Xultophy

Notice : Information du patient

Xultophy 100 unités/ml + 3,6 mg/ml, solution injectable
insuline dégludec + liraglutide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XULTOPHY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER XULTOPHY ?
3. COMMENT UTILISER XULTOPHY ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XULTOPHY ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XULTOPHY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dans quel cas Xultophy est-il utilisé
Xultophy est utilisé pour améliorer le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes diabétiques de type 2. Vous avez un diabète parce que votre corps :

- ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang ou
- n'est pas capable d'utiliser l'insuline correctement.

Comment agit Xultophy
Xultophy contient deux substances actives qui aident votre corps à contrôler votre taux de sucre dans votre sang :

- l'insuline dégludec - une insuline basale à durée d'action prolongée qui diminue votre taux de sucre dans le sang ;
- le liraglutide - un analogue du GLP-1 qui aide votre corps à produire plus d'insuline durant les repas et à diminuer la quantité de sucre que votre organisme produit.

Xultophy et les médicaments oraux pour le traitement du diabète
Xultophy est utilisé avec des médicaments oraux pour le traitement du diabète (comme la metformine, la pioglitazone et les sulfamides hypoglycémiants). Il est prescrit lorsque ces médicaments (utilisés seuls, ou avec un traitement par GLP-1 ou une insuline basale) ne suffisent pas pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.

Si vous utilisez un traitement par GLP-1
Vous devez arrêter votre traitement par GLP-1 avant de commencer le traitement par Xultophy.

Si vous utilisez une insuline
Vous devez arrêter votre traitement par insuline avant de commencer le traitement par Xultophy.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER XULTOPHY ?

N'utilisez jamais Xultophy

- si vous êtes allergique à l'insuline dégludec, au liraglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Xultophy.

- Si vous prenez aussi un sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glibenclamide), votre médecin pourra vous demander de réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant en fonction de votre taux de sucre dans le sang.
- N'utilisez pas Xultophy si vous avez un diabète de type 1 ou une acidocétose (un état caractérisé par une accumulation d'acide dans le sang).
- L'utilisation de Xultophy n'est pas recommandée chez les patients présentant une maladie inflammatoire de l'intestin ou un ralentissement de la vidange gastrique (gastroparésie diabétique).
- Si vous savez que vous allez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie (endormissement), veuillez informer votre médecin que vous prenez Xultophy.

Lors de l'utilisation de Xultophy, veuillez particulièrement faire attention en cas de :

- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) - si votre taux de sucre dans le sang est bas, suivez les conseils de la rubrique 4 « Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ».
- taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) - si votre taux de sucre dans le sang est élevé, suivez les conseils de la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) ».
- Assurez-vous d'utiliser le bon produit - vérifiez toujours l'étiquette du stylo avant chaque injection afin d'éviter une confusion accidentelle entre Xultophy et d'autres produits.

Informations importantes à connaître avant d'utiliser ce médicament :
Informez votre médecin si :

- vous avez des problèmes au niveau des yeux. Une amélioration rapide de l'équilibre du taux de sucre dans le sang peut entraîner une aggravation des troubles diabétiques au niveau des yeux, pendant une courte période. L'amélioration à long terme de l'équilibre du taux de sucre dans le sang peut diminuer les problèmes oculaires.
- vous avez ou avez eu une maladie de la thyroïde.

Informations importantes à connaître lors de l'utilisation de ce médicament :

- si vous avez des douleurs intenses et persistantes au niveau de l'estomac, dites-le à votre médecin - cela pourrait être un signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).
- une déshydratation (perte de liquides de l'organisme) peut survenir en cas de nausées ou de vomissements ou si vous avez la diarrhée - il est important de stopper la déshydratation en buvant beaucoup.

Modifications cutanées au site d'injection
Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaississement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement (voir rubrique 3 « Comment utiliser Xultophy ? »). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants ou adolescents car il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation de Xultophy chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Xultophy
Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang - il se peut donc que votre dose de Xultophy doive être modifiée.

Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement par Xultophy sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer si vous prenez :

- d'autres médicaments pour le traitement du diabète (comprimés ou injections)
- des sulfamides - contre les infections
- des stéroïdes anabolisants - tels que la testostérone
- des bêtabloquants - contre l'hypertension artérielle. Il peut alors être plus difficile de reconnaître les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang (voir rubrique 4 « Signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang - ils peuvent apparaître soudainement »)
- de l'acide acétylsalicylique (et médicaments appelés « salicylés ») - contre la douleur et une légère fièvre
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) - contre la dépression
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) - contre certains problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle.

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter si vous prenez :

- du danazol - médicament ayant un effet sur l'ovulation
- des contraceptifs oraux - pilules contraceptives
- des hormones thyroïdiennes - en cas de maladie de la thyroïde
- de l'hormone de croissance - en cas d'un faible taux de l'hormone de croissance
- des médicaments appelés « glucocorticoïdes », tels que la cortisone - contre l'inflammation
- des médicaments appelés « sympathomimétiques », tels que l'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol ou la terbutaline - contre l'asthme
- des diurétiques appelés « thiazidiques » - contre l'hypertension artérielle ou si votre corps retient trop d'eau (rétention hydrique).

Octréotide et lanréotide - utilisés pour le traitement de l'acromégalie (une maladie rare se caractérisant par un excès d'hormone de croissance). Ils peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone - comprimés utilisés pour le traitement du diabète de type 2. Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant une maladie cardiaque ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin immédiatement si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Warfarine et autres fluidifiants du sang - médicaments utilisés pour empêcher la coagulation du sang. Si vous prenez de la warfarine ou d'autres fluidifiants du sang, dites-le à votre médecin car vous pourriez avoir besoin de passer des analyses sanguines plus souvent pour mesurer la fluidité de votre sang (test appelé International Normalised Ratio ou INR).

Xultophy avec de l'alcool
Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en Xultophy peuvent changer. Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Vous devez donc contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent que d'habitude.

Grossesse et allaitement
N'utilisez pas Xultophy si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, dites-le à votre médecin. Les effets de Xultophy sur le bébé ne sont pas connus.

N'utilisez pas Xultophy si vous allaitez. On ne sait pas si Xultophy est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Un taux faible ou élevé de sucre dans le sang peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre taux de sucre dans le sang est faible ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées. Ceci peut représenter un danger pour vous ou pour les autres. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule si :

- vous avez souvent un taux faible de sucre dans le sang
- vous avez des difficultés à reconnaître quand votre taux de sucre dans le sang est bas.

Information importante concernant certains composants de Xultophy
Xultophy contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER XULTOPHY ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et n'êtes pas en mesure de lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli Xultophy.

Votre médecin vous dira :

- la quantité de Xultophy dont vous aurez besoin chaque jour
- à quel moment contrôler votre taux de sucre dans le sang
- de quelle manière ajuster la dose.

L'administration de votre dose de Xultophy s'effectue par « doses unitaires ». Le compteur de dose sur le stylo indique le nombre de doses unitaires.

Moment d'administration

- Utilisez Xultophy une fois par jour, de préférence au même moment chaque jour. Choisissez un moment de la journée qui vous convient particulièrement bien.
- •Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser Xultophy au même moment chaque jour, il peut être utilisé à un moment différent de la journée. Assurez-vous de toujours respecter un intervalle minimum de 8 heures entre deux doses.
- Il n'est pas obligatoire d'utiliser Xultophy au moment d'un repas.
- Suivez toujours les conseils de votre médecin en ce qui concerne la dose et l'ajustement de la dose.
- Si vous souhaitez modifier votre régime alimentaire habituel, parlez-en d'abord à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère car un changement dans le régime alimentaire peut modifier vos besoins en Xultophy.

Comment manipuler Xultophy
Xultophy est un stylo sélecteur de dose prérempli.

- L'administration de Xultophy s'effectue par « doses unitaires ». Le compteur de dose sur le stylo indique le nombre de doses unitaires.
- Une dose unitaire contient 1 unité d'insuline dégludec et 0,036 mg de liraglutide.
- La dose quotidienne maximale de Xultophy est de 50 doses unitaires (50 unités d'insuline dégludec et 1,8 mg de liraglutide).

Veuillez lire attentivement les « Instructions d'utilisation » qui figurent au verso de cette notice et utilisez le stylo comme décrit.
Vérifiez toujours l'étiquette du stylo avant d'injecter votre médicament pour vous assurer que vous utilisez le bon stylo.

Comment injecter
Avant d'utiliser Xultophy pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment effectuer l'injection.

- Xultophy doit être administré par injection sous la peau (sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou dans un muscle.
- Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le dessus de la cuisse, le haut du bras ou le ventre (abdomen).
- Changez tous les jours de site d'injection au sein de la zone que vous utilisez afin de réduire le risque de développer des épaississements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4).
- Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. La réutilisation des aiguilles peut augmenter le risque d'obstruction des aiguilles et conduire à une erreur de dose. Jetez l'aiguille de manière sécurisée après chaque utilisation.
- N'utilisez pas une seringue pour prélever la solution du stylo afin d'éviter des erreurs de dose et un surdosage potentiel.

Les instructions détaillées d'utilisation figurent au verso de cette notice.

N'utilisez jamais Xultophy :

- Si le stylo est endommagé ou n'a pas été conservé correctement (voir rubrique 5).
- Si l'aspect du liquide que vous pouvez apercevoir par la fenêtre du stylo n'est pas limpide et incolore.

Utilisation chez les patients âgés (65 ans et plus)

Xultophy peut être utilisé chez les patients âgés mais si vous êtes âgé, il pourra être nécessaire de contrôler plus souvent votre taux de sucre dans le sang. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie
Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, il pourra être nécessaire de contrôler plus souvent votre taux de sucre dans le sang. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Xultophy que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Xultophy que vous n'auriez dû, votre taux de sucre dans le sang risque de baisser (hypoglycémie) ou vous risquez d'être pris de nausées ou de vomissements. Si votre taux de sucre dans le sang est bas, suivez les conseils de la rubrique 4 « Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ».

Si vous oubliez d'utiliser Xultophy
Si vous oubliez une dose, injectez la dose oubliée lorsque vous vous en rendez compte en respectant un minimum de 8 heures entre deux doses. Si, au moment d'injecter votre dose habituelle suivante, vous vous rendez compte que vous avez oublié votre dose précédente, n'injectez pas de dose double.

Si vous arrêtez d'utiliser Xultophy
N'arrêtez pas d'utiliser Xultophy sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Xultophy, cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang, voir les conseils de la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) ».

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables graves suivants peuvent survenir avec ce médicament :

- Faible taux de sucre dans le sang (très fréquent : pouvant affecter plus d'une personne sur 10).

Si votre taux de sucre dans le sang est bas, vous pouvez vous évanouir (perdre connaissance). Une hypoglycémie grave peut entraîner des lésions cérébrales et menacer le pronostic vital. Si vous ressentez les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang, prenez immédiatement des mesures pour augmenter votre taux de sucre dans le sang. Suivez les conseils du paragraphe « Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) », plus loin dans cette rubrique.

- Réaction allergique grave (réaction anaphylactique) (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Si vous faites une réaction allergique grave à l'un des composants de Xultophy, arrêtez d'utiliser Xultophy et consultez immédiatement un médecin. Les signes d'une réaction allergique grave sont :
- les réactions locales s'étendent à d'autres parties de votre corps
- vous ne vous sentez soudainement pas bien et vous transpirez
- vous avez des difficultés à respirer
- vous avez un rythme cardiaque rapide ou des vertiges.

Modifications cutanées au site d'injection :
Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

Les autres effets indésirables sont :
Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vertiges.
- Diminution de l'appétit, nausées ou vomissements, diarrhée, constipation, indigestion (dyspepsie), inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite), douleur au niveau de l'estomac, brûlures d'estomac ou ballonnements – ils disparaissent généralement après quelques jours ou quelques semaines.
- Réactions au site d'injection. Les signes peuvent inclure ecchymose (bleu), saignement, douleur, rougeur, urticaire, gonflement ou démangeaisons – ils disparaissent habituellement après quelques jours. S'ils ne disparaissent pas après quelques semaines, consultez votre médecin. S'ils deviennent graves, arrêtez d'utiliser Xultophy et consultez immédiatement un médecin.
- Augmentation des enzymes pancréatiques, telles que la lipase et l'amylase.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Urticaire (plaques rouges épaisses sur votre peau qui provoquent parfois des démangeaisons).
- Réactions allergiques (hypersensibilité), telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons et un gonflement du visage.
- (perte de liquides de l'organisme) – il est important de stopper la déshydratation en buvant beaucoup.
- Rots (éructations) et gaz (flatulences).

- Éruption cutanée.
- Démangeaisons.
- Fréquence cardiaque augmentée.
- Calculs biliaires.
- Inflammation de la vésicule biliaire.
- Changement du goût des aliments.

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

- Inflammation du pancréas (pancréatite).
- Retard dans la vidange de l'estomac.
- Gonflement des bras ou des jambes (œdème périphérique) – au début de votre traitement par ce médicament, votre organisme peut retenir trop d'eau. Ceci provoque un gonflement autour de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement.
- L'occlusion intestinale, une forme grave de constipation accompagnée de symptômes supplémentaires tels que des maux de ventre, des ballonnements, des vomissements, etc.

Effets généraux du traitement du diabète

► ***Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)***

Un faible taux de sucre dans le sang peut arriver si :

- vous buvez de l'alcool
- vous faites plus d'exercices physiques que d'habitude
- vous ne mangez pas assez ou vous sautez un repas
- vous utilisez trop de Xultophy.

Signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang – ils peuvent apparaître soudainement :
Maux de tête, difficulté d'élocution, rythme cardiaque rapide, sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, nausées, sensation de faim excessive, tremblement, sentiment de nervosité ou d'anxiété, sensation de fatigue, faiblesse et somnolence inhabituelles, confusion, difficultés de concentration, modifications transitoires de votre vue.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas :

- Avalez des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre, comme des bonbons, des biscuits ou du jus de fruit (vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire).
- Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez mesurer votre taux de sucre dans le sang plus d'une fois car votre taux de sucre dans le sang ne s'améliorera peut-être pas tout de suite.
- Attendez que les signes du faible taux de sucre dans le sang aient disparu ou que votre taux de sucre dans le sang se soit stabilisé. Puis continuez votre médicament comme d'habitude.

Ce que les autres doivent faire si vous vous évanouissez :
Dites à toutes les personnes avec lesquelles vous passez du temps que vous êtes diabétique. Dites-leur ce qui pourrait se passer si votre taux de sucre dans le sang devient faible, comme le risque d'évanouissement.

Dites-leur que, si vous vous évanouissez, elles doivent :

- vous allonger sur le côté
- appeler immédiatement un médecin
- **ne rien** vous donner à manger **ni** à boire - parce que vous pourriez vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si vous recevez du glucagon. Celui-ci ne peut être administré que par une personne qui sait comment l'utiliser.

- Si on vous administre du glucagon, vous devrez aussi absorber du sucre ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne répondez pas au traitement par du glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.
- En absence de traitement, un faible taux de sucre dans le sang sévère peut causer des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être temporaires ou permanentes. Le faible taux de sucre dans le sang sévère peut même conduire au décès.

Adressez-vous à votre médecin si :

- votre taux de sucre dans le sang a été si bas que vous vous êtes évanoui
- vous avez utilisé du glucagon
- vous avez eu récemment plusieurs fois un faible taux de sucre dans le sang.

Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de Xultophy, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

► ***Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)***

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si :

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

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang – ils apparaissent habituellement de façon progressive
Sécheresse et rougeur de la peau, somnolence ou fatigue, sécheresse de la bouche, odeur fruitée (acétonique) de l'haleine, envie plus fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, nausées ou vomissements.
Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé « acidocétose ». Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang parce que l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre. En absence de traitement, l'acidocétose peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

Si votre taux de sucre dans le sang est élevé :

- Contrôlez votre taux de sucre dans le sang.
- Recherchez la présence de corps cétoniques dans votre sang ou vos urines.
- Appelez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be) - Division Vigilance : www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (www.guichet.lu/pharmacovigilance).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XULTOPHY ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture
À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

En cours d'utilisation
Ne pas congeler. Vous pouvez garder Xultophy sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant 21 jours maximum. Le produit doit être jeté 21 jours après la première ouverture.

Conservez toujours le capuchon sur le stylo prérempli quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Xultophy
– Les substances actives sont l'insuline dégludec et le liraglutide. Chaque ml de solution contient 100 unités d'insuline dégludec et 3,6 mg de liraglutide. Chaque stylo prérempli non utilisé (3 ml) contient 300 unités d'insuline dégludec et 10,8 mg de liraglutide.
– Les autres composants sont le glycérol, le phénol, l'acétate de zinc, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables. Voir également rubrique 2 « Information importante concernant certains composants de Xultophy » pour plus d'informations sur la teneur en sodium.

Qu'est-ce que Xultophy et contenu de l'emballage extérieur
Xultophy est une solution limpide et incolore.
Boîtes de 1, 3, 5 et emballage multiple contenant 10 stylos de 3 ml (2 boîtes de 5). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danemark

Maintenant, tournez la page pour les instructions d'utilisation de votre stylo prérempli.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Instructions d'utilisation de Xultophy 100 unités/ml + 3,6 mg/ml, solution injectable

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli Xultophy.
N'utilisez pas le stylo si vous n'avez pas eu une formation adéquate donnée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
Commencez par vérifier votre stylo pour **vous assurer qu'il contient Xultophy 100 unités/ml + 3,6 mg/ml**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour apprendre à connaître les différentes parties de votre stylo et de l'aiguille.

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

Xultophy est un médicament qui contient de l'insuline dégludec et du liraglutide. L'administration de Xultophy s'effectue par « doses unitaires ». Une dose unitaire contient 1 unité d'insuline dégludec + 0,036 mg de liraglutide.

Votre stylo est un stylo sélecteur de dose prérempli contenant 3 ml de solution de Xultophy. Il délivre des doses allant de :
– 1 dose unitaire
– jusqu'à **un maximum de 50 doses unitaires** (50 unités d'insuline dégludec + 1,8 mg de liraglutide)

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

Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoTwist ou NovoFine à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm et d'un diamètre minimal de 32 G. Les aiguilles ne sont pas incluses dans la boîte.

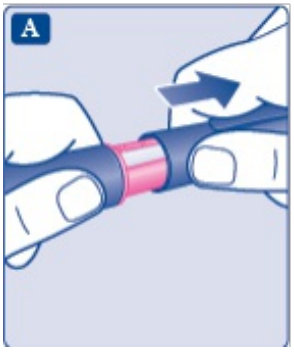
Information importante
Accordez une attention particulière à ces instructions car elles sont importantes pour une utilisation du stylo de manière sécuritaire.

1 Préparation de votre stylo avec une aiguille neuve

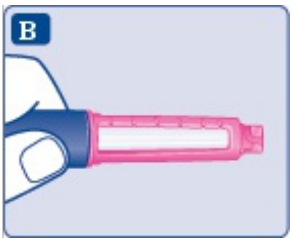
- **Contrôlez le nom et l'étiquette de couleur** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Xultophy.

Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type de médicament injectable. Si vous n'utilisez pas le bon médicament, cela pourrait être néfaste pour votre santé.

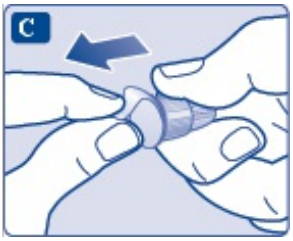
- **Retirez le capuchon du stylo.**



- **Vérifiez que la solution présente dans votre stylo est limpide** et incolore. Regardez à travers la fenêtre du stylo. Si la solution paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.

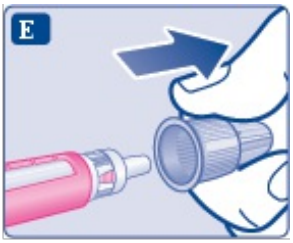


- **Prenez une aiguille neuve** et retirez la languette en papier.



- **Insérez l'aiguille de manière bien droite sur le stylo. Tournez jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée.**

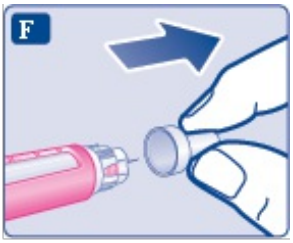
- **Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo de manière sécuritaire.



- **Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.** Si vous essayez de la remettre, vous risquez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

Une goutte de solution peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement.
Ne mettez pas d'aiguille neuve sur votre stylo tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer l'injection.

⚠ **Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection.**
Ceci pourra prévenir le risque d'obstruction des aiguilles, de contamination, d'infection et de dose incorrecte.
⚠ **N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.**

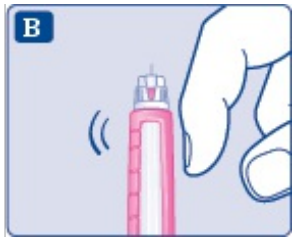


2 Vérification de l'écoulement

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

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

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



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

Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.
Une goutte de solution doit apparaître au bout de l'aiguille.

Une petite goutte peut rester au bout de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.
Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes **2A** à **2C** jusqu'à 6 fois. S'il n'y a toujours pas de goutte, changez l'aiguille et répétez à nouveau les étapes **2A** à **2C**.
Si vous ne voyez toujours pas de goutte de solution, jetez le stylo et utilisez un stylo neuf.

⚠ **Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaisse** au bout de l'aiguille avant d'injecter. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de la solution.
Si aucune goutte n'apparaît, vous **n**'injecterez **pas** de médicament, même si le compteur de dose bouge. **Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.**

⚠ **Il est important de toujours contrôler l'écoulement avant de réaliser l'injection.** Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de ne pas recevoir assez ou de recevoir trop de médicament ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang.

3 Sélection de votre dose

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

Le compteur de dose indique la dose en doses unitaires.
Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose correcte.
Le stylo vous permet de sélectionner jusqu'à 50 doses unitaires maximum.
Le sélecteur de dose modifie le nombre de doses unitaires.
Seuls le compteur de dose et l'indicateur de dose montreront le nombre de doses unitaires que vous sélectionnez par dose.
Vous pouvez sélectionner jusqu'à 50 doses unitaires par dose. Si votre stylo contient moins de 50 doses unitaires, le compteur de dose se bloque au nombre de doses unitaires restantes.

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

Avant d'injecter le médicament, utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir le nombre de doses unitaires sélectionné.
Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer.
N'utilisez pas la graduation du stylo car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité de solution qui reste dans votre stylo.

Quelle quantité de solution reste-t-il ?

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

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

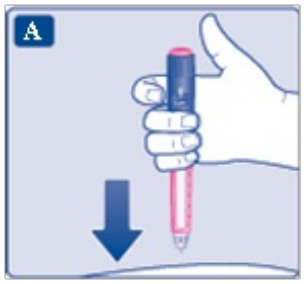
Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **le compteur de dose se bloque**.
S'il indique 50, il reste **au moins 50** doses unitaires dans votre stylo. S'il indique **moins que 50,** le chiffre indiqué est le nombre de doses unitaires qui reste dans votre stylo.

- Si vous avez besoin de plus de médicament qu'il n'en reste dans votre stylo, vous pouvez diviser votre dose en utilisant deux stylos.

Si vous divisez votre dose, soyez très vigilant pour calculer correctement.
En cas de doute, prenez toute la dose à partir d'un stylo neuf. Si vous ne divisez pas la dose correctement, vous risquez d'injecter trop peu ou trop de médicament, ce qui pourrait provoquer une augmentation ou une diminution de votre taux de sucre dans le sang.

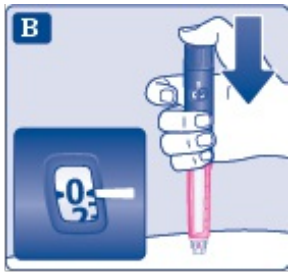
4 Injection de votre dose

- **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré.
- **Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose.** Ne le recouvrez pas avec vos doigts. Cela pourrait interrompre l'injection.



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

Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose. Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.



- Une fois que le compteur de dose est revenu à 0, **maintenez l'aiguille dans votre peau et comptez lentement jusqu'à 6.**
- Si l'aiguille est retirée prématurément, vous pourriez voir un flux de solution s'écoulant de la pointe de l'aiguille. Dans ce cas, toute la dose n'aura pas été délivrée, et vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent.

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

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

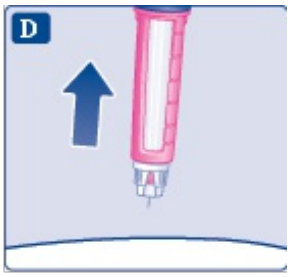
Vous pourrez éventuellement voir une goutte de solution au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

⚠ **Pour savoir combien de doses unitaires vous injectez, regardez toujours le compteur de dose.** Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique 0. Si le compteur de dose ne revient pas sur 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang.

Comment détecter qu'une aiguille est bouchée ou endommagée ?

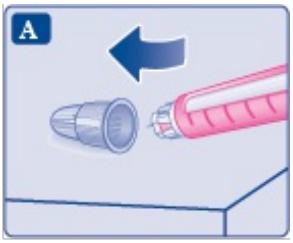
- Si le compteur de dose n'affiche pas 0 alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille que vous avez utilisée est peut-être bouchée ou endommagée.
- Dans ce cas, vous **n'**avez **pas** reçu de médicament **du tout**, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée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

Comment manipuler une aiguille bouchée ?
Changez l'aiguille comme décrit à la rubrique 5 et répétez toutes les étapes en commençant par la rubrique 1 « Préparation de votre stylo avec une aiguille neuve ». Assurez-vous que vous sélectionnez la totalité de la dose qu'il vous faut.
Ne touchez jamais le compteur de dose en cours d'injection. Cela pourrait interrompre l'injection.

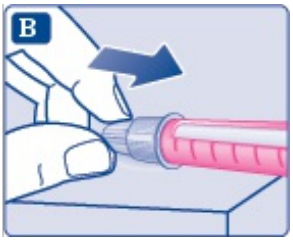


5 Après votre injection

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



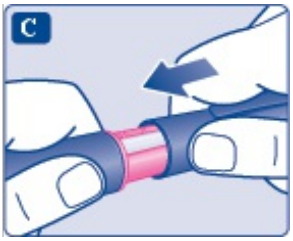
- Lorsque l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille.**
- **Dévissez l'aiguille** et jetez-la avec précaution selon les instructions de votre médecin ou de votre infirmier\ère.



- **Remettez le capuchon sur** votre stylo après chaque utilisation pour protéger la solution de la lumière.

Jetez toujours l'aiguille après chaque injection afin de garantir l'utilisation d'une aiguille perforante et d'éviter l'obstruction des aiguilles. Si l'aiguille est bouchée, vous **n'**injecterez **pas** de médicament du tout.
Lorsque le stylo est vide, jetez-le **sans** l'aiguille, selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.

⚠ **N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille.** Vous risqueriez de vous piquer.
⚠ **Retirez toujours l'aiguille de votre stylo après chaque injection.**
Ceci pourra prévenir le risque d'obstruction des aiguilles, de contamination, d'infection, de fuite de la solution et de dose incorrecte.



⚠ **Informations supplémentaires importantes**

- **Ayez toujours sur vous un stylo de rechange et des aiguilles neuves** au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou l'aiguille.
- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres personnes,** en particulier des enfants.
- **Ne partagez jamais votre stylo** avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait nuire à leur santé.
- **Ne partagez jamais vos aiguilles** avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.
- Le personnel soignant **doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de prévenir le risque de blessure avec

l’aiguille et d’infection croisée.

Entretien de votre stylo

- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.
- **Conservez votre stylo à une température ne dépassant pas 30 °C.**
- **N’exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.**
- **Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas.** Vous pouvez, si nécessaire, le nettoyer à l’aide d’un chiffon imbibé de détergent doux.
- **Ne laissez pas tomber votre stylo** et ne le heurtez pas contre des surfaces dures.

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

- **N’essayez pas de remplir votre stylo.** Une fois qu’il est vide, il doit être jeté.
- **N’essayez pas de réparer votre stylo** ou de le démonter.