

## Prospecto del envase: información para el paciente

### Xultophy®

100 unidades/ml + 3,6 mg/ml

solución inyectable

insulina degludec + liraglutida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. **Consulte la sección 4.**

### Contenido del prospecto

1. Qué es Xultophy® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xultophy®
3. Cómo usar Xultophy®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xultophy®
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. *Qué es Xultophy® y para qué se utiliza*

##### Para qué se utiliza Xultophy®

Xultophy® se utiliza para mejorar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2. Usted tiene diabetes porque su cuerpo:

- no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre o
- no es capaz de usar la insulina adecuadamente.

##### Cómo funciona Xultophy®

Xultophy® contiene dos principios activos que ayudan a su cuerpo a controlar el nivel de azúcar en sangre:

- Insulina degludec: una insulina basal de acción prolongada que reduce los niveles de azúcar en sangre.
- Liraglutida: un «análogo de GLP-1» que ayuda a su cuerpo a producir más insulina durante las comidas y reduce la cantidad de azúcar producido por su cuerpo.

##### Xultophy® y medicamentos orales para la diabetes

Xultophy® se usa junto con medicamentos orales para la diabetes (como metformina, pioglitazona y sulfonilurea). Se receta cuando estos medicamentos (utilizados solos o con tratamiento con GLP-1 o con insulina basal) no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en sangre.

##### Si usa tratamiento con GLP-1

Antes de empezar a utilizar Xultophy®, debe interrumpir el tratamiento con GLP-1.

##### Si usa insulina

Antes de empezar a utilizar Xultophy®, debe interrumpir el tratamiento con insulina.

#### 2. *Qué necesita saber antes de empezar a usar Xultophy®*

##### No use Xultophy®

- si es alérgico a la insulina degludec, o a liraglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Xultophy®.

- Si también está tomando una sulfonilurea (como glimepirida o glibenclamida), su médico puede indicarle que reduzca la dosis de sulfonilurea, según sus niveles de azúcar en sangre.
- No use Xultophy® si padece diabetes mellitus tipo 1 o «cetoacidosis» (una enfermedad que consiste en la acumulación de ácido en la sangre).
- No se recomienda el uso de Xultophy® en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal o un retraso en el vaciamiento gástrico (gastroparesia diabética).

Es importante que conozca la siguiente información cuando use Xultophy®:

- Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es bajo, siga las recomendaciones de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia)”.
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es alto, siga las recomendaciones de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia)”.
- Asegúrese de utilizar el medicamento correcto. Compruebe siempre la etiqueta de la pluma antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre Xultophy® y otros productos.

**Información importante que debe conocer antes de usar este medicamento:**

Indique a su médico si:

- Tiene problemas de visión. La mejora rápida del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de los problemas de visión debidos a la diabetes. Las mejoras a largo plazo del control del nivel de azúcar en sangre pueden reducir los problemas de visión.
- Padece o ha padecido una enfermedad tiroidea.

**Información importante que debe conocer mientras usa este medicamento:**

- Si experimenta un dolor de estómago intenso que no desaparece, comuníquese a su médico; podría ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
- Si tiene náuseas, vómitos o diarrea, podría experimentar deshidratación (pérdida de líquidos del cuerpo); es importante que beba mucho líquido para detener la deshidratación.

**Cambios en la piel en el sitio de inyección**

Es preciso rotar el sitio de inyección para contribuir a evitar cambios en el tejido graso que se encuentra debajo de la piel; estos cambios incluyen engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. Es posible que la insulina no funcione muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Xultophy®”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en el sitio de inyección. Si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, informe a su médico antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Es posible que el médico le indique que vigile los niveles de azúcar en sangre más detenidamente y que ajuste la dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos.

**Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños ni a adolescentes. No hay experiencia en el uso de Xultophy® en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Otros medicamentos y Xultophy®**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan al nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar la dosis de Xultophy®.

A continuación se indican los medicamentos más habituales que pueden afectar al tratamiento con Xultophy®.

**Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir si toma:**

- Otros medicamentos para la diabetes (comprimidos o inyectables).
- Sulfonamidas, para tratar infecciones.
- Esteroides anabólicos, como testosterona.
- Betabloqueantes, para tratar la tensión arterial alta. Estos medicamentos pueden dificultar el reconocimiento de los signos de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo; ver la sección 4, “Signos

- de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo (pueden aparecer repentinamente)”.
  - Ácido acetilsalicílico (y medicamentos llamados «salicilatos»), para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve.
  - Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), para tratar la depresión.
  - Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), para tratar determinados problemas cardíacos o la tensión arterial alta.

**Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar si toma:**

- Danazol, un medicamento que afecta a la ovulación.
- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva).
- Hormonas tiroideas, para tratar enfermedades de la glándula tiroides.
- Hormona de crecimiento, para tratar niveles bajos de dicha hormona.
- Medicamentos llamados «glucocorticoides», como cortisona, para tratar inflamaciones.
- Medicamentos llamados «simpaticomiméticos», como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma.
- Diuréticos llamados «tiazidas», para tratar la tensión arterial alta o la retención de líquidos (cuando el cuerpo retiene demasiada agua).

**Octreotida y lanreotida:** utilizados para el tratamiento de la acromegalia (una enfermedad rara caracterizada por la producción excesiva de hormona de crecimiento). Pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

**Pioglitazona:** comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previos que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico de inmediato si experimenta signos de insuficiencia cardíaca, tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

**Warfarina u otros anticoagulantes:** medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre. Informe a su médico si está usando warfarina u otros anticoagulantes, ya que es posible que se le tengan que realizar análisis de sangre con más frecuencia para medir la densidad de la sangre (prueba de «razón internacional normalizada» o INR).

**Uso de Xultophy® con alcohol**

Si bebe alcohol, es posible que cambie la cantidad de Xultophy® que necesita, ya que el alcohol puede causar que el nivel de azúcar en sangre aumente o disminuya. Por este motivo, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

**Embarazo y lactancia**

No utilice Xultophy® si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Se desconoce si Xultophy® puede afectar al bebé.

No utilice Xultophy® si está amamantando. Se desconoce si Xultophy® pasa a la leche materna.

**Conducción y uso de máquinas**

Un nivel de azúcar en sangre bajo o alto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su capacidad de concentración y reacción puede verse afectada. Esto podría suponer un peligro para usted u otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- Sufre episodios frecuentes de nivel de azúcar en sangre bajo.
- Le resulta difícil reconocer los signos de un nivel de azúcar en sangre bajo.

**Información importante sobre algunos de los ingredientes de Xultophy®**

Xultophy® contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis. Esto significa que el medicamento es esencialmente “libre de sodio”.

### 3. Cómo usar Xultophy®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice la pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona que vea bien y haya recibido formación en el uso de la pluma precargada Xultophy®.

#### Su médico le indicará:

- Qué cantidad de Xultophy® necesitará cada día.
- Cuándo medir el nivel de azúcar en sangre.
- Cómo ajustar la dosis.

La dosis de Xultophy® se administra en lo que se denomina «unidades de dosis». El contador de dosis de la pluma indica el número de unidades de dosis.

#### Hora de administración de la dosis

- Use Xultophy® una vez al día, preferiblemente a la misma hora todos los días. Elija una hora del día que le venga bien.
- Si no puede usar Xultophy® a la misma hora todos los días, puede usarlo a una hora distinta. No obstante, asegúrese de que han transcurrido un mínimo de 8 horas entre una dosis y la siguiente.
- No es necesario hacer coincidir el uso de Xultophy® con una comida.
- Siga siempre las indicaciones de su médico en lo que respecta a la dosis y el ajuste de la dosis.
- Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar la cantidad de Xultophy® que necesita.

#### Cómo manipular Xultophy®

Xultophy® es una pluma dosificadora precargada.

- Xultophy® se administra en lo que se denomina «unidades de dosis». El contador de dosis de la pluma indica el número de unidades de dosis.
- Una unidad de dosis contiene 1 unidad de insulina degludec y 0,036 mg de liraglutida.
- La dosis máxima diaria de Xultophy® es 50 unidades de dosis (50 unidades de insulina degludec y 1,8 mg de liraglutida).

Lea atentamente las “Instrucciones de uso” **al dorso de este prospecto** y utilice la pluma del modo indicado. Compruebe siempre la etiqueta de la pluma antes de inyectarse el medicamento para asegurarse de que está utilizando la pluma correcta.

#### Cómo inyectarse

Antes de utilizar Xultophy® por primera vez, su médico o enfermero le mostrará cómo inyectárselo.

- Xultophy® se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena ni en un músculo.
- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal del muslo, la parte superior del brazo y la parte delantera de la cintura (abdomen).
- Sin cambiar de zona de inyección, cambie cada día el sitio de inyección para reducir el riesgo de que se formen bultos y depresiones en la piel (ver sección 4).
- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. La reutilización de las agujas puede incrementar el riesgo de obstrucción de estas, lo que a su vez puede causar una dosificación inexacta. Deseche la aguja de forma segura después del uso.
- Para evitar errores de dosificación y posibles sobredosis, no utilice una jeringa para extraer la solución de la pluma.

**Al dorso de este prospecto**, se especifican detalladamente las instrucciones de uso.

#### No use Xultophy®:

- Si la pluma presenta daños o no se ha conservado correctamente (ver sección 5).
- Si el líquido que se ve a través de la ventana de la pluma no es transparente e incoloro.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada (65 años de edad o más)**

Xultophy® se puede utilizar en pacientes de edad avanzada; no obstante, si es su caso, es posible que tenga que medirse el nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en la dosis.

#### **Si tiene problemas renales o hepáticos**

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que tenga que medirse el nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en la dosis.

#### **Si usa más Xultophy® del que debe**

Si usa más Xultophy® del que debe, es posible que su nivel de azúcar en sangre baje (hipoglucemia) o que experimente náuseas o vómitos. Si su nivel de azúcar en sangre baja, consulte las recomendaciones de la sección 4, “Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia)”.

#### **Si olvidó usar Xultophy®**

Si olvidó administrarse una dosis, inyéctese la dosis olvidada en cuanto se dé cuenta del error, asegurándose de que transcurran al menos 8 horas entre una dosis y la siguiente. Si se da cuenta de que se le olvidó inyectarse la dosis anterior en el momento de inyectarse la siguiente dosis, no se inyecte una dosis doble.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Xultophy®**

No interrumpa el tratamiento con Xultophy® sin consultar antes a su médico. La interrupción de la administración de Xultophy® podría causar un nivel de azúcar en sangre muy alto; ver las recomendaciones de la sección 4, “Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia)”.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos graves:

- **Nivel de azúcar en sangre bajo** (muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)  
Si su nivel de azúcar en sangre disminuye, se puede desmayar (perder el conocimiento). Una hipoglucemia grave puede producir daños en el cerebro y ser potencialmente mortal. Si tiene signos de nivel de azúcar en sangre bajo, tome medidas para aumentar el nivel de azúcar en sangre inmediatamente. Ver las recomendaciones de “Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia)” a continuación en esta sección.
- **Reacción alérgica grave** (reacción anafiláctica) (no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).  
Si experimenta una reacción alérgica grave a cualquiera de los componentes de Xultophy®, interrumpa el tratamiento con Xultophy® y consulte a su médico de inmediato. Los signos de una reacción alérgica grave son:
  - Reacciones locales que se extienden a otras partes del cuerpo.
  - Sensación repentina de malestar, con sudoración.
  - Dificultad para respirar.
  - Palpitaciones o sensación de mareo.

#### **Cambios en la piel en el sitio de inyección:**

Si se inyecta la insulina en el mismo lugar, el tejido graso puede disminuir (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas). También pueden formarse bultos bajo la piel por la acumulación de una proteína denominada «amiloide» (amiloidosis cutánea; no se conoce con qué frecuencia se produce). Es posible que la insulina no funcione muy bien si se inyecta en una zona abultada,

encogida o engrosada. Cambie el sitio de inyección con cada inyección para contribuir a evitar estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos **incluyen los siguientes:**

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito, náuseas o vómitos, diarrea, estreñimiento, indigestión (dispepsia), inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), dolor de estómago, ardor de estómago o hinchazón; suelen desaparecer después de unos días o unas semanas.
- Reacciones en el sitio de inyección. Los signos pueden incluir hematomas (moratones), sangrado, dolor, enrojecimiento, ronchas, hinchazón o picor; suelen desaparecer después de unos días. Si estos signos no desaparecen transcurridas unas semanas, consulte a su médico. Si se agravan, suspenda el tratamiento con Xultophy® y acuda al médico de inmediato.
- Aumento de las enzimas pancreáticas, como lipasa y amilasa.

**Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Ronchas (bultos rojos en la piel, a veces con picor).
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), como sarpullido, picor e hinchazón de la cara.
- Deshidratación (pérdida de líquido del cuerpo); es importante que beba mucho líquido para detener la deshidratación.
- Eructos y gases (flatulencia).
- Sarpullido.
- Picor.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Cálculos biliares.
- Inflamación de la vesícula biliar.
- **Cambio en el gusto de las cosas.**

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Hinchazón de brazos o piernas (edema periférico); al empezar a utilizar el medicamento, puede ocurrir que el cuerpo retenga más líquido del que debe. Esto causa hinchazón de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele durar poco tiempo.

## **Efectos generales del tratamiento de la diabetes**

### ► ***Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia)***

**Puede experimentar un episodio de hipoglucemia si:**

- Bebe alcohol.
- Hace más ejercicio del habitual.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Se inyecta demasiado Xultophy®.

**Signos de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo (pueden aparecer repentinamente)**

Dolor de cabeza, dificultad para hablar, palpitaciones, sudor frío, piel fría y pálida, náuseas, hambre excesiva, temblor, nerviosismo o preocupación, cansancio inusual, debilidad y somnolencia o confusión, dificultad de concentración y cambios temporales en la visión.

**Qué hacer si experimenta un episodio de hipoglucemia:**

- Tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como caramelos, galletas o zumo de frutas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados, por si acaso los necesita).
- Si es posible, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse. Es posible que tenga que medir su nivel de azúcar en sangre más de una vez. Esto se debe a que la mejora del nivel de azúcar en sangre puede que no se produzca de inmediato.
- Espere hasta que los signos de hipoglucemia desaparezcan o el nivel de azúcar en sangre se estabilice. Después, continúe con su tratamiento como de costumbre.

**Qué deben hacer otras personas si pierde el conocimiento:**

Cuente a todas las personas con las que suele estar que padece diabetes. Infórmeles de las posibles consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Dígales que, si pierde el conocimiento, deben hacer lo siguiente:

- Recostarle de lado.
- Buscar asistencia médica inmediatamente.
- **No** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Si pierde el conocimiento, es posible que recupere la consciencia más rápidamente **si recibe** una inyección de glucagón. No obstante, solo puede administrársela una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si se le administra glucagón, debe tomar azúcar o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde **al tratamiento** de glucagón, tendrá que ser tratado en un hospital.
- Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente y puede llegar a causar la muerte.

**Hable con su médico si:**

- Ha tenido un nivel de azúcar en sangre tan bajo que ha perdido el conocimiento.
- **Ha utilizado** glucagón.
- Ha experimentado varios episodios de hipoglucemia recientemente.

Es posible que sea necesario ajustar la dosis de las inyecciones de Xultophy®, la dieta o el ejercicio.

► **Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia)**

**Puede experimentar un episodio de hiperglucemia si:**

- Bebe alcohol.
- Hace menos ejercicio del habitual.
- Come más de lo habitual.
- Tiene una infección o fiebre.
- No se ha inyectado suficiente Xultophy®, repetidamente se inyecta menos Xultophy® del que necesita, olvida inyectarse Xultophy® o interrumpe el tratamiento con Xultophy® sin hablar antes con su médico.

**Signos de aviso de un nivel de azúcar en sangre alto (normalmente aparecen gradualmente)**

Piel seca y enrojecida, somnolencia o cansancio, sequedad en la boca, aliento con olor afrutado (acetona), aumento de la necesidad de orinar, sed, pérdida del apetito, náuseas o vómitos.

Estos pueden ser signos de una afección muy grave llamada «cetoacidosis». Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, puede causar un coma diabético y, en última instancia, la muerte.

**Qué hacer si experimenta un episodio de hiperglucemia:**

- Mida su nivel de azúcar en sangre.
- Mida el nivel de cetonas en la orina.
- Busque asistencia médica inmediatamente.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. **Al comunicar los efectos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.**

**5. Conservación de Xultophy®**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja de la pluma después de «Caduca». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### **Antes de abrir**

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado del congelador. No congelar.

#### **Durante el uso**

No congelar. Puede llevar Xultophy® consigo y conservarlo a temperatura ambiente (no superior a 30°C) o en el refrigerador (entre 2°C y 8°C) durante un máximo de 21 días. El medicamento debe desecharse a los 21 días de su apertura.

Cuando no esté utilizando la pluma precargada, mantenga colocada la tapa para proteger la pluma de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Xultophy®**

- Los principios activos son insulina degludec y liraglutida. Cada mililitro (ml) de solución contiene 100 unidades de insulina degludec y 3,6 mg de liraglutida. Cada pluma nueva sin usar (3 ml) contiene 300 unidades de insulina degludec y 10,8 mg de liraglutida.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables. Consulte también la sección 2 “Información importante sobre algunos de los ingredientes de Xultophy®” para información sobre el sodio.

#### **Aspecto de Xultophy® y contenido del envase**

Xultophy® es una solución transparente e incolora.

Está disponible en envases de 1 o 3 plumas de 3 ml.

#### **MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO INNOVADOR.**

Venta bajo receta médica. Producto de uso delicado.

Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica

Fabricante:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

Empacado por:

Novo Nordisk A/S

Brennum Park

DK-3400 Hillerød

Dinamarca

Para:

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**En el dorso de este prospecto se encuentran las instrucciones de uso la pluma precargada.**

*Xultophy®, NovoTwist® y NovoFine® son marcas comerciales de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.*



© 2023

Novo Nordisk A/S

**Xultophy®**


100 unidades/ml + 3,6 mg/ml

solución inyectable

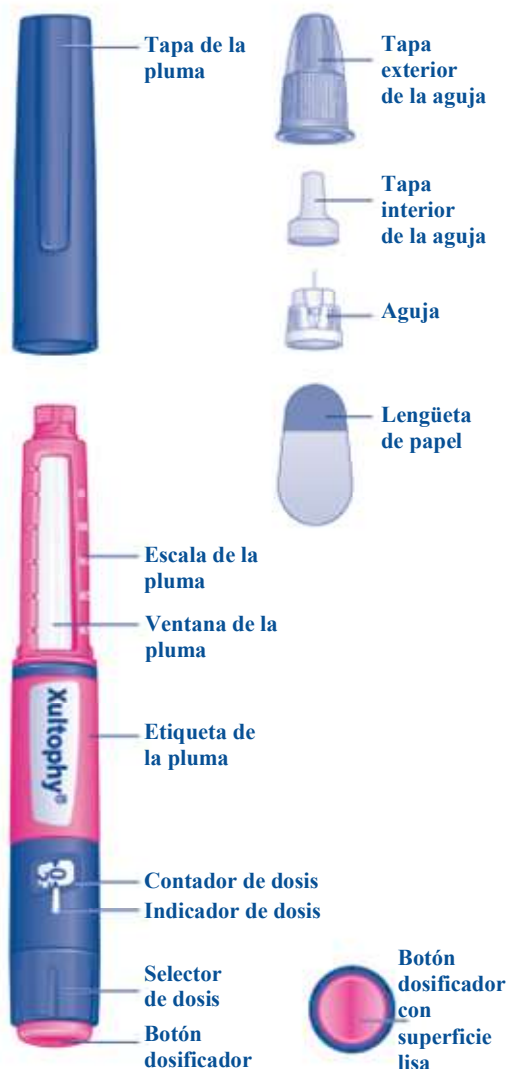
**insulina degludec + liraglutida**

Una unidad de dosis contiene 1 unidad de insulina degludec y 0,036 mg de liraglutida
--

**Instrucciones de uso de Xultophy® 100 unidades/ml + 3,6 mg/ml solución inyectable**

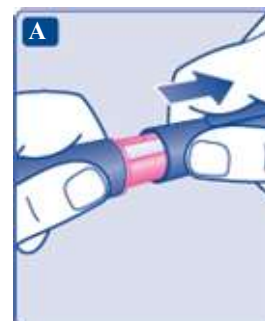
<p><b>Lea atentamente estas instrucciones</b> antes de usar la pluma precargada Xultophy®.</p> <p><b>No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada</b> de su médico o enfermero.</p> <p>En primer lugar, compruebe la pluma para <b>asegurarse de que contiene Xultophy® 100 unidades/ml + 3,6 mg/ml</b> y, a continuación, observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.</p> <p><b>Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice la pluma sin ayuda.</b> Pida ayuda a una persona que vea bien y haya recibido formación en el uso de la pluma precargada Xultophy®.</p> <p><b>Xultophy® es un medicamento que contiene insulina degludec y liraglutida. Xultophy® se administra en lo que se denomina «unidades de dosis».</b> Una unidad de dosis contiene 1 unidad de insulina degludec + 0,036 mg de liraglutida.</p> <p>Se trata de una pluma dosificadora precargada. Contiene 3 ml de solución Xultophy®. Administra dosis que oscilan entre:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 1 unidad de dosis</li><li>– y un <b>máximo de 50 unidades de dosis</b> (50 unidades de insulina degludec + 1,8 mg de liraglutida)</li></ul> <p>La pluma administra las dosis en incrementos de 1 unidad de dosis. No realice ninguna conversión de su dosis. Las unidades de dosis seleccionadas equivalen al número que figura en el contador de dosis.</p> <p>La pluma se ha diseñado para usarlo con agujas desechables NovoTwist® o NovoFine® de hasta 8 mm de longitud y calibre 32G. Las agujas no están incluidas en el envase.</p> <p> <b>Información importante</b> Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la pluma.</p>	
--	--

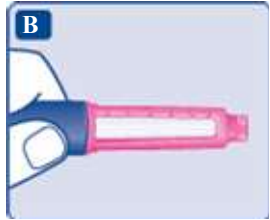





**Aguja y pluma precargada  
Xultophy® (ejemplo)**








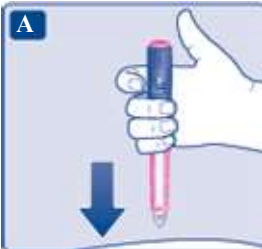
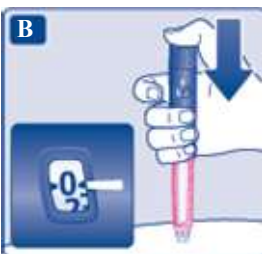

**1 Preparación de la pluma con una aguja nueva**

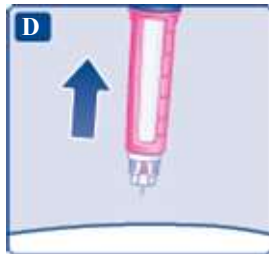
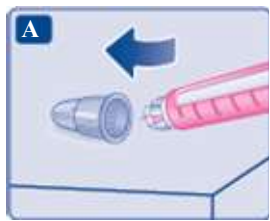

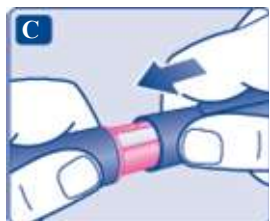
- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de la pluma para asegurarse de que efectivamente contiene Xultophy®. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. La administración de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.
- **Retire la tapa de la pluma.**





<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Compruebe que la solución en el interior de la pluma es transparente e incolora.</b> Mire a través de la ventana de la pluma. Si la solución tiene un aspecto turbio, no utilice la pluma.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tome una aguja nueva</b> y desprenda la lengüeta de papel.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Presione la aguja para colocarla recta en la pluma. Gírela hasta que esté firmemente apretada.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Retire la tapa exterior de la aguja y guárdela.</b> La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Retire la tapa interior de la aguja y deséchelo.</b> Si intenta volver a colocarlo, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Es posible que aparezca una gota de solución en la punta de la aguja. Aunque esto es normal, en cualquier caso es necesario comprobar el flujo. <b>No coloque una aguja nueva</b> en la pluma hasta que esté preparado para administrarse la inyección.</li> <li>⚠ <b>Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.</b> Esto puede evitar el riesgo de obstrucción de la aguja, contaminación, infección y dosificación inexacta.</li> <li>⚠ <b>Nunca use agujas que estén dobladas o dañadas.</b></li> </ul>	
<p><b>2 Comprobación del flujo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gire el selector de dosis para <b>seleccionar 2 unidades de dosis.</b> Asegúrese de que el contador de dosis indica 2.</li> <li>• El contador y el indicador de dosis muestran cuántas unidades de dosis de Xultophy® ha seleccionado.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Sujete la pluma con la aguja hacia arriba. <b>Golpee suavemente la parte superior de la pluma</b> unas cuantas veces para que suban las burbujas de aire que pueda haber.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Presione y mantenga presionado el botón dosificador</b> hasta que el contador de dosis vuelva a indicar 0. El 0 debe quedar alineado con el indicador de dosis. Debe aparecer una gota de solución en la punta de la aguja.</li> </ul> <p>Aunque quede una gota en la punta de la aguja, esta no se inyectará. <b>Si no aparece una gota</b>, repita los pasos <b>2A</b> a <b>2C</b> hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita los pasos <b>2A</b> a <b>2C</b> una vez más. <b>Si, a pesar de todo esto, sigue sin aparecer una gota de solución</b>, deseche la pluma y utilice uno nuevo.</p> <p><b>⚠ Asegúrese siempre de que hay una gota</b> en la punta de la aguja antes de inyectarse. Esta gota garantiza que la solución fluye. Si no aparece una gota, <b>no</b> se inyectará medicamento, ni siquiera aunque el contador de dosis se mueva. <b>Esto puede indicar que la aguja está obstruida o dañada.</b></p> <p><b>⚠ Es de suma importancia comprobar el flujo siempre antes de la inyección.</b> Si no comprueba el flujo, es posible que se administre poca o ninguna cantidad de medicamento. Esta circunstancia puede derivar en un nivel de azúcar en sangre alto.</p>	
<p><b>3 Selección de la dosis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesita.</b> El contador de dosis indica la dosis en unidades de dosis. Si selecciona una dosis equivocada, puede girar el selector de dosis hacia adelante o hacia atrás hasta seleccionar la dosis correcta. En la pluma es posible seleccionar una dosis máxima de 50 unidades de dosis.</li> </ul> <p>El selector de dosis cambia el número de unidades de dosis. Solamente el contador y el indicador de dosis mostrarán cuántas unidades de dosis ha seleccionado por dosis. Puede seleccionar un máximo de 50 unidades de dosis por dosis. Cuando en la pluma quedan menos de 50 unidades de dosis, el contador de dosis se detiene en el número de unidades de dosis que quedan. El clic que hace el selector de dosis es distinto cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa del número de unidades de dosis que quedan. No cuente los clics que emite la pluma.</p> <p><b>⚠ Antes de inyectarse el medicamento, compruebe siempre el contador y el indicador de dosis para ver cuántas unidades de dosis ha seleccionado.</b> No cuente los clics que emite la pluma. Si selecciona y se inyecta una dosis incorrecta, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir.</p>	

<p>No utilice la escala de la pluma, ya que solo indica la cantidad aproximada de solución que queda en la pluma.</p>	
<p><b>¿Cuánta solución queda?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La <b>escala de la pluma</b> le indica la cantidad <b>aproximada</b> de solución que queda en la pluma.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Para saber la cantidad exacta de solución que queda en la pluma, utilice el contador de dosis:</b> Gire el selector de dosis hasta que <b>el contador de dosis se detenga</b>. Si muestra el número 50, quedan <b>al menos 50</b> unidades de dosis en la pluma. Si muestra <b>un número inferior a 50</b>, ese número indica la cantidad de unidades de dosis que quedan en la pluma.</li> <li>Si necesita más medicamento del que queda en la pluma, puede dividir la dosis entre dos plumas.</li> </ul> <p><b>⚠ En caso de tener que dividir la dosis, tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente.</b> Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una pluma nueva. Si divide la dosis de forma incorrecta, se inyectará una cantidad de medicamento excesiva o insuficiente. y esto puede causar que el nivel de azúcar en sangre aumente o disminuya.</p>	
<p><b>4 Inyección de la dosis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Inserte la aguja bajo la piel</b> tal como le ha indicado su médico o enfermero.</li> <li><b>Asegúrese de que puede ver el contador de dosis.</b> No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Presione y mantenga presionado el botón dosificador hasta que el contador de dosis indique 0.</b> El 0 debe quedar alineado con el indicador de dosis. En ese momento es posible que escuche o note un clic.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Mantenga la aguja bajo la piel después de que el contador de dosis vuelva a indicar 0 y cuente lentamente hasta 6.</b></li> <li>Si extrae antes la aguja, es posible que vea salir solución por la punta de la aguja. Esto significa que no se ha administrado la dosis completa, por lo que debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Extraiga la aguja de la piel.</b> Si aparece sangre en el sitio de inyección, presione ligeramente. No frote la zona.</li> </ul> <p>Es posible que vea una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta de ningún modo a la dosis.</p> <p><b>⚠ Observe siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades de dosis se inyecta.</b> Presione y mantenga presionado el botón dosificador hasta que el contador de dosis indique 0. Si el contador de dosis no vuelve a indicar 0, significa que no se ha administrado la dosis completa, lo que puede derivar en un nivel de azúcar en sangre alto.</p> <p><b>Cómo detectar que una aguja está obstruida o dañada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el contador de dosis no indica 0 después de presionar de forma continua el botón dosificador, es posible que esté utilizando una aguja obstruida o dañada.</li> <li>• En este caso, <b>no</b> ha recibido <b>ninguna cantidad</b> de medicamento, ni siquiera aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original seleccionada.</li> </ul> <p><b>Qué hacer con una aguja obstruida</b> Cambie la aguja del modo descrito en la sección 5 y repita todos los pasos desde la sección 1: Preparación de la pluma con una aguja nueva. Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.</p> <p><b>No toque nunca el contador de dosis durante la inyección.</b> Esto puede interrumpir la inyección.</p>	
<p><b>5 Después de la inyección</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Inserte la punta de la aguja en la tapa exterior de la aguja</b> sobre una superficie plana y sin tocar la aguja ni la tapa exterior de esta.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez cubierta la aguja, <b>presione con cuidado la tapa exterior de la aguja hasta que esté firmemente colocada.</b></li> <li>• <b>Desenrosque la aguja</b> y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico o enfermero.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Coloque la tapa</b> en la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz.</li> </ul> <p><b>Deseche siempre la aguja después de cada inyección</b> para asegurarse de que se utiliza una aguja afilada y evitar que esta se obstruya. Si la aguja está obstruida, <b>no</b> se inyectará ninguna cantidad de medicamento. Cuando la pluma esté vacía, deséchela <b>sin</b> la aguja puesta según las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales.</p> <p><b>⚠ Nunca intente volver a colocar la tapa interior de la aguja sobre la aguja.</b> Podría pincharse con ella.</p>	

<p> <b>Retire siempre la aguja de la pluma después de cada inyección.</b> Esto puede evitar el riesgo de obstrucción de la aguja, contaminación, infección, pérdida de solución y dosificación inexacta.</p>	
<p> <b>Otra información importante</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Disponga siempre de una pluma adicional y agujas nuevas;</b> las necesitará en caso de pérdida o rotura.</li> <li>• Mantenga siempre la pluma y las agujas <b>fuera de la vista y del alcance de otras personas</b>, especialmente de los niños.</li> <li>• <b>No comparta nunca la pluma</b> con otras personas. Su medicamento puede ser perjudicial para la salud de esas otras personas.</li> <li>• <b>No comparta nunca las agujas</b> con otras personas. Se podrían producir infecciones cruzadas.</li> <li>• Las personas que atienden a los pacientes deben <b>manipular las agujas usadas con mucho cuidado</b> para evitar pinchazos accidentales e infecciones cruzadas.</li> </ul>	
<p><b>Cuidados de la pluma</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No deje la pluma en el interior de un coche</b> ni en ningún otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.</li> <li>• <b>No conserve la pluma a temperaturas superiores a 30°C.</b></li> <li>• <b>No exponga la pluma a polvo, suciedad ni líquidos.</b></li> <li>• <b>No lave, sumerja ni lubrique la pluma.</b> Si es necesario, límpielo con un paño humedecido con un detergente suave.</li> <li>• <b>No deje caer la pluma</b> ni la golpee contra superficies duras. Si la pluma se cae o si sospecha que tiene algún problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.</li> <li>• <b>No intente rellenar la pluma.</b> Una vez vacía, se debe desechar.</li> <li>• <b>No intente reparar la pluma</b> ni desmontarla.</li> </ul>	