epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalin - k léčbě astmatu
- tablety na odvodnění zvané „thiazidy“ - k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody).

Oktreotid a lanreotid - používáné k léčbě akromegalie (vzácné onemocnění spočívající v příliš vysoké hladině růstového hormonu). Tyto léky mohou zvyšovat nebo snižovat hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon - tablety používané k léčbě onemocnění diabetes mellitus 2. typu. U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Ihned informujte ošetřujícího lékaře, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Warfarin nebo jiné látky k ředění krve - léčivé přípravky používané k prevenci tvorby krevních sraženin. Sdělte svému lékaři, pokud užíváte warfarin nebo jiné látky k ředění krve, neboť u vás může být zapotřebí častěji provádět krevní testy sloužící ke změření srážlivosti krve (parametr zvaný „International Normalised Ratio – Mezinárodní normalizovaný poměr“ neboli test INR).

Přípravek Xultophy s alkoholem

Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba přípravku Xultophy změnit. Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Měl(a) byste si proto hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji, než obvykle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, přípravek Xultophy nepoužívejte. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, sdělte to svému lékaři. Není známo, zda přípravek Xultophy ovlivňuje dítě.

Pokud kojíte, přípravek Xultophy nepoužívejte. Není známo, zda přípravek Xultophy přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna, pokud máte hladinu cukru v krvi nízkou nebo vysokou. Pokud je hladina cukru v krvi nízká nebo vysoká, může být ovlivněna vaše schopnost soustředit se nebo reagovat. To může být nebezpečné pro vás nebo ostatní. Zeptejte se svého lékaře, jestli můžete řídit dopravní prostředky, pokud:

- máte často nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte potíže rozpoznat stav s nízkou hladinou cukru v krvi

Důležitá informace o některých složkách přípravku Xultophy

Přípravek Xultophy obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Xultophy používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky vašeho pera, nepoužívejte je bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním předplněného pera Xultophy.

Váš lékař vám sdělí:

- kolik přípravku Xultophy budete každý den potřebovat,
- kdy si máte zkontrolovat hladinu cukru v krvi,
- jak si nastavit dávku.

Dávka přípravku Xultophy se podává po „dávkovacích jednotkách“. Počítadlo dávky na peru ukazuje počet dávkovacích jednotek.

Čas podání dávky

- Přípravek Xultophy si aplikujte jednou denně, pokud možno každý den ve stejnou dobu. Vyberte si denní dobu, která vám bude nejlépe vyhovovat.
- Pokud si nemůžete přípravek Xultophy aplikovat každý den ve stejnou dobu, lze ho podat během dne v jiném čase. Ujistěte se, že mezi dávkami uplynulo minimálně 8 hodin.
- Přípravek Xultophy si nemusíte aplikovat s jídlem.
- Při nastavení dávky a její úpravě postupujte vždy dle pokynů svého lékaře.
- Pokud chcete svou obvyklou stravu změnit, domluvte se nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jelikož změna ve stravování může změnit vaši potřebu přípravku Xultophy.

Jak zacházet s přípravkem Xultophy

Přípravek Xultophy je předplněné dávkovací pero.

- Přípravek Xultophy se podává po „dávkovacích jednotkách“. Počítadlo dávky na peru ukazuje počet dávkovacích jednotek.
- Jedna dávkovací jednotka obsahuje 1 jednotku inzulín-degludeku a 0,036 mg liraglutidu.
- Maximální denní dávka přípravku Xultophy je 50 dávkovacích jednotek (50 jednotek inzulín-degludeku a 1,8 mg liraglutidu).

Důkladně si přečtěte „Pokyny k použití“ na druhé straně této příbalové informace a používejte pero podle návodu.

Před aplikací přípravku vždy zkontrolujte štítek pera, abyste se ujistil(a), že používáte správné pero.

Jak si aplikovat injekci

Před prvním použitím přípravku Xultophy vám váš lékař nebo zdravotní sestra ukážou, jak si injekci aplikovat.

- Přípravek Xultophy se podává jako injekce pod kůži (subkutánně). Neaplikujte jej do žíly nebo svalu.
- Nejlepší místa k aplikaci jsou přední strana stehen, horní části paží nebo přední část pasu (břicho).
- Místo v oblasti, kam injekci podáváte, denně měňte, aby se snížilo riziko vzniku bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4).
- Pro každou aplikaci vždy použijte novou jehlu. Opakované používání jehel může zvýšit riziko ucpaní jehel, což může vést k nepřesnému dávkování. Po každém použití jehlu bezpečně zlikvidujte.

- Abyste zamezil(a) chybám v dávkování a možnému předávkování, nepoužívejte injekční stříkačku k vytažení roztoku z pera.

Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Nepoužívejte přípravek Xultophy:

- Pokud je pero poškozeno nebo nebylo uchováno správně (viz bod 5).
- Pokud roztok, který vidíte v okénku pera, není čirý a bezbarvý.

Použití u starších pacientů (65 let nebo starších)

Přípravek Xultophy lze používat u starších pacientů. Pokud jste však vyššího věku, může být zapotřebí kontrolovat vaši hladinu cukru v krvi častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry, může být zapotřebí hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xultophy, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xultophy, než jste měl(a), může vaše hladina cukru v krvi poklesnout na nízkou hodnotu (hypoglykemie) nebo vám může být nevolno nebo můžete zvracet. Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi, postupujte dle pokynů v bodě 4 „Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)“.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Xultophy

Pokud si zapomenete vzít dávku tohoto přípravku, aplikujte vynechanou dávku ihned po zjištění této skutečnosti. Zajistěte minimální odstup 8 hodin mezi jednotlivými dávkami. Pokud zjistíte, že jste si zapomněl(a) vzít předchozí dávku ve chvíli, kdy je čas si vzít další pravidelnou dávku, dávku nezdvoujnásobujte.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Xultophy

Nepřestávejte přípravek Xultophy používat, aniž byste si o tom promluvil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete přípravek Xultophy používat, mohlo by to vést k velmi vysoké hladině cukru v krvi, viz informace v bodě 4 „Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)“.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku mohou nastat následující závažné nežádoucí účinky:

- Nízká hladina cukru v krvi (velmi časté: může se objevit u více než 1 pacienta z 10).
- Pokud vám hladina cukru v krvi poklesne, můžete omdlít (upadnout do bezvědomí). Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pocítíte-li příznaky nízké hladiny cukru v krvi, učinite okamžitě opatření k jejímu zvýšení. Postupujte dle pokynů „Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)“ uvedených v tomto bodě níže.
- Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce) (není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit).

Pokud u vás dojde k závažné alergické reakci na kteroukoli ze složek přípravku Xultophy, přestaňte jej používat a ihned vyhledejte svého lékaře. Mezi příznaky závažné alergické reakce patří:

- místní reakce rozšířené na další části těla
- náhle se budete cítit špatně a začnete se potit
- budete mít potíže s dýcháním
- budete mít rychlou tepovou frekvenci nebo závrať.

Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- Závrať.
- Snížená chuť k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, zažívací potíže (dyspepsie), zánět sliznice žaludku (gastritida), bolest břicha, pálení žáhy nebo nadýmání – tyto potíže obvykle po několika dnech nebo týdnech odezní.
- Reakce v místě vpichu. Tyto známky mohou zahrnovat podlitiny, krvácení, bolest, zarudnutí, kopřivku, otok nebo svědění - tyto projevy obvykle po několika dnech odezní. Pokud do několika týdnů nevymizí, navštivte svého lékaře. Pokud začnou být reakce závažné, přestaňte přípravek Xultophy používat a ihned vyhledejte svého lékaře.
- Zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy).

Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- Kopřivka (červené hrbolky na kůži, které mohou někdy svědit).
- Alergické reakce (hypersenzitivita) jako vyrážka, svědění a otok obličeje.
- Dehydratace (ztráta tekutin) - je důležité pít velké množství tekutin, aby se dehydratace zastavila.
- Říhání a větry (flatulence).
- Vyrážka.
- Svědění.
- Zvýšená tepová frekvence.
- Žlučové kameny.
- Zánět žlučníku.
- Změna chuti.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Zánět slinivky břišní (pankreatitida).
- Opožděné vyprazdňování žaludku.
- Otékání paží nebo dolních končetin (periferní edém) – když začnete lék používat, vaše tělo může zadržovat více vody, než by mělo. To vede k otoku kotníků a dalších kloubů. Tento problém většinou trvá pouze krátce.
- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest žaludku, nadýmání, zvracení atd.

Obecné důsledky léčby diabetu

► *Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)*

K nízké hladině cukru v krvi může dojít, pokud:

- pijete alkohol
- vaše fyzická aktivita je větší než obvykle
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- použijete příliš mnoho přípravku Xultophy.

Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle

Bolest hlavy, nesrozumitelná artikulace, rychlá tepová frekvence, studený pot, chladná bledá pokožka, pocit na zvracení (nevolnost), pocit velkého hladu, třes, pocit nervozity či obavy, neobvyklá únava, slabost a ospalost nebo zmatenost, potíže s koncentrací, krátkodobé změny vidění.

Co dělat, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi:

- Vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů – například sladkosti, sušenky nebo ovocnou šťávu (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů).
- Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Může být nutné si změřit hladinu cukru v krvi více než jednou. To proto, že ke zlepšení hladiny cukru v krvi nemusí dojít hned.
- Počkejte, dokud příznaky nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte v léčbě obvyklým způsobem.

Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí:

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud vaše hladina cukru v krvi poklesne, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:

- otočit vás na bok
- ihned vyhledat lékařskou pomoc
- **nedávat** vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud dostanete glukagon. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.

- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou přesnídávku.
- Pokud nebudete reagovat na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.
- Pokud není děletrvajícím závažným nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé, ale i dlouhodobé. Může dokonce způsobit úmrtí.

Promluvte si se svým lékařem, pokud:

- vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí
- byl vám podán glukagon
- jste již několikrát v poslední době měl(a) nízkou hladinu cukru v krvi, protože dávka přípravku Xultophy, jídla nebo fyzická aktivita může v těchto případech vyžadovat úpravu.

► *Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)*

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- pijete alkohol
- vaše fyzická aktivita je menší než obvykle
- jíte více než obvykle
- máte infekci nebo horečku
- nepoužil(a) jste dostatek přípravku Xultophy, trvale používáte méně přípravku Xultophy, než potřebujete, zapomněl(a) jste přípravek Xultophy použít nebo jste jej přestal(a) používat bez přechozí domluvy se svým lékařem.

Varovné známky vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně

Zrudlá suchá pokožka, pocit ospalosti nebo únavy, sucho v ústech, ovocný (acetonový) zápach dechu, častější močení, pocit žízně, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení nebo zvracení.

Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného „ketoacidóza“. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud tento stav není léčen, může vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

Co dělat, pokud máte vysokou hladinu cukru v krvi:

- Otestujte si hladinu cukru v krvi.
- Otestujte krev nebo moč na přítomnost ketonů.
- Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xultophy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením

Uchovávejte v chladničce (2° C - 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání

Chraňte před mrazem. Přípravek Xultophy můžete nosit s sebou a uchovávat jej při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C) nebo v chladničce (2 °C - 8 °C) nejdéle po dobu 21 dnů. Přípravek je nutné 21 dnů po prvním otevření zlikvidovat.

Na předplněném peru mějte nasazený uzávěr vždy, když jej nepoužíváte, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xultophy obsahuje

- Léčivými látkami jsou inzulín-degludek a liraglutid. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-degludeku a 3,6 mg liraglutidu. Jedno nepoužité předplněné pero (3 ml) obsahuje 300 jednotek inzulín-degludeku a 10,8 mg liraglutidu.
- Dalšími složkami jsou glycerol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Informace o sodíku naleznete také v bodě 2 „Důležitá informace o některých složkách přípravku Xultophy“.

Jak přípravek Xultophy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xultophy je čirý a bezbarvý roztok.

Velikosti balení: 1, 3, 5 předplněných per a skupinové balení obsahující 10 předplněných per (2 balení po 5) o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Nyní otočte na druhou stranu a přejděte k informacím, jak předplněné pero používat.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití přípravku Xultophy 100 jednotek/ml + 3,6 mg/ml injekční roztok

Před použitím předplněného pera Xultophy si **pečlivě přečtěte tyto pokyny**.

Nepoužívejte pero bez odpovídajícího proškolení lékařem nebo zdravotní sestrou.

Začněte kontrolou svého pera tím, že se **ujistíte, že obsahuje přípravek Xultophy 100 jednotek/ml + 3,6 mg/ml**. Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se se všemi částmi pera a jehly.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky svého pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a je proškolená v používání předplněného pera Xultophy.

Přípravek Xultophy je léčivý přípravek, který obsahuje inzulin-degludek a liraglutid. Přípravek Xultophy se podává po „dávkovacích jednotkách“. Jedna dávkovací jednotka obsahuje 1 jednotku inzulin-degludeku + 0,036 mg liraglutidu.

Vaše pero je předplněné dávkovací pero. Obsahuje 3 ml roztoku Xultophy. Slouží k aplikaci dávek od:

- 1 dávkovací jednotky
- až po **maximálně 50 dávkovacích jednotek** (50 jednotek inzulin-degludeku + 1,8 mg liraglutidu)

Pero umožňuje podávání dávky v přírůstcích po 1 dávkovací jednotce.

Neprovádějte žádný přepočítání své dávky. Nastavený počet dávkovacích jednotek se rovná číslu zobrazenému na počítadle dávky.

Vaše pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami NovoTwist nebo NovoFine o délce do 8 mm a tloušťce do 32 G. Jehly nejsou součástí balení.

Důležité upozornění

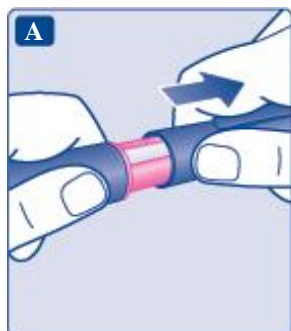
Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, neboť jsou důležité pro bezpečné používání pera.

Předplněné pero Xultophy a jehla (příklad)



1. Připravte si pero a novou jehlu

- **Zkontrolujte název a barevný štítek pera** a ujistěte se, že obsahuje přípravek Xultophy. To je obzvlášť důležité, pokud užíváte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Užití špatného léku vám může poškodit zdraví.
- **Sejměte uzávěr pera.**



- **Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý a bezbarvý.** Podívejte se přes okénko pera. Pokud je roztok zakalený, pero nepoužívejte.



- **Vezměte si novou jehlu a odtrhněte papírový kryt.**



- **Nasadíte jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz.**

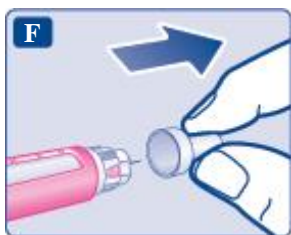


- **Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej na později.** Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera.



- **Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.** Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout. Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok. **Nenasazujte na pero novou jehlu,** dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.

- ⚠ **Pro každou aplikaci vždy použijte novou jehlu.** Tím se může předejít ucpaní jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.
- ⚠ **Nikdy nepoužívejte ohnuté či poškozené jehly.**



2. Zkontrolujte průtok

- Otočením voliče dávky **zvolte 2 dávkovací jednotky**. Ujistěte se, že počítadlo dávky ukazuje hodnotu 2.
- Počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, kolik dávkovacích jednotek přípravku Xultophy jste zvolil(a).



- Pero držte s jehlou otočenou směrem nahoru.
Jemně několikrát klepněte na horní část pera, aby se nahoře nahromadily vzduchové bubliny.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko**, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. 0 musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku.

Na špičce jehly může zůstat malá kapka, kterou si však neaplikujete.

Pokud se neobjeví žádná kapka, zopakujte kroky **2A** až **2C**, a to až 6krát. Pokud se stále žádná kapka neobjevuje, vyměňte jehlu a zopakujte kroky **2A** až **2C** ještě jednou.

Pokud se kapka roztoku ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.

- ⚠ **Vždy před podáním injekce zkontrolujte, zda se na špičce jehly objeví kapka.** Tak se ujistíte, že roztok protéká. Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a) byste si žádný lék**, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. **V takovém případě je možné, že došlo k ucpání nebo poškození jehly.**
- ⚠ **Před aplikací injekce je důležité vždy zkontrolovat průtok.** Pokud tak neučiníte, můžete si aplikovat příliš málo léku, nebo dokonce vůbec žádný. To může vést k vysoké hladině cukru v krvi.



3. Nastavení dávky

- Otočením voliče dávky zvolte potřebnou dávku.**
 Počítadlo dávky ukazuje dávku v dávkovacích jednotkách.
 Pokud zvolíte špatnou dávku, můžete ji opravit otočením voliče dávky směrem dopředu nebo dozadu.
 Na peru lze nastavit maximálně 50 dávkovacích jednotek.
 Volič dávky mění počet dávkovacích jednotek.
 Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, kolik dávkovacích jednotek na dávku jste zvolil(a).
 Můžete zvolit až 50 dávkovacích jednotek na dávku. Pokud vaše pero obsahuje méně než 50 dávkovacích jednotek, počítadlo dávky se zastaví na počtu zbývajících dávkovacích jednotek.
 Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet zbývajících dávkovacích jednotek. Cvakání pera nepočítejte.
- ⚠ Před aplikací léku vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik dávkovacích jednotek jste zvolil(a).**
 Cvakání pera nepočítejte. Pokud si nastavíte a aplikujete špatnou dávku, hladina cukru v krvi vám může stoupnout nebo klesnout.
 Nepoužívejte stupnici pera – ukazuje pouze přibližné zbývající množství roztoku v peru.



Kolik roztoku zbývá?

- Stupnice pera přibližně ukazuje, kolik roztoku v peru zbývá.**



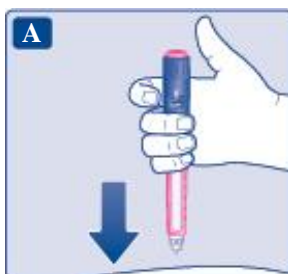
- **Přesné množství zbývajcího roztoku** lze zjistit pomocí počítadla dávky: Otáčejte voličem dávky, dokud se **počítadlo dávky nezastaví**. Pokud se zobrazí hodnota 50, zbývá v peru ještě **alespoň 50** dávkovacích jednotek. Pokud se zobrazí hodnota **nižší než 50**, uvedený počet představuje počet dávkovacích jednotek zbývajcích ve vašem peru.
- Pokud potřebujete více léku, než kolik ve vašem peru zbývá, můžete dávku rozdělit mezi dvě pera.

! Při dělení dávky dávejte velký pozor na správný výpočet. Pokud máte pochybnosti, aplikujte si celou dávku z nového pera. Pokud dávku rozdělíte špatně, aplikujete si příliš málo nebo příliš mnoho léku. To může vaši hladinu cukru v krvi zvýšit nebo snížit.

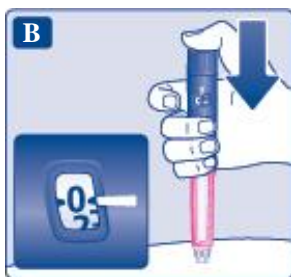


4. Aplikace dávky

- **Zaved'te jehlu pod kůži**, jak vám ukázal váš lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky**. Nezakrývejte je prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud počítadlo dávky neukazuje 0.** 0 musí být zarovnána s ukazatelem dávky. Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.



- Po návratu počítadla dávky na 0 **přidržete jehlu v kůži a pomalu počítejte do 6.**
- Pokud jehlu vytáhnete dřív, můžete vidět proud roztoku vytékající z hrotu jehly. Pokud se tak stane, nebyla aplikována celá dávka a bude nutné, abyste svou hladinu cukru v krvi kontroloval(a) častěji.



- **Vytáhněte jehlu z kůže.**
Pokud se v místě vpichu objeví krev, jemně na něj zatlačte. Oblast netřete.

Po podání injekce se na konci jehly může objevit kapka roztoku. To je zcela normální a neovlivňuje to vaši dávku.

- ⚠ **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik dávkovacích jednotek podáváte.** Podržte stisknuté dávkovací tlačítko, dokud počítadlo dávky neukazuje 0. Pokud se počítadlo dávky na 0 nevrátí, nebyla podána celá dávka, což může vést k vysoké hladině cukru v krvi.

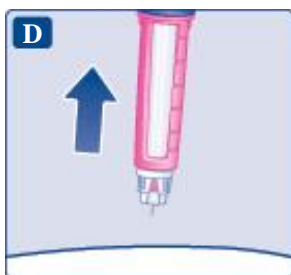
Jak lze zjistit, že je jehla ucpaná nebo poškozená?

- Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví 0, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu.
- V takovém případě jste si **neaplikoval(a) žádný** lék, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a).

Jak nakládat s ucpanou jehlou?

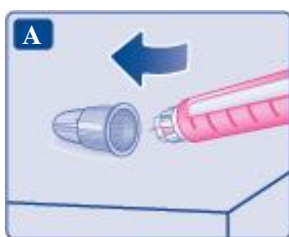
Vyměňte jehlu podle popisu v části 5 a opakujte všechny kroky počínaje od části 1: Připravte si pero a novou jehlu. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.

Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky. Může to vést k přerušení aplikace.

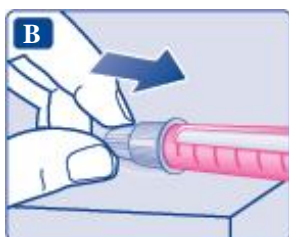


5. Po aplikaci

- Na hladkém povrchu **zaveďte špičku jehly do vnějšího krytu jehly**. Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu.



- Po zakrytí jehly **opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte**.
- **Odšroubujte jehlu** a opatrně ji zlikvidujte dle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry.



- **Uzávěr pera nasadíte na pero** po každém použití, aby byl roztok chráněn před světlem.

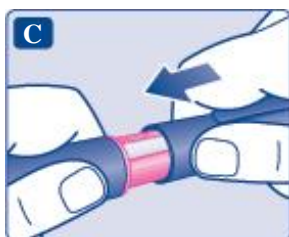
Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte. Zajistíte tím použití ostré jehly a zabráníte ucpání jehel. Pokud je jehla ucpaná, **nelze** aplikovat žádný lék.

Prázdné pero **bez** nasazené jehly vyhoďte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

! Nikdy se nepokoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.

! Po každé aplikaci vždy jehlu z pera sejměte.

Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.



! Další důležité informace

- **Vždy s sebou mějte další pero a nové jehly** pro případ ztráty či poškození.
- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah ostatních**, zejména pak dětí.
- **Nikdy pero s nikým nesdílejte.** Váš lék by jim mohl poškodit zdraví.
- **Nikdy jehly s nikým nesdílejte.** Mohlo by dojít k přenosu infekce.
- Pečující osoby musí **být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné - aby nedošlo k poranění jehlou a přenesení infekce.**

Péče o pero

- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká teplota.
- **Neskladujte pero při teplotách nad 30 °C.**

- **Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** V případě potřeby jej očistěte hadříkem navlhčeným ve slabém čisticím prostředku.
- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch ani s ním o takový povrch neklepejte.
- Pokud pero upustíte nebo máte podezření, že se poškodilo, našroubujte na něj novou jehlu a před aplikací zkontrolujte průtok roztoku.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Po vypotřebování je nutné jej zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravit** ani ho rozebrat.