

Risico minimalisatie materiaal

voor voorschrijvers over de toediening en dosering van Xultophy®

Betreffende insuline degludec + liraglutide (Xultophy®)
voor alle behandelaren betrokken bij de behandeling
van patiënten met diabetes type 2



Lees deze folder om te begrijpen hoe:

- dit middel moet worden toegediend
- de aanbevolen startdosis wordt ingesteld
- de dosis kan worden aangepast

De risico minimalisatie materialen voor dit middel zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Novo Nordisk B.V.

Postbus 443
2400 AK Alphen aan den Rijn
T +31 (0)172 44 94 94
informatie@novonordisk.com
novonordisk.nl

Wat is Xultophy®?

Dit middel bevat een combinatie van twee injecteerbare glucoseverlagende middelen in één voorgevulde pen:

- een langwerkende basale insuline-analoog (insuline degludec)
- een *Glucagon-Like Peptide-1* (GLP-1)-analoog (liraglutide)

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt toegediend in 'dosiseenheden'. De dosis wordt ook aangepast in 'dosiseenheden'. De term 'dosiseenheid' is geïntroduceerd om het mogelijk te maken om de dosering van dit middel met een enkele doseerterm voor te schrijven. Met deze doseerterm kan de dosering insuline degludec in eenheden en de dosering liraglutide in milligrammen (mg) worden gecombineerd.

Een dosiseenheid bevat 1 eenheid insuline degludec en 0,036 mg liraglutide. De pen kan 1 tot en met 50 dosiseenheden in een injectie leveren, in stapjes van een dosiseenheid. Het dosisafleesvenster op de pen toont het aantal dosiseenheden. In het voorbeeld hieronder is de pen ingesteld op 16 dosiseenheden. De maximale dagelijkse dosis van dit middel is 50 dosiseenheden. Dit middel kan op een willekeurig tijdstip van de dag worden toegediend – bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.



Hoe bepaalt u de aanbevolen startdosis van dit middel?

De aanbevolen startdosis:

- **Als toevoeging aan orale bloedglucoseverlagende middelen bij insuline-naïeve patiënten:** 10 dosiseenheden
- **Bij overschakelen van GLP-1-receptoragonisten:** 16 dosiseenheden.
De aanbevolen startdosis mag niet overschreden worden. Behandeling met GLP-1-receptoragonisten moet worden gestaakt voordat behandeling met insuline degludec + liraglutide wordt gestart.
- **Bij overschakelen van elke insuline waarvan basale insuline een component is:** 16 dosiseenheden. De aanbevolen startdosis mag niet worden overschreden, maar mag worden gereduceerd om hypoglykemie in bepaalde gevallen te voorkomen. De behandeling met andere insuline-regimes moet worden gestaakt voordat behandeling met insuline degludec + liraglutide wordt gestart.

Hoe past u de dosis van dit middel aan?

Dosisaanpassing na de start van de behandeling met dit middel is belangrijk en moet in overeenstemming zijn met de behoefte van de individuele patiënt. Het wordt aanbevolen om de glykemische regulatie te optimaliseren via dosisaanpassing gebaseerd op metingen van de nuchtere plasmaglucose.

In het klinisch onderzoeksprogramma werden de dosiseenheden van dit middel aangepast op basis van een gemiddelde van 3 opeenvolgende zelfgemeten nuchtere plasmaglucosewaarden vóór het ontbijt. Dosisaanpassing werd gedaan volgens een vooraf gedefinieerd streefwaardeschema (zie hieronder). De streefwaarde voor de nuchtere plasmaglucose van voor het ontbijt was 4,0-5,0 mmol/l. Voor patiënten die sulfonylureumderivaten (SU) gebruikten was de streefwaarde 4,0-6,0 mmol/l.



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Novo Nordisk.

Aanvullende informatie

Aanvullende informatie betreffende insuline degludec + liraglutide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbq-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.novonordisk.nl