Xultophy®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL de
insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL

Xultophy®
insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Xultophy®
insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL

APRESENTAÇÕES
Solução injetável de insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL, disponível em sistema de aplicação preenchido com 3 mL cada.

Cada embalagem contém 1 sistema de aplicação.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de solução injetável contém 100 U de insulina degludeca + 3,6 mg de liraglutida.
Cada sistema de aplicação preenchido contém 3 mL que equivalem a 300 unidades (U) de insulina degludeca + 10,8 mg de liraglutida.
Uma unidade de Xultophy® contém 1 unidade (U) de insulina degludeca e 0,036 mg de liraglutida.
Excipientes: glicerina, fenol, acetato de zinco, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para injetáveis.
A insulina degludeca e a liraglutida são produzidas por tecnologia do DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Xultophy® é indicado para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlado, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante de dieta e exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Xultophy® contém dois princípios ativos que ajudam o seu corpo a controlar a sua glicemia (nível de açúcar no sangue):
• insulina degludeca - uma insulina basal de ação ultralonga, que reduz o seu nível de açúcar no sangue;
• liraglutida - um agonista do receptor de GLP-1, que ajuda o seu corpo a produzir mais insulina durante as refeições e diminui a quantidade de açúcar produzida pelo seu organismo.

Xultophy® e medicamentos orais para diabetes:
Xultophy® é utilizado em combinação com antidiabéticos orais (como metformina, pioglitazona e sulfonilureia). É prescrito quando estes medicamentos (usados isoladamente ou em conjunto com GLP-1 ou insulina basal) não são suficientes para controlar seu nível de açúcar no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use Xultophy® se você for alérgico à insulina degludeca ou liraglutida ou qualquer um dos outros componentes deste medicamento (vide seção “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia atentamente esta bula antes de iniciar o uso deste medicamento, ela contém informações importantes para você.
• Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
• Se você tiver dúvidas adicionais, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
• Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar-lhes danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.
• Se você apresentar qualquer efeito adverso, converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer possível efeito adverso não mencionado nesta bula (vide seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Xultophy®.
• Se você também estiver tomando uma sulfonilureia (como a glimepirida ou glibenclamida), seu médico poderá reduzir a dose de sulfonilureia dependendo de seu nível de açúcar no sangue.
• Não use Xultophy® se você tiver diabetes *mellitus* tipo 1 ou se você tiver "cetoacidose" (uma condição com um acúmulo de ácido no sangue).
• O uso de Xultophy® não é recomendado em pacientes com doença inflamatória intestinal ou esvaziamento gástrico prolongado (gastroparesia diabética).

Tenha atenção especial quando estiver usando Xultophy®:
• Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) - se o seu açúcar no sangue estiver baixo, siga a orientação na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" (hipoglicemia).
• Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) - se o seu açúcar no sangue estiver elevado, siga a orientação na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" (hiperglicemia).
• Garantir o uso correto do medicamento - sempre verifique o rótulo do sistema de aplicação antes de cada injeção para evitar confusão acidental de Xultophy® com outros produtos.

Informações importantes para saber antes de usar este medicamento:

Se você utiliza tratamento com GLP-1:
Você deve parar seu tratamento com GLP-1 antes de iniciar Xultophy®.

Se você utiliza insulina basal:
Você deve parar seu tratamento com insulina basal antes de iniciar Xultophy®.

Informe o seu médico caso você:
• Tenha problemas oculares (nos olhos). Melhoras repentinas no controle glicêmico podem piorar os problemas oculares diabéticos temporariamente. As melhorias de longo prazo no controle glicêmico podem aliviar os problemas oculares.
• Tiver ou tenha tido uma doença da tireoide.

Informações importantes para saber enquanto você estiver usando este medicamento:
• Se você tiver uma dor de estômago aguda, que não desaparece, informe o seu médico - isso pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).
• Desidratação (perda de líquidos do organismo) pode acontecer se você estiver se sentindo mal ou estiver enjoado (náusea ou vômito) ou se tiver diarreia – é importante beber bastante líquido para interromper a desidratação.

Alterações da pele no local da injeção:
O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção "6. Como devo usar este medicamento?"). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-

lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes:
Xultophy® não deve ser usado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Não há experiências com Xultophy® em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação:
Não utilize Xultophy® se estiver grávida ou planejando engravidar. Informe o seu médico se estiver grávida, se acha que pode estar grávida ou caso esteja planejando ter um bebê. Não se sabe se Xultophy® afeta o bebê.
Não use Xultophy® se você estiver amamentando. Não se sabe se Xultophy® passa para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigindo e operando máquinas:
Nível baixo (hipoglicemia) ou alto (hiperglicemia) de açúcar no sangue pode afetar sua capacidade de dirigir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se seu nível de açúcar no sangue está alto ou baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode estar afetada. Isto pode ser perigoso para você e para os outros. Consulte seu médico para saber se você pode dirigir se você:
• Frequentemente fica com o nível de açúcar no sangue muito baixo;
• Acha difícil reconhecer os sinais de quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo.

Outros medicamentos e Xultophy®:
Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você estiver tomando, se tomou recentemente, ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que sua dose de Xultophy® deve ser alterada.

Os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com Xultophy® estão listados a seguir:

Seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia) se você utilizar:
• outros medicamentos para diabetes (comprimidos ou injeções);
• sulfonamidas - para infecções;
• esteroides anabolizantes - como a testosterona;
• betabloqueadores - para pressão alta. Eles podem tornar mais difícil o reconhecimento dos sinais de alerta de nível baixo de açúcar no sangue (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
• ácido acetilsalicílico (e medicamentos denominados “salicilatos”) - para dor e febre moderada;
• inibidores da monoaminoxidase (IMAO) - para depressão;
• inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) - para alguns problemas cardíacos ou pressão alta.

Seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia) se você utilizar:
• danazol - medicamento que afeta a ovulação;
• contraceptivos orais - pílula anticoncepcional;
• hormônios da tireoide - para problemas de tireoide;
• hormônio do crescimento - para deficiência de hormônio de crescimento;
• medicamentos denominados “glicocorticoides”, como a cortisona – para inflamação;
• medicamentos denominados “simpatomiméticos” como a epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para asma;
• medicamentos denominados “tiazidas” – para pressão arterial alta ou se o seu corpo estiver retendo muita água.

Octreotida e lanreotida - usado para o tratamento de uma condição rara envolvendo excesso de hormônio do crescimento (acromegalia). Ambos podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona - medicamento usado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2. Alguns pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 de longa data e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, que foram tratados com pioglitazona e insulina, apresentaram o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar incomum ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Varfarina ou outros "afinadores" do sangue - medicamentos utilizados para evitar a coagulação do sangue. Informe o seu médico se você estiver tomando varfarina ou outros "afinadores" do sangue, pois você pode precisar de um monitoramento frequente para medir o quão espesso o seu sangue está (chamado de 'Razão Normalizada Internacional' ou teste INR).

Xultophy® com álcool:
Se você tomar bebidas alcoólicas, sua necessidade de Xultophy® pode mudar. Seu nível de açúcar no sangue pode tanto diminuir quanto aumentar. Portanto, seu nível de açúcar no sangue deverá ser monitorado mais frequentemente do que o usual.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Xultophy®:
Xultophy® contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isso significa que o medicamento é essencialmente 'livre de sódio'.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do primeiro uso:
Armazenar sob refrigeração (entre 2 °C a 8 °C). Mantenha distante do compartimento do congelador. Não congelar. Mantenha o sistema de aplicação tampado para proteger da luz.

Após o primeiro uso:
Após o primeiro uso, válido por 21 dias, quando armazenado em temperatura ambiente (até 30 °C) ou sob refrigeração (entre 2 °C a 8 °C). Não congelar. Mantenha o sistema de aplicação tampado para proteger da luz.
Não armazene o produto sob temperaturas acima de 30 °C.
O produto deve ser descartado após 21 dias do primeiro uso.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
A data de validade se refere ao último dia do mês indicado no rótulo do sistema de aplicação e no cartucho.

Xultophy® é uma solução isotônica injetável límpida e incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação, e as embalagens coletoras contendo as agulhas devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.
Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Xultophy® exatamente conforme orientado pelo seu médico. Você deve consultar seu médico, enfermeiro ou farmacêutico em caso de dúvida.

Se você é cego ou tem visão reduzida e não puder ler o contador de dose do sistema de aplicação, não use este produto sem ajuda. Peça ajuda de uma pessoa com boa visão e treinada para usar o sistema de aplicação de Xultophy®.

Seu médico informará:
• Quanto de Xultophy® você precisará por dia;
• Quando verificar o seu nível de açúcar no sangue;
• Como ajustar a dose.

A sua dose de Xultophy® é aplicada em regime de unidades. O contador de dose no sistema de aplicação mostra o número de unidades.

Posologia:
• Xultophy® deve ser aplicado uma vez ao dia por via subcutânea a qualquer hora do dia, preferencialmente no mesmo horário todos os dias. Escolha um horário que seja mais confortável pra você.
• Se não for possível usar Xultophy® no mesmo horário todos os dias, ele pode ser utilizado em um horário diferente do dia. No entanto, certifique-se de manter um mínimo de 8 horas entre as doses.
• Você não precisa aplicar Xultophy® junto com uma refeição.
• Sempre siga a orientação do seu médico para a dose e ajuste de dose.
• Se você quiser mudar a sua dieta habitual, verifique antes com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, pois uma mudança na dieta pode alterar a sua necessidade de Xultophy®.

Como manusear Xultophy®:
Xultophy® é um sistema de aplicação preenchido com seletor de dose.
• Xultophy® é aplicado em regime de unidades. O contador de dose no sistema de aplicação mostra o número de unidades.
• Uma unidade de Xultophy® contém 1 unidade de insulina degludeca e 0,036 mg de liraglutida.
• A dose máxima diária é de 50 unidades de Xultophy® (50 unidades de insulina degludeca e 1,8 mg de liraglutida).
Leia atentamente as instruções de uso do sistema de aplicação e use-o conforme descrito.
Sempre verifique o rótulo do sistema de aplicação antes de usar para garantir que você está usando o medicamento correto.

Como aplicar:
Antes de usar Xultophy® pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro lhe mostrará como usá-lo.
• Xultophy® é aplicado sob a pele (por via subcutânea). Não aplique na veia ou no músculo.
• Os melhores lugares para a aplicação são a frente das coxas, parte superior dos braços ou na barriga (abdômen).
• Alterne o local da aplicação, dentro de uma mesma região onde você costuma aplicar todos os dias, para reduzir o risco de desenvolver nódulos e deformação da pele (vide seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").
• Sempre use uma agulha nova para cada injeção. A agulha não deve ser reutilizada, pois esta prática aumenta o risco de entupi-la, levando a uma dosagem imprecisa. Descarte a agulha com segurança após cada uso.
• Não use uma seringa para remover a solução do sistema de aplicação a fim de evitar erros de dosagem e possível superdose.

As instruções detalhadas do uso estão incluídas no final desta bula.

Não use Xultophy®:
• Se o sistema de aplicação estiver danificado ou não tiver sido armazenado corretamente (vide seção "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?").
• Se a solução que você enxerga através do visor do sistema de aplicação não estiver límpida e incolor.

Uso por pacientes idosos (65 anos ou mais)
Xultophy® pode ser usado por pacientes idosos, mas se você for idoso, você pode precisar verificar seu nível de açúcar no sangue com maior frequência. Converse com o seu médico sobre mudanças na sua dose.

Se você tiver problemas nos rins ou fígado
Se você tiver problemas renais ou hepáticos, pode ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue com maior frequência. Converse com seu médico sobre mudanças na sua dose.

Se você parar de usar Xultophy®
Não pare de usar Xultophy® sem conversar com o seu médico. Se você parar de usar Xultophy®, isso pode aumentar muito seu nível de açúcar no sangue (vide seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Se você tiver dúvidas sobre como usar este medicamento, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar uma dose, aplique a dose esquecida assim que lembrar, garantindo um mínimo de 8 horas entre as doses. Se você descobrir que esqueceu de aplicar sua dose anterior quando for a hora de aplicar a próxima dose regular programada, não aplique uma dose dupla.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Xultophy® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com este medicamento:

Alterações da pele no local da injeção:
Se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):
• Baixo nível de açúcar no sangue.
Se o seu nível de açúcar no sangue baixar, você pode desmaiar (ficar inconsciente). Casos graves de hipoglicemia podem causar danos cerebrais e podem ser fatais. Se você apresentar sinais de baixo nível de açúcar no sangue, tome medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue imediatamente (vide seção "Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)", descrito a seguir).

Reação comum (pode ocorrer em até 1 em 10 pacientes):
• Apetite reduzido, sensação de enjoo (náusea ou vômito), diarreia, constipação, indigestão (dispepsia), inflamação do revestimento do estômago (gastrite), dor de estômago, azia ou inchaço – estes geralmente desaparecem após alguns dias ou semanas;
• Reações no local da aplicação. Os sinais podem incluir hematoma, sangramento, dor, vermelhidão, urticária, inchaço ou coceira - estes geralmente desaparecem após alguns dias. Procure seu médico se eles não desaparecem após algumas semanas. Pare de usar Xultophy® e procure um médico imediatamente se eles se tornarem sérios;
• Aumento das enzimas pancreáticas, como lipase e amilase.

Reação incomum (pode ocorrer em até 1 em 100 pacientes):
• Urticária (manchas vermelhas na pele que coçam);
• Reações alérgicas (hipersensibilidade) tais como erupção cutânea, coceira e inchaço da face;
• Desidratação (perda de líquidos do corpo) - é importante beber bastante líquido para interromper a desidratação;
•Arrotos (eructação) e gases (flatulência);
• Erupção cutânea;
• Coceira;
• Aumento da frequência cardíaca;
• Cansaço;
• Cálculos biliares;
• Vesícula biliar inflamada.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
• Inflamação do pâncreas (pancreatite);
• Inchaço dos braços ou pernas (edema periférico) - quando você começar a usar o medicamento pela primeira vez, seu corpo pode reter mais água do que deveria. Isso causa o inchaço em seus tornozelos e outras articulações. Isso geralmente é de curta duração;
• Reação alérgica grave (reação anafilática).
Se você apresentar uma reação alérgica grave a qualquer um dos componentes de Xultophy®, pare de usar Xultophy® e procure um médico imediatamente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:

- reações locais que se espalham para outras partes do seu corpo;
- você subitamente se sente mal com transpiração;
- você tem dificuldade para respirar;
- seus batimentos cardíacos aumentam ou você sente tonturas.

Efeitos gerais do tratamento do diabetes:

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia):
O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se você:

- ingerir álcool;
- se exercitar mais do que o habitual;
- comer muito pouco ou esquecer uma refeição;
- usar muito Xultophy®.

Sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue – estes podem surgir subitamente:
Dor de cabeça, fala arrastada, batimento cardíaco acelerado, suor frio, pele pálida e fria, sensação de enjoo (náusea), sensação de muita fome, tremedeira, sensação de nervosismo ou preocupação, cansaço anormal, fraqueza e sonolência ou confusão, dificuldade de concentração, alterações de curta duração em sua visão.

O que fazer se você apresentar baixo nível de açúcar no sangue:
• Ingerir comprimidos de glicose ou outros alimentos com alta concentração de açúcar - como doces, biscoitos ou suco de frutas (sempre carregue consigo comprimidos de glicose ou alimentos com alta concentração de açúcar, por precaução).
• Meça o seu nível de açúcar no sangue, se possível, e descanse. Você pode precisar medir o seu nível de açúcar no sangue mais de uma vez. Isso porque a melhora do seu nível de açúcar no sangue pode não acontecer imediatamente.
• Espere até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou que o seu nível de açúcar no sangue tenha se estabilizado. Em seguida, continue com o seu medicamento como de costume.

O que os outros precisam fazer se você desmaiar:
Diga a todos com quem você convive que você tem diabetes. Diga-lhes o que pode acontecer se o seu nível de açúcar no sangue baixar, incluindo o risco de desmaiar.
Avise-os que se você desmaiar, eles devem:
• virá-lo (a) de lado;
• obter ajuda médica imediatamente;
• não lhe dar qualquer alimento ou bebida - porque você pode engasgar.

Você pode se recuperar mais rapidamente do desmaio com uma injeção de glucagon. Isso só pode ser administrado por alguém que saiba como usá-la.
• Se você receber glucagon, você precisará de açúcar ou de um alimento açucarado assim que você se restabelecer.
• Se você não responder à uma injeção de glucagon, você terá que ser tratado em um hospital.
• Se um quadro grave de baixo nível de açúcar no sangue não for tratado ao longo do tempo, ele poderá causar danos cerebrais. Isso pode ser de curta ou de longa duração e poderá até mesmo causar morte.

Fale com o seu médico se:
• o seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que você desmaiou;
• você já aplicou uma injeção de glucagon;
• recentemente você apresentou baixo nível de açúcar no sangue algumas vezes.
Isto porque a aplicação de Xultophy®, alimentação ou exercícios talvez devam ser ajustados.

Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia):
O alto nível de açúcar no sangue pode ocorrer se você:
- ingerir bebida alcoólica;
- se exercitar menos do que o habitual;
- comer mais do que o habitual;
- adquirir uma infecção ou febre;
- não tiver aplicado Xultophy® o suficiente, continuar usando menos Xultophy® do que você precisa, se esquecer de usar Xultophy® ou parar de usar Xultophy® sem conversar com o seu médico.

Sinais de alerta de açúcar elevado no sangue - estes normalmente aparecem gradualmente:
Pele seca e avermelhada, sensação de sono ou cansaço, boca seca, hálito frutado (acetona), urina com mais frequência, sensação de sede, perda de apetite, sensação de enjoo (náusea ou vômito). Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada de cetoacidose, um acúmulo de ácido no sangue porque o organismo está usando gordura ao invés de açúcar. Se não for tratada, isso pode levar a um coma diabético e, eventualmente, a morte.

O que fazer se você apresentar alto nível de açúcar no sangue:
• Teste seu nível de açúcar no sangue;
• Faça um exame de urina para cetonas;
• Procure ajuda médica imediatamente.

Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar mais Xultophy® do que o indicado, o seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) ou você pode se sentir mal ou ficar enjoado (náusea ou vômito). Se o seu nível de açúcar no sangue baixar, vide orientação na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)".

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0033
Farm. Resp.: Laura F. O. Azevedo
CRF/SP nº 100487
Fabricado por:
Novo Nordisk A/S
Bagsvaerd, Dinamarca
ou
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP
Clayton, Estados Unidos da América
Importado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR
Registrado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/12/2021.

Xultophy® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021
Novo Nordisk A/S

Instruções de uso de Xultophy®

Para vídeos e esclarecimentos quanto ao uso correto, como complementação às instruções descritas abaixo, utilize o QR code disponibilizado no cartucho do medicamento ou visite a página: xultophy.novonordiskbrasil.com

Atenção: a versão de bula disponibilizada pelo QR code e endereço acima pode não ser a mesma versão desta bula em papel, em razão de atualizações mais recentes. A bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

Leia estas instruções com atenção antes de utilizar seu sistema de aplicação Xultophy®.
Não inicie o uso do sistema de aplicação sem antes ter recebido treinamento adequado de seu médico ou enfermeiro.

Comece verificando seu sistema de aplicação para ter certeza que ele contém Xultophy® 100 U/mL + 3,6 mg/mL. Vide ilustrações a seguir para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

Se você for cego ou tiver visão reduzida e não puder ler o contador de dose do sistema de aplicação, não o utilize sem ajuda. Peça ajuda a uma pessoa com boa visão, que tenha sido treinada para utilizar o sistema de aplicação Xultophy®.

Xultophy® é um medicamento que contém insulina degludeca e liraglutida. Xultophy® é aplicado em regime de unidades. Uma unidade de Xultophy® contém 1 unidade de insulina degludeca + 0,036 mg de liraglutida.

Seu sistema de aplicação já vem preenchido com 3 mL da solução injetável de Xultophy®, e dispensa doses a partir de:

- 1 unidade da dose;
- até um máximo de 50 unidades (50 unidades de insulina degludeca + 1,8 mg de liraglutida).

O sistema de aplicação dispensa doses em incrementos de 1 unidade.
Não faça qualquer conversão de sua dose. As unidades marcadas correspondem ao número mostrado no contador de dose.

Xultophy® pode ser administrado com agulhas de até 8mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.
As agulhas de injeção não estão incluídas na embalagem de Xultophy®.

⚠ **Informação importante**
Preste atenção especial a estas observações, uma vez que são importantes para o uso seguro do sistema de aplicação.

Xultophy® sistema de aplicação preenchido e agulha (exemplo)

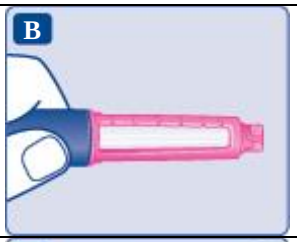
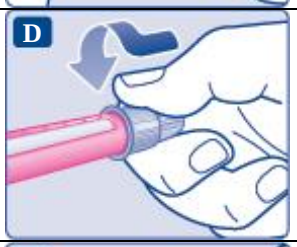


1. Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova

• Verifique o nome e a cor do rótulo de seu sistema de aplicação para ter certeza que ele contém Xultophy®. Isto é especialmente importante se você faz uso de mais de um tipo de medicamento injetável. O uso do medicamento errado pode ser perigoso para sua saúde.

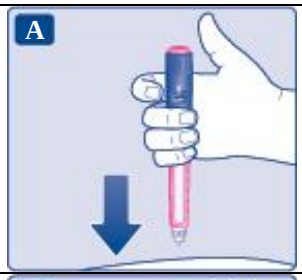
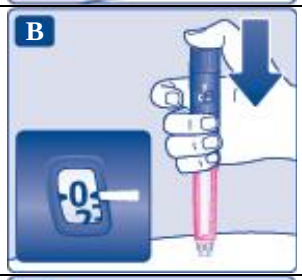
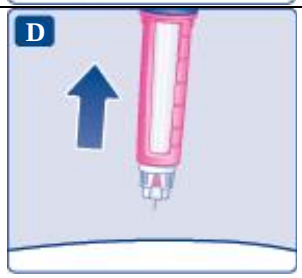
• Retire a tampa do sistema de aplicação.

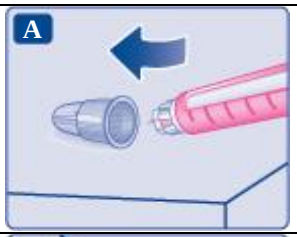
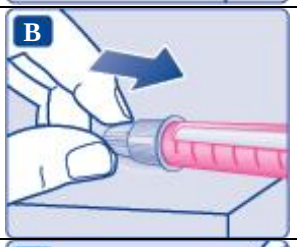
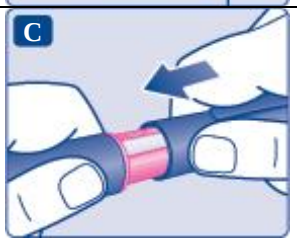


• Verifique se a solução do seu sistema de aplicação está límpida e incolor. Observe através da janela do sistema de aplicação. Se a solução estiver turva, não utilize o sistema de aplicação.	
• Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor.	
• Empurre a agulha no sistema de aplicação. Gire até que esteja presa.	
• Puxe a tampa externa da agulha e guarde-a para ser usada depois. Você precisará dela após a injeção, para remover a agulha do sistema de aplicação com segurança.	
• Puxe a tampa interna da agulha e jogue-a fora. Se você tentar colocá-la novamente, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha. Uma gota da solução de Xultophy® poderá aparecer na ponta da agulha. Isto é normal, mesmo assim, você ainda deve verificar o fluxo de Xultophy®. Não encaixe uma agulha nova ao seu sistema de aplicação até que você esteja pronto para administrar sua injeção. ⚠ Sempre utilize uma agulha nova para cada injeção. Isto poderá evitar o entupimento da agulha, contaminação, infecção e administração imprecisa de dose. ⚠ Nunca utilize uma agulha entortada ou danificada.	

2. Verifique o fluxo de Xultophy® • Gire o seletor de dose para selecionar 2 unidades. Certifique-se de que o contador de dose esteja mostrando 2. • O contador de dose e o indicador de dose mostram quantas unidades de Xultophy® você selecionou.	
• Segure o sistema de aplicação com a agulha apontada para cima. Bata suavemente na parte superior do sistema de aplicação algumas vezes para permitir que as bolhas de ar subam para o topo.	
• Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose retorne para “0” (zero). O “0” (zero) deve estar alinhado com o indicador de dose. Uma gota da solução de Xultophy® deve aparecer na ponta da agulha. Uma pequena gota poderá permanecer na ponta da agulha, mas esta não será injetada. Se nenhuma gota aparecer, repita as etapas 2A a 2C por até 6 vezes. Se ainda não houver uma gota, troque a agulha e repita as etapas 2A a 2C mais uma vez. Se mesmo assim uma gota da solução de Xultophy® não aparecer, descarte o sistema de aplicação e utilize um novo. ⚠ Sempre se certifique de que uma gota aparece na ponta da agulha antes de utilizar o sistema de aplicação. Isto garante o fluxo correto de Xultophy®. Se nenhuma gota aparecer, o medicamento não será injetado, mesmo que o contador de dose esteja se movendo. Isto pode indicar que a agulha esteja entupida ou danificada. ⚠ É importante sempre verificar o fluxo antes da aplicação. Se você não verificar o fluxo de Xultophy®, você pode receber uma dose menor, ou até mesmo nenhuma dose. Isso pode levar a um alto nível de açúcar no sangue.	
3. Selecione sua dose • Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre a dose prescrita. O contador de dose mostra a dose em unidades. Se você selecionar uma dose errada, você pode girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose. O sistema de aplicação pode selecionar doses de no máximo 50 unidades.	

O seletor de dose altera o número de unidades selecionadas. Apenas o contador e o indicador de dose mostram quantas unidades você selecionou por dose. Você pode selecionar até 50 unidades por dose. No caso de seu sistema de aplicação conter menos que 50 unidades, o contador de dose para no número de unidades restantes. O seletor de dose faz um clique diferente quando girado para frente, para trás ou se passa o número de unidades restante. Não conte os cliques do sistema de aplicação. ⚠ Sempre utilize o contador de dose e o indicador de dose para ver quantas unidades você selecionou antes de aplicar o medicamento. Não conte os cliques do sistema de aplicação. Se você selecionar e aplicar uma dose incorreta, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. Não utilize a escala do sistema de aplicação. Ela mostra apenas a quantidade aproximada de Xultophy® que resta em seu sistema de aplicação.	
Quanto resta de Xultophy®? • A escala do sistema de aplicação lhe mostra aproximadamente quanto de Xultophy® resta no sistema.	
• Para verificar precisamente a quantidade de Xultophy® que resta, utilize o contador de dose: Gire o seletor de dose até que o contador de dose pare. Se o contador de dose exibir 50, isso significa que restam pelo menos 50 unidades em seu sistema de aplicação. Se o contador de dose mostrar menos que 50, o número mostrado é o número de unidades restantes no seu sistema de aplicação. Se você precisar de mais Xultophy® do que a quantidade restante em seu sistema de aplicação, você poderá dividir sua dose entre dois sistemas de aplicação. ⚠ Tome muito cuidado para calcular corretamente se você estiver dividindo sua dose. Se você tiver dúvida para dividir sua dose, injete a dose completa com um sistema de aplicação novo. Se você dividir sua dose incorretamente, você irá injetar uma dose maior ou menor do medicamento e isso pode aumentar ou diminuir seu nível de açúcar no sangue.	

4. Injete sua dose • Insira a agulha em sua pele conforme demonstrado por seu médico ou enfermeiro. • Certifique-se de que você pode ver o contador de dose. Não o cubra com seus dedos. Isto pode interromper a injeção.	
• Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre “0” (zero). O “0” (zero) deve estar alinhado ao indicador de dose. Então você poderá ouvir ou sentir um clique.	
• Mantenha a agulha inserida em sua pele depois que o contador de dose tiver retornado para o “0” (zero) e conte lentamente até 6. • Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de Xultophy® saindo da ponta da agulha. Se isto ocorrer, significa que a dose completa não foi aplicada e você deverá aumentar a frequência da verificação do seu açúcar no sangue.	
• Retire a agulha de sua pele. Se aparecer um pouco de sangue no local da injeção, pressione suavemente. Não esfregue a área. Você poderá ver uma gota da solução de Xultophy® na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta sua dose. ⚠ Sempre observe o contador de dose para saber quantas unidades está injetando. Segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre “0” (zero). Se o contador de dose não retornar ao “0” (zero), isso significa que a dose total selecionada não foi aplicada, o que pode levar a um aumento do nível de açúcar no sangue. Como identificar uma agulha entupida ou danificada? • Se não aparecer o “0” (zero) no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada. • Neste caso - você não recebeu nada de Xultophy® - mesmo que o contador de dose tenha se movido da dose original que você configurou. O que fazer quando a agulha estiver entupida? Troque a agulha conforme descrito na seção 5 e repita todas as etapas a partir da seção “1. Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova”. Certifique-se de selecionar a dose completa que você precisa.	

Nunca toque no contador de dose ao injetar. Isto pode interromper a injeção.	
5. Após sua injeção • Direcione a ponta da agulha para a tampa externa da agulha sobre uma superfície plana sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha.	
• Assim que a agulha estiver tampada, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha completamente. • Desrosque a agulha e a descarte cuidadosamente, conforme mostrado pelo seu médico ou enfermeiro.	
• Coloque a tampa em seu sistema de aplicação após cada uso para proteger Xultophy® da luz. Sempre descarte a agulha após cada injeção para garantir injeções seguras e evitar o entupimento da agulha. Se a agulha estiver entupida, você não injetará nada de Xultophy®. Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o sem a agulha rosqueada, conforme instruído por seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou pela autoridade sanitária local. ⚠ Nunca tente colocar a tampa interna da agulha novamente na agulha. Você poderá se ferir com a agulha. ⚠ Sempre retire a agulha de seu sistema de aplicação após cada injeção. Isto pode evitar o entupimento da agulha, contaminação, infecção, vazamento de Xultophy® e administração de dose imprecisa.	
⚠ **Informações importantes adicionais** • Sempre mantenha um sistema de aplicação extra e agulhas novas, para usá-los em casos de perda ou danificação. • Sempre mantenha seu sistema de aplicação e agulhas fora da vista e alcance de outros, principalmente crianças. • Nunca compartilhe seu sistema de aplicação com outras pessoas. Seu medicamento pode ser prejudicial para a saúde delas. • Nunca compartilhe suas agulhas com outras pessoas. Isso poderá levar à infecção cruzada. • Os cuidadores devem ser muito cautelosos ao manusear agulhas usadas - para evitar lesões e infecção cruzada.	
Cuidados com seu sistema de aplicação • Nunca deixe o sistema de aplicação no carro ou em outro lugar onde possa ficar exposto a muito calor ou muito frio. • Não armazene seu sistema de aplicação em temperaturas acima de 30 °C. • Não exponha seu sistema de aplicação à poeira, sujeira ou líquidos. • Não lave, mergulhe ou lubrifique seu sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com um detergente suave em um pano úmido. • Não derrube seu sistema de aplicação ou bata contra superfícies duras. Se você derrubar ou suspeitar de algum problema, encaixe uma agulha nova e verifique o fluxo de Xultophy® antes de injetar. • Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.	

• Não tente consertar seu sistema de aplicação ou desmontá-lo.

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Xultophy® (insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/03/2018	0242009/18-1	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/11/2015	0983528/15-8	Registro de Produto Novo	03/04/2017	N/A	VP/VPS	1 sist. aplic. x 3 ML
			28/03/2018	0242009/18-1	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	28/03/2018	N/A	VP/VPS	1 sist. aplic. x 3 ML
			28/03/2018	0242009/18-1	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/03/2018	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1 sist. aplic. x 3 ML
09/10/2018	0979201/18-5	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/10/2018	0979201/18-5	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/10/2018	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	1 sist. aplic. x 3 ML
11/12/2018	1167785/18-6	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/05/2018 15/05/2018 26/04/2018 15/05/2018 15/05/2018	0350609/18-6 0385840/18-5 0333005/18-2 0385854/18-5 0385917/18-7	Alteração de texto de bula Alteração de texto de bula Ampliação de uso Ampliação de uso Ampliação de uso	12/11/2018	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas 1. Para que este medicamento é indicado	VP/VPS	1 sist. aplic. x 3 ML
17/10/2019	2524635/19-6	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/12/2018	1200801/18-0	Alteração de texto de bula	25/09/2019	2. Resultados de eficácia	VPS	1 sist. aplic. x 3 ML

29/05/2020	1726920/20-2	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/11/2019	3298982/19-2	Alteração de texto de bula	05/05/2020	1. Composição 2. Resultados de eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose Instruções de uso Composição 2. Como funciona este medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento 4. O que preciso saber antes de usar este medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento 6. Como devo usar este medicamento 7. O que fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento 8. Quais os males este medicamento pode me causar Instruções de uso	VP/VPS	1 sist. aplic. x 3 ML
16/06/2020	1906128/20-5	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/11/2019	3298982/19-2	Alteração de texto de bula	05/05/2020	9. Reações adversas	VPS	1 sist. aplic. x 3 ML
15/07/2020	2293042/20-6	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/07/2020	2293042/20-6	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/07/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	1 sist. aplic. x 3 ML

							Dizeres legais 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais		
05/11/2020	3875840/20-7	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/11/2020	3875840/20-7	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/11/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VP/VPS	1 sist. aplic. x 3 ML
14/12/2021	-	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/12/2021	-	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/12/2021	Dizeres legais	VP/VPS	1 sist. aplic. x 3 ML