

# Risico minimalisatie materiaal

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

*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.*



## Lees deze folder om te begrijpen hoe:

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

## Novo Nordisk B.V.

Flemingweg 18  
2408 AV 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 basale insuline therapie:** 16 dosiseenheden.  
De aanbevolen startdosis mag niet worden overschreden. De behandeling met basale insuline 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 sulfonyleureumderivaten (SU) gebruikten was de streefwaarde 4,0-6,0 mmol/l.



## Hoe meldt u bijwerkingen en medicatiefouten?

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen en medicatiefouten te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen en medicatiefouten melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://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.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).