

Xultophy®

(insuline dégludec/liraglutide)

**Avant de prescrire ou délivrer Xultophy®,
merci de lire cette brochure afin de comprendre comment :**

- administrer Xultophy®
- sélectionner la dose initiale recommandée
- adapter la posologie



Pour accéder au résumé des caractéristiques du produit et à la notice de Xultophy®,
veuillez flasher ce QRcode



Cette brochure est diffusée sous l'autorité de l'ANSM.
Document élaboré dans le cadre du plan de gestion des risques de Xultophy®
à destination des professionnels de santé afin de réduire le risque d'erreur médicamenteuse.

Code : FR20XUM00018 - Avril 2020 - Version 3.0

Qu'est-ce que Xultophy® et dans quel cas l'utiliser ?

Ce document contient des informations importantes concernant l'administration de Xultophy® (insuline dégludec/liraglutide).

Xultophy® contient, dans un stylo prérempli, une association à ratio fixe de deux agents hypoglycémisants :
- une insuline basale de longue durée d'action (insuline dégludec)
- un analogue du GLP-1 (liraglutide)

Xultophy® est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé pour améliorer le contrôle glycémique en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique en association avec d'autres médicaments par voie orale destinés au traitement du diabète. Pour les résultats des études concernant les associations, les effets sur le contrôle glycémique ainsi que sur les populations étudiées, voir les rubriques 4.4, 4.5 et 5.1 du RCP¹.

Dans le cadre d'un avis spécialisé, Xultophy® qui permet l'administration d'insuline dégludec et de liraglutide en une injection quotidienne, a une place dans la stratégie thérapeutique du diabète de type 2, en association à la metformine, pour les patients non contrôlés par une bithérapie insuline basale et metformine. La Commission estime qu'une étape d'optimisation du traitement par la trithérapie metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre préalablement à la prescription de Xultophy® peut être pertinente².

Comment administrer Xultophy® ?

L'administration de Xultophy® s'effectue par "doses unitaires". Ce terme de "dose unitaire" permet de définir la dose de Xultophy® qui comprend la dose d'insuline dégludec (en unités) et la dose de liraglutide (en mg).

1 dose unitaire¹

=

1 unité d'insuline dégludec + 0,036 mg de liraglutide

Le stylo prérempli peut délivrer de 1 à 50 doses unitaires en une injection par paliers d'une dose unitaire. Le compteur de dose sur le stylo affiche le nombre de doses unitaires¹. Dans cet exemple, la dose sélectionnée est de 16 doses unitaires, soit 16 unités d'insuline + 0,58 mg de liraglutide.



Pour connaître la dose de chacun des deux composants relative à chaque dose unitaire, veuillez vous référer au disque de correspondance des doses unitaires inclus dans cette pochette.

Xultophy® est administré une fois par jour en injection sous-cutanée. La dose quotidienne maximale de Xultophy® est de 50 doses unitaires. Xultophy® peut être administré à n'importe quel moment de la journée, de préférence au même moment chaque jour¹.

Xultophy® doit être administré par voie sous-cutanée uniquement. Xultophy® ne doit pas être administré par voie intraveineuse ou intramusculaire¹.

⚠ Les patients doivent avoir pour consigne de toujours vérifier l'étiquette du stylo avant chaque injection afin d'éviter les confusions accidentelles entre Xultophy® et les autres antidiabétiques injectables.

1. RCP Xultophy®.
2. Avis de la Commission de la Transparence Xultophy®.

Comment sélectionner la dose initiale recommandée de Xultophy® ?

La dose initiale recommandée de Xultophy® :

- **En remplacement d'un agoniste des récepteurs du GLP-1** : 16 doses unitaires en 1 injection par jour (16 unités d'insuline dégludec + 0,6 mg de liraglutide). La dose initiale recommandée ne devra pas être dépassée. Avant de commencer Xultophy®, le traitement par agoniste des récepteurs du GLP-1 devra être arrêté.
- **En remplacement de l'insuline basale** : 16 doses unitaires en 1 injection par jour (16 unités d'insuline dégludec + 0,6 mg de liraglutide). La dose initiale recommandée ne devra pas être dépassée. Avant de commencer Xultophy®, le traitement par insuline basale devra être arrêté.

⚠ Il est recommandé de surveiller attentivement la glycémie lors du changement de traitement et durant les semaines suivantes

Comment adapter la posologie de Xultophy® ?

L'ajustement de la dose après l'initiation de Xultophy® est important et doit être effectué en fonction des besoins individuels du patient. Il est recommandé d'optimiser le contrôle glycémique en ajustant la dose deux fois par semaine en fonction de la glycémie à jeun (avant le petit-déjeuner).

Dans le programme d'essais cliniques, le nombre de doses unitaires de Xultophy® a été ajusté deux fois par semaine par les patients selon un algorithme prédéfini (voir ci-dessous), sur la base d'automesures de la glycémie à jeun (moyenne des derniers 3 jours consécutifs), afin d'atteindre une glycémie moyenne à jeun comprise entre 4,0 et 5,0 mmol/L. Dans l'essai clinique étudiant Xultophy® en ajout à un sulfamide, la valeur cible était de 4,0 à 6,0 mmol/L.

Adaptation de la dose selon la glycémie à jeun



Comment déclarer les effets indésirables et les erreurs médicamenteuses ?

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Pour plus d'information,

veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit et la notice Xultophy®.

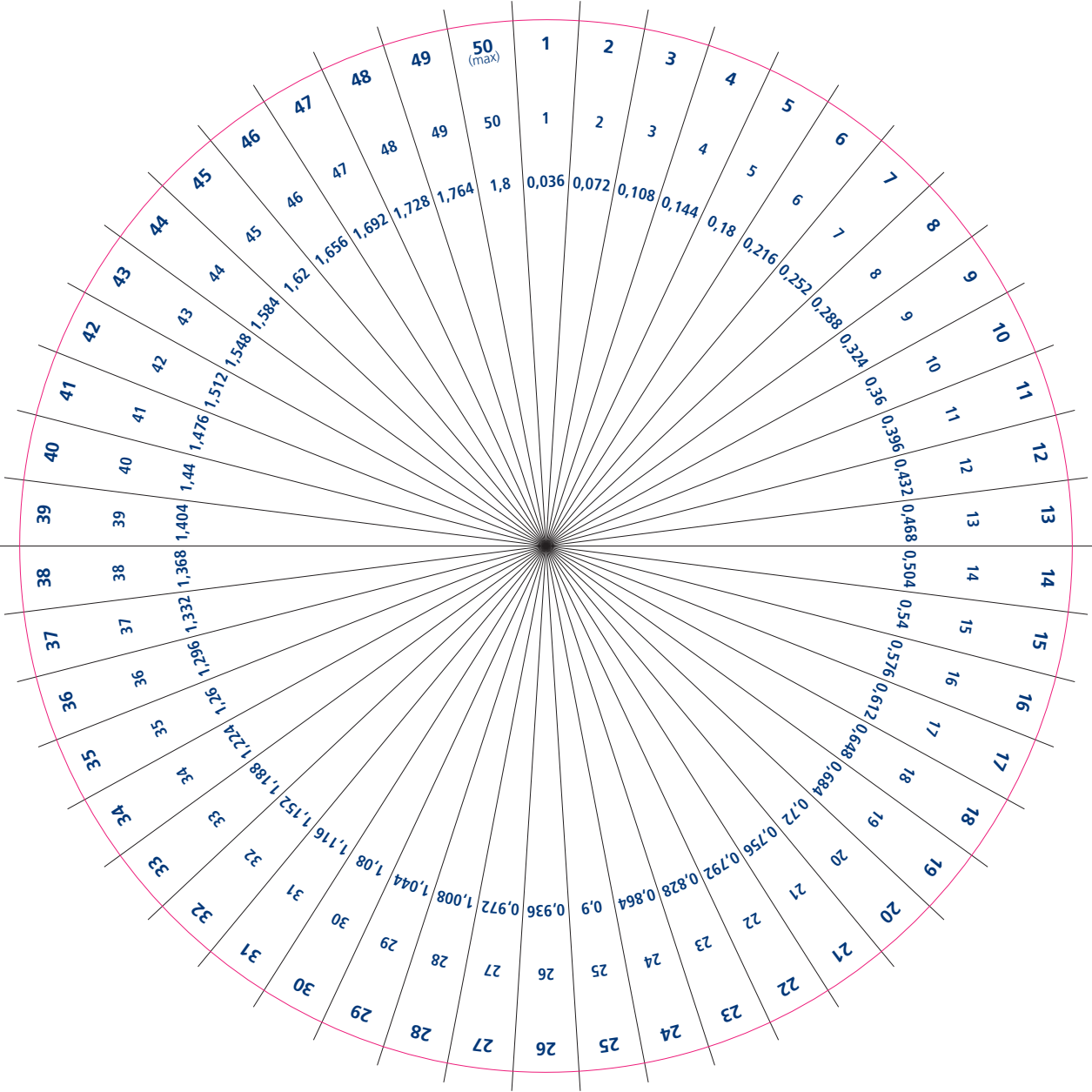
Appel gratuit depuis un poste fixe du lundi au vendredi de 9h à 18h
Vous pouvez nous joindre depuis les DOM-POM au 01 41 97 65 00

Service &
appel gratuits

0 800 803 070

Service d'information médicale

Le service d'information médicale de Novo Nordisk se tient
à votre disposition pour tout renseignement complémentaire :
Novo Nordisk : Cœur Défense - 100, avenue du Général de Gaulle 92400 Courbevoie



insuline
dégludec (unités)
+
 Liraglutide (mg)

Xultophy® (insuline dégludec/liraglutide) **Disque de correspondance des doses unitaires**

La posologie de Xultophy® est exprimée en doses unitaires.
Une dose unitaire contient 1 unité d'insuline dégludec et 0,036 mg de liraglutide¹.



Les nombres situés à la périphérie du disque correspondent
aux nombres de doses unitaires.
Les doses d'insuline dégludec (en unités) et de liraglutide (en mg)
pour chaque dose unitaire sont indiquées dans les fenêtres correspondantes.

1. RCP Xultophy®



Code : FR20XUM00018 - Avril 2020 - Version 3.0