Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xultophy 100 eenheden/ml + 3,6 mg/ml oplossing voor injectie
insuline degludec + liraglutide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS XULTOPHY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS XULTOPHY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Waarvoor wordt Xultophy gebruikt?
Xultophy wordt gebruikt om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) te verbeteren bij volwassenen met diabetes mellitus type 2. U heeft diabetes doordat uw lichaam:

- niet voldoende insuline aanmaakt om de suikerwaarde in uw bloed te reguleren, of
- niet in staat is om de insuline goed te gebruiken.

Hoe werkt Xultophy?
Xultophy bevat twee werkzame stoffen die uw lichaam helpen de bloedsuikerspiegel te reguleren:

- insuline degludec – een langwerkende basale insuline die uw bloedsuikerspiegel verlaagt.
- liraglutide – een 'GLP-1-analoog' die uw lichaam helpt meer insuline aan te maken tijdens de maaltijd en die de hoeveelheid suiker die uw lichaam zelf aanmaakt, verlaagt.

Xultophy en orale geneesmiddelen voor diabetes
Xultophy wordt gebruikt met orale geneesmiddelen voor diabetes (zoals metformine, pioglitazon en sulfonylureumderivaten). Het wordt voorgeschreven als deze geneesmiddelen (alleen gebruikt of samen met GLP-1-behandeling of samen met basale insuline) niet genoeg zijn om uw bloedsuikerspiegel te reguleren.

Als u GLP-1-behandeling gebruikt
U moet uw behandeling met GLP-1 stoppen voordat u begint met Xultophy.

Als u insuline gebruikt
U moet uw behandeling met insuline stoppen voordat u begint met Xultophy.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u ook een sulfonylureumderivaat (zoals glimepiride of glibenclamide) gebruikt, kan uw arts u adviseren uw dosis sulfonylureumderivaat te verlagen, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels.
- Gebruik Xultophy niet als u diabetes mellitus type 1 heeft of als u ketoacidose heeft (een aandoening met ophoping van zuur in het bloed).
- Het gebruik van Xultophy wordt niet aanbevolen voor patiënten met inflammatoire darmziekte of vertraagde maaglediging (diabetische gastroparese).
- Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Xultophy gebruikt.

Wees u vooral bewust van de volgende situaties wanneer u Xultophy gebruikt:

- lage bloedsuiker (hypoglykemie) -als uw bloedsuiker laag is, volg dan het advies in rubriek 4 "Lage bloedsuiker (hypoglykemie)".
- hoge bloedsuiker (hyperglykemie) -als uw bloedsuiker hoog is, volg dan het advies in rubriek 4 "Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)".
- verzeker uzelf ervan dat u het juiste medicijn gebruikt -controleer voor elke injectie altijd het penetiket om onbedoelde verwarring tussen Xultophy en andere producten te voorkómen.

Wat u moet weten voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken:
Informeer uw arts als:

- u problemen ervaart met uw ogen. Snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen gedurende korte tijd leiden tot verergering van een oogaandoening door diabetes. Verbeteringen op de lange termijn in de bloedsuikerregulatie kunnen de oogproblemen verlichten.
- u een schildklieraandoening heeft of had.

Wat u moet weten terwijl u dit geneesmiddel gebruikt:

- informeer uw arts als u ernstige maagpijn heeft die niet overgaat. Dit kan wijzen op een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis).
- dehydratie (verlies van vocht uit het lichaam) kan ontstaan als u misselijk bent of moet braken, of als u diarree heeft. Het is belangrijk dat u veel vocht drinkt om de dehydratie te stoppen.

Huidveranderingen op de injectieplaats
De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik van Xultophy bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Xultophy nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Bepaalde geneesmiddelen hebben effect op uw bloedsuikerspiegel; daarom moet uw dosis Xultophy mogelijk worden aangepast.

Hieronder worden de belangrijkste geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw behandeling met Xultophy.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor diabetes (tabletten of injecties)
- sulfonamiden - voor infecties
- anabole steroïden - zoals testosteron
- bètablokkers - voor hoge bloeddruk. Deze maken het moeilijker om de waarschuwingsverschijnselen van lage bloedsuiker te herkennen (zie rubriek 4 'Waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker - deze kunnen zich plotseling voordoen')
- acetylsalicylzuur (en geneesmiddelen die 'salicylaten' worden genoemd) - voor pijn en lichte koorts
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) - voor depressie
- ACE-remmers (angiotensine-converterend enzymremmers) - voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk.

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- danazol - geneesmiddel dat de ovulatie beïnvloedt
- orale anticonceptiemiddelen - de 'pil' ter voorkoming van zwangerschap
- schildklierhormonen - voor de behandeling van schildklieraandoeningen
- groeihormoon - voor de behandeling van te weinig groeihormoon
- geneesmiddelen die 'glucocorticoïden' worden genoemd, zoals cortison - voor ontstekingen
- geneesmiddelen die 'sympathicomimetica' worden genoemd, zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline - voor astma
- plastabletten die 'thiaziden' worden genoemd - voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretentie).

Octreotide en lanreotide -worden gebruikt voor de behandeling van acromegalie (een zeldzame ziekte met te veel groeihormoon). Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Pioglitazon - tabletten die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2. Sommige patiënten die al lang diabetes mellitus type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer meteen uw arts als u verschijnselen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid, een snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling (oedeem).

Warfarine of andere bloedverdunners - geneesmiddelen die bloedstolling voorkomen. Informeer uw arts als u warfarine of andere bloedverdunners gebruikt omdat u misschien vaker bloedtesten moet ondergaan om te meten hoe dik uw bloed is (de zogenaamde ´International Normalised Ratio' of INR-test).

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u alcohol drinkt, kan uw behoefte aan Xultophy wijzigen. Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik Xultophy niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Informeer uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Het is niet bekend of Xultophy invloed heeft op de baby.

Gebruik Xultophy niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Xultophy in moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Een lage of hoge bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een lage of hoge bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:

- u vaak een lage bloedsuiker heeft
- u het moeilijk vindt om een lage bloedsuiker te herkennen.

Xultophy bevat natrium

Xultophy bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de Xultophy voorgevulde pen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts geeft u informatie over:

- hoeveel Xultophy u per dag nodig heeft
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren
- hoe u de dosis kunt aanpassen.

Uw dosis Xultophy wordt toegediend in 'dosiseenheden'. Het dosisafleesvenster op de pen geeft het aantal dosiseenheden aan.

Het tijdstip van de dosis

- Gebruik Xultophy elke dag eenmaal, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Kies het tijdstip dat u het beste uitkomt.
- Als de toediening van Xultophy niet elke dag op hetzelfde tijdstip mogelijk is, kan het op een ander tijdstip van de dag worden toegediend. Zorg ervoor dat er minimaal 8 uur tussen de doses zit.
- U hoeft Xultophy niet met een maaltijd te gebruiken.
- Volg altijd het advies van uw arts over de dosis en dosisaanpassing.
- Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw behoefte aan Xultophy veranderen.

Hoe Xultophy moet worden gebruikt
Xultophy is een voorgevulde pen met draaibare dosisinstelknop.

- Xultophy wordt toegediend in 'dosiseenheden'. Het dosisafleesvenster op de pen geeft het aantal dosiseenheden aan.
- Eén dosiseenheid bevat 1 eenheid insuline degludec en 0,036 mg liraglutide.
- De maximale dagelijkse dosis Xultophy is 50 dosiseenheden (50 eenheden insuline degludec en 1,8 mg liraglutide).

Lees zorgvuldig de "Instructies voor het gebruik" op de achterzijde van deze bijsluiter en gebruik de pen zoals beschreven.
Controleer voordat u het geneesmiddel injecteert altijd of u de juiste pen gebruikt. Deze informatie vindt u op het etiket van de pen.

Hoe te injecteren
Voordat u Xultophy voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u moet injecteren.
- Xultophy wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutaan). Injecteer dit middel niet in een bloedvat of spier.
- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw dijen, uw bovenarmen of de voorzijde van uw buik.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om de kans te verkleinen op het ontstaan van huidverdikkingen en putjes in de huid (zie rubriek 4).
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Hergebruik van naalden kan de kans op verstopte naalden vergroten, dit kan leiden tot onnauwkeurige dosering. Gooi de naald op veilige wijze weg na elk gebruik.
- Om doseerfouten en mogelijke overdosering te voorkomen mag de oplossing niet met een injectiespuit uit de pen opgetrokken worden.

Gedetailleerde instructies voor het gebruik vindt u op de achterzijde van deze bijsluiter.

Gebruik Xultophy in de volgende gevallen niet:
- Als de pen is beschadigd of niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5).
- Als de vloeistof die zichtbaar is door het penvenster er niet helder en kleurloos uitziet.

Gebruik bij oudere patiënten (65 jaar of ouder)
Xultophy kan worden gebruikt bij oudere patiënten, maar als u een oudere bent, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Als u een nier- of leveraandoening heeft
Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel Xultophy heeft gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel laag worden (hypoglykemie) of u kunt zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken). Als uw bloedsuiker laag wordt, zie het advies in rubriek 4 onder "Lage bloedsuiker (hypoglykemie)".

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis vergeet, injecteert u de gemiste dosis zodra u zich dit realiseert, waarbij er minimaal 8 uur tussen de doses moet zitten. Wanneer u

ontdekt dat u uw vorige dosis gemist heeft op het moment dat het tijd is om uw volgende dosis volgens schema toe te dienen, dien dan geen dubbele dosis toe.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Xultophy zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van Xultophy, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel. Zie het advies in rubriek 4 onder “Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)”.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende ernstige bijwerkingen kunnen zich bij dit geneesmiddel voordoen:

- Lage bloedsuiker (zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).

Als uw bloedsuikerspiegel laag wordt, kunt u flauwvallen (bewusteloos raken). Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan maatregelen om uw bloedsuiker meteen te verhogen. Zie het advies voor “Lage bloedsuiker (hypoglykemie)” verderop in deze rubriek.

- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) (niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld).

Als u een ernstige allergische reactie krijgt op een van de stoffen in Xultophy, stop dan met het gebruik van Xultophy en raadpleeg direct een arts. De verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn:

- plaatselijke reacties die zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam
- u voelt zich plotseling onwel en zweet
- u heeft moeite met ademen
- u krijgt een snelle hartslag of voelt zich duizelig.

Huidveranderingen op de injectieplaats:
Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
• Duizeligheid.
• Minder eetlust, misselijkheid of braken, diarree, obstipatie, indigestie (dyspepsie), ontstoken maagslijmvlies (gastritis), buikpijn, brandend maagzuur of opgeblazen gevoel - deze gaan meestal na een paar dagen of weken voorbij.
• Reacties op de injectieplaats. De verschijnselen kunnen zijn blauwe plekken, bloedingen, pijn, roodheid, galbulten, zwelling of jeuk - deze gaan meestal na een paar dagen voorbij. Neem contact op met uw arts indien de injectieplaatsreacties na een paar weken niet zijn verdwenen. Stop met het gebruik van Xultophy en neem direct contact op met een arts als de reacties ernstig worden.
• Verhoging van alvleesklierenzymen zoals lipase en amylase.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
• Galbulten (rode bulten op uw huid die soms jeuken).
• Allergische reacties (overgevoeligheid) zoals huiduitslag, jeuk en zwelling van het gezicht.
• Dehydratie (verlies van vocht uit het lichaam). Het is belangrijk dat u veel vocht drinkt om de dehydratie te stoppen.
• Oprispingen (eructatie) en winderigheid (flatulentie).
• Huiduitslag.
• Jeuk.
• Versnelde hartslag.
• Galstenen.
• Ontstoken galblaas.
• Eten en drinken smaakt anders dan normaal.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
• Ontstoken alvleesklier (pancreatitis).
• Voedsel blijft langer dan normaal in de maag (vertraagde maaglediging).
• Zwelling van armen of benen (perifeer oedeem) - wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.
• Verstopping van de darmen. Dit is een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.

Algemene effecten van de diabetesbehandeling

► ***Lage bloedsuiker (hypoglykemie)***

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:
• alcohol drinkt

- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk
- te weinig eet of een maaltijd overslaat
- te veel Xultophy gebruikt.

Waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen
Hoofdpijn, onduidelijk spreken, snelle hartslag, koud zweet, koele bleke huid, misselijkheid, erg hongerig zijn, beven, zenuwachtigheid of bezorgdheid, ongewone vermoeidheid, zwakte en slaperigheid of verwardheid, concentratiestoornissen, kortdurende problemen met uw gezichtsvermogen.

Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?
- Eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker, zoals snoepjes, koekjes of vruchtensap (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Meet wanneer mogelijk uw bloedsuiker en neem rust. U moet mogelijk uw bloedsuiker meer dan eens meten omdat verbetering van een lage bloedsuiker misschien niet meteen optreedt.
- Wacht tot de verschijnselen van een lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Gebruik uw geneesmiddel daarna zoals normaal.

Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?
Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:
- u op uw zij leggen
- onmiddellijk medische hulp inroepen
- u **niets** te eten of drinken geven omdat u zou kunnen stikken.

Door glucagon te krijgen, kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Dit kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.
- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op glucagonbehandeling reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.
- Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn. Deze kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Raadpleeg uw arts als:
- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen
- u glucagon heeft gebruikt
- u onlangs een aantal keer een lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de dosis Xultophy, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

► ***Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)***

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:
- alcohol drinkt
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk
- meer eet dan gewoonlijk
- een infectie krijgt of koorts
- niet voldoende Xultophy heeft gebruikt, minder Xultophy blijft gebruiken dan u nodig heeft, vergeet om Xultophy te gebruiken of het gebruik van Xultophy stopt zonder te overleggen met uw arts.

Waarschuwingsverschijnselen van een hoge bloedsuiker - deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor
Rode en droge huid, slaperigheid of vermoeidheid, droge mond, een adem die naar fruit (aceton) ruikt, vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken.
Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ‘ketoacidose’ heet. Dit is een ophoping van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

Wat moet u doen als u een hoge bloedsuiker krijgt?
- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Controleer uw bloed of urine op ketonen.
- Roep onmiddellijk medische hulp in.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname
Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Uit de buurt houden van het vrieselement. Niet in de vriezer bewaren.

Tijdens het gebruik
Niet in de vriezer bewaren. U kunt Xultophy bij u dragen en tot 21 dagen bij kamertemperatuur (beneden 30°C) of in een koelkast (2°C - 8°C) bewaren. Het product moet 21 dagen na ingebruikname worden weggegooid.

Laat ter bescherming tegen licht de dop altijd op de voorgevulde pen wanneer u deze niet gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn insuline degludec en liraglutide. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec en 3,6 mg liraglutide. Elke ongebruikte voorgevulde pen (3 ml) bevat 300 eenheden insuline degludec en 10,8 mg liraglutide.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties. Zie ook rubriek 2 'Xultophy bevat natrium' voor informatie over natrium.

Hoe ziet Xultophy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Xultophy is een heldere en kleurloze oplossing.
Verpakkingsgrootten met 1, 3, 5 en een multiverpakking met 10 (2 verpakkingen van 5) pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Denemarken

Zie nu de ommezijde voor informatie over het gebruik van uw voorgevulde pen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Instructies voor het gebruik van Xultophy 100 eenheden/ml + 3,6 mg/ml oplossing voor injectie

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u uw Xultophy voorgevulde pen gebruikt.
Gebruik de pen niet zonder de juiste training door uw arts of verpleegkundige.
Begin met het controleren van uw pen en **verzeker u ervan dat de pen Xultophy 100 eenheden/ml + 3,6 mg/ml bevat**. Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de Xultophy voorgevulde pen.

Xultophy is een geneesmiddel dat insuline degludec én liraglutide bevat. Xultophy wordt toegediend in 'dosiseenheden'. Eén dosiseenheid bevat 1 eenheid insuline degludec + 0,036 mg liraglutide.

Uw pen is een voorgevulde pen met draaibare dosisinstelknop. De pen bevat 3 ml Xultophy-oplossing. De pen geeft doses van:
– 1 dosiseenheid
– tot een **maximum van 50 dosiseenheden** (50 eenheden insuline degludec + 1,8 mg liraglutide)

Uw pen levert doses in stappen van 1 dosiseenheid.
Bereken niet zelf uw dosis. Het dosisafleesvenster op de pen geeft het aantal ingestelde dosiseenheden aan.

Uw pen is ontworpen voor gebruik met NovoTwist of NovoFine naalden voor eenmalig gebruik met een maximale lengte van 8 mm en een minimale dikte van 32G. Naalden zijn niet bijgesloten in de verpakking.

Belangrijke informatie

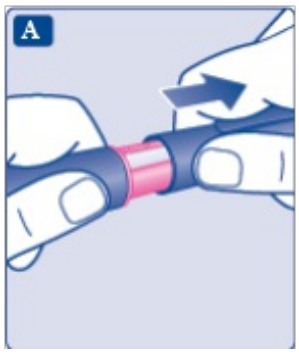
Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor een veilig gebruik van de pen.

1 Uw pen voorbereiden met een nieuwe naald

- **Controleer de naam en kleur van het etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Xultophy bevat.

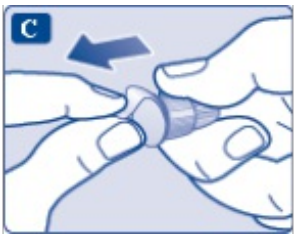
Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van het verkeerde geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.

- **Haal de pendop van de pen.**

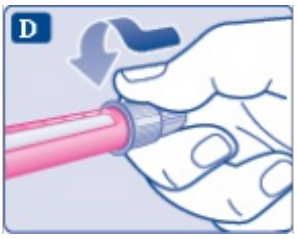


- **Controleer of de oplossing in de pen helder** en kleurloos is. Kijk door het penvenster. Als de oplossing er troebel uitziet, moet u de pen niet gebruiken.

- **Neem een nieuwe naald** en verwijder het papieren afdekplaatje.



- **Druk de naald recht op de pen. Draai de naald vast.**

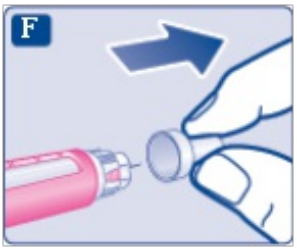


- **Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze voor later.** U heeft deze na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.

- **Verwijder het binnenste naalddopje en gooi dit weg.** Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.

Een druppel oplossing kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer controleren.
Bevestig pas een nieuwe naald op de pen als u klaar bent om de injectie toe te dienen.

⚠ **Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald.**
Zo kunt u het verstopt raken van de naald, besmetting, infectie en een onjuiste dosis voorkomen.
⚠ **Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.**



2 De toevoer controleren

- Draai de instelknop om **2 dosiseenheden in te stellen.** Controleer of het dosisafleesvenster 2 aangeeft.

- Het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan hoeveel dosiseenheden Xultophy u instelt.

- Houd de pen met de naald omhoog gericht.

Tik een paar maal **zacht tegen de bovenkant van de pen** om zo eventuele luchtbelletjes naar boven te laten gaan.

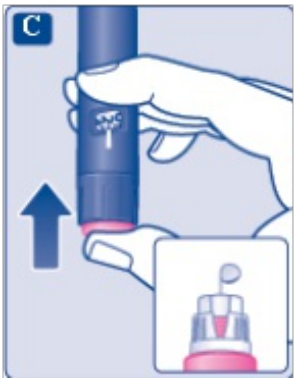
- **Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt** totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat.

Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
Er moet nu een druppel oplossing aan de naaldpunt verschijnen.

Er kan een kleine druppel achterblijven aan de naaldpunt, maar deze wordt niet geïnjecteerd.
Als er geen druppel verschijnt, herhaalt u de stappen **2A** tot en met **2C** maximaal 6 keer. Als er dan nog steeds geen druppel verschijnt, verwisselt u de naald en herhaalt u de stappen **2A** tot en met **2C** nog een keer.
Als er dan nog steeds geen druppel oplossing verschijnt, gooit u de pen weg en gebruikt u een nieuwe.

⚠ **Controleer altijd of er een druppel verschijnt** aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de oplossing doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** geneesmiddel, zelfs niet als een ander getal in het dosisafleesvenster verschijnt. **Het ontbreken van een druppel kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.**

⚠ **Het is belangrijk dat u altijd de toevoer controleert voordat u injecteert.** Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen geneesmiddel. Dit kan leiden tot een hoge bloedsuikerspiegel.



3 Uw dosis instellen

- **Draai de instelknop om de benodigde dosis in te stellen.**

Het dosisafleesvenster geeft de dosis in dosiseenheden aan.
Als u een verkeerde dosis instelt, kunt u de instelknop naar voren of achteren draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen.
U kunt maximaal 50 dosiseenheden instellen met de pen.
De instelknop verandert het aantal dosiseenheden.
Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan hoeveel dosiseenheden u per dosis instelt.
U kunt maximaal 50 dosiseenheden per dosis instellen. Zodra de pen minder dan 50 dosiseenheden bevat, stopt het dosisafleesvenster bij het aantal dosiseenheden dat over is.
De instelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij het aantal overgebleven dosiseenheden wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

⚠ **Gebruik voordat u het geneesmiddel injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien hoeveel dosiseenheden u heeft ingesteld.**
Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u een verkeerde dosis instelt en injecteert, kunt u een hoge of lage bloedsuikerspiegel krijgen.
Gebruik de penschaalverdeling niet, deze geeft alleen aan hoeveel oplossing nog ongeveer in de pen zit.

Hoeveel oplossing is er over?

- De **penschaalverdeling** geeft aan hoeveel oplossing **ongeveer** nog in de pen zit.

- **Als u precies wilt zien hoeveel oplossing er nog is**, gebruikt u het dosisafleesvenster:

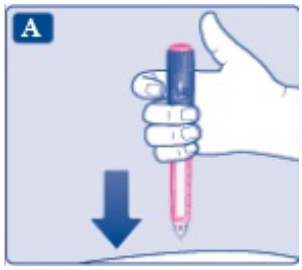
Draai de instelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**.
Als 50 wordt weergegeven, zijn er nog **ten minste 50** dosiseenheden in de pen. Als **minder dan 50** wordt weergegeven, geeft het getal aan hoeveel dosiseenheden er nog in de pen zitten.

- Als u meer geneesmiddel nodig heeft dan er over is in de pen, kunt u uw dosis verdelen over twee pennen.

⚠ **Let er goed op dat u zorgvuldig rekent als u uw dosis over twee pennen verdeelt.**
Als u twijfelt, neemt u de volledige dosis uit een nieuwe pen. Als u de dosis niet goed verdeelt, injecteert u te weinig of te veel geneesmiddel. Hierdoor kan uw bloedsuikerspiegel hoog of laag worden.

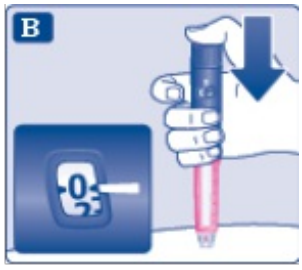
4 De dosis injecteren

- **Steek de naald in de huid** op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.
- **Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.** Bedek het dosisafleesvenster niet met uw vingers. Hierdoor kan de injectie namelijk worden onderbroken.



- **Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster op 0 staat.**

Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de aanwijspijl. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.



- **Laat de naald in uw huid zitten nadat** het dosisafleesvenster weer op 0 staat en **tel langzaam tot 6.**
- Als de naald eerder wordt verwijderd, kunt u een straal oplossing uit de naaldpunt zien komen. Als dat gebeurt, is niet de volledige dosis toegediend en moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren.

- **Verwijder de naald uit uw huid.**

Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u hier zacht tegenaan. Wrijf niet over het gebied.

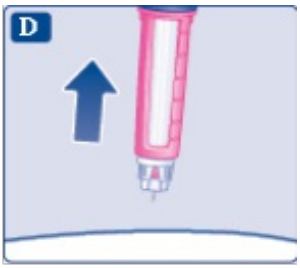
Na injecteren ziet u mogelijk een druppel oplossing aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

⚠ **Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel dosiseenheden u injecteert.** Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster op 0 staat. Als het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een hoge bloedsuikerspiegel.

Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald?

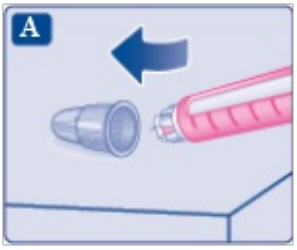
- Als na herhaaldelijk indrukken van de toedieningsknop het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt.
- In dat geval heeft u **geen** geneesmiddel toegediend gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de ingestelde dosis die u had ingesteld.

Wat moet u doen met een naald die is verstopt?
Vervang de naald zoals beschreven in stap 5 en herhaal alle stappen vanaf stap 1: Bereid uw pen voor met een nieuwe naald. Stel de volledige benodigde dosis in.
Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.

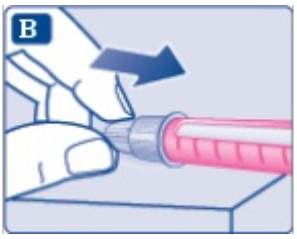


5 Na uw injectie

- Leg het **buitenste naaldkapje** op een vlakke ondergrond en **plaats de naaldpunt daarin**, zonder een van beide aan te raken.



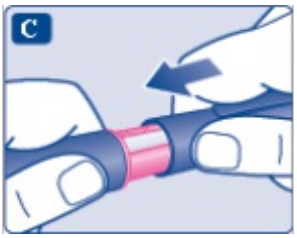
- **Druk**, wanneer de naald bedekt is, **het buitenste naaldkapje zorgvuldig volledig aan.**
- **Schroef de naald los** en gooi deze weg volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.



- **Plaats de pendop terug op uw pen** na elk gebruik ter bescherming van de oplossing tegen licht.

Verwijder na iedere injectie altijd de naald om er zeker van te zijn dat een scherpe naald wordt gebruikt en een verstopping van de naald te voorkómen. Als de naald verstopt is, wordt er **geen** geneesmiddel geïnjecteerd.
Als de pen leeg is, gooi deze dan weg **zonder** een naald erop, zoals voorgeschreven door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.

Probeer nooit het binnenste naalddopje op de naald terug te plaatsen. U zou zich kunnen prikken aan de naald.
Verwijder altijd de naald van uw pen na iedere injectie.
Zo voorkomt u het verstopt raken van de naald, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en een onjuiste toediening.



Andere belangrijke informatie

- **Neem altijd een extra pen en nieuwe naalden mee**, voor het geval de pen of naald kwijtraakt of beschadigd raakt.
- Houd uw pen en naalden altijd **buiten het zicht en bereik van anderen,** vooral van kinderen.
- **Deel nooit uw pen** met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- **Deel nooit uw naalden** met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- Verzorgers moeten, **wanneer ze met gebruikte naalden werken, uiterst voorzichtig zijn** om te vermijden dat ze zich prikken aan de naald en om kruisbesmetting te voorkómen.

Uw pen onderhouden

- **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.
- **Bewaar de pen bij temperaturen beneden 30°C.**
- **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vloeistof.**
- **U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren.** Reinig de pen zo nodig met een mild schoonmaakmiddel op een vochtige doek.
- **Laat uw pen niet vallen** of tegen een hard oppervlak stoten.

  Als u de pen laat vallen of een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de toevoer controleren voordat u injecteert.
- **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.** Als de pen leeg is, moet deze worden weggegooid.
- **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.