

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

## **Xultophy**

100 enheter/ml + 3,6 mg/ml injektionsvätska, lösning

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xultophy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xultophy

3. Hur du använder Xultophy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xultophy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Xultophy är och vad det används för**

### **Vad Xultophy används för**

Xultophy används för att förbättra glukosnivån (sockerhalten) i blodet hos vuxna patienter med diabetes mellitus typ 2. Du har diabetes därför att din kropp:

- inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera sockerhalten i blodet eller
- inte kan använda insulinet som den ska.

### **Hur Xultophy verkar**

Xultophy innehåller två aktiva substanser som hjälper din kropp att kontrollera blodsockret:

- Insulin degludek – ett långverkande basinsulin som sänker blodsockerhalten.
- Liraglutid – en "GLP-1-analog" som hjälper kroppen att producera mer insulin vid måltider och som sänker mängden socker som produceras i kroppen.

### **Xultophy och läkemedel mot diabetes i tablettform**

Xultophy används med läkemedel mot diabetes i tablettform (t ex metformin, pioglitazon och sulfonureider). Det ordineras när behandling med dessa läkemedel (använda enbart eller i kombination med GLP-1-behandling eller basinsulin) inte är tillräcklig för att kontrollera blodsockerhalten.

### **Om du behandlas med GLP-1**

Du ska avbryta din GLP-1-behandling innan du börjar med Xultophy.

### **Om du använder basinsulin**

Du ska avbryta din basinsulinbehandling innan du börjar med Xultophy.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Xultophy**

### **Använd inte Xultophy**

- om du är allergisk mot insulin degludek, liraglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Xultophy.

- Om du även tar en sulfonureid (till exempel glimepirid eller glibenklamid), kommer din läkare eventuellt att minska din dos av sulfonureiden beroende på ditt blodsockervärde.
- Använd inte Xultophy om du har typ 1-diabetes eller om du har så kallad ketoacidosis (ett tillstånd då syra ansamlas i blodet).
- Användning av Xultophy rekommenderas inte hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom eller långsam magsäckstömning (diabetesrelaterad gastropares).

Var särskilt uppmärksam på följande när du använder Xultophy:

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) – om ditt blodsocker är lågt ska du följa råden i avsnitt 4 "Lågt blodsocker (hypoglykemi)".

- Högt blodsocker (hyperglykemi) – om ditt blodsocker är högt ska du följa råden i avsnitt 4 "Högt blodsocker (hyperglykemi)".
- Försäkra dig om att du använder rätt läkemedel – Kontrollera alltid injektionspennans etikett före varje injektion, för att undvika förväxling av Xultophy med andra preparat.

### **Viktig information innan du använder detta läkemedel:**

Tala om för din läkare om du:

- har problem med ögonen. En snabb förbättring av blodsockerkontrollen kan göra att diabetesrelaterade ögonproblem tillfälligt försämras. På lång sikt kan förbättringen av blodsockerkontrollen lindra ögonproblemen.
- har eller har haft en sköldkörtelsjukdom.

### **Viktig information under tiden du använder detta läkemedel:**

- Om du har svår värk i magen och värken inte går över så ska du tala om det för din läkare – detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).
- Uttorkning (vätskeförlust från kroppen) kan inträffa om du mår illa, kräks eller har diarré. Det är då viktigt att dricka mycket för att återställa kroppens vätskebalans.

## **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar. Det finns ingen erfarenhet av behandling med Xultophy hos barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Xultophy**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa

läkemedel påverkar din blodsockernivå och det kan innebära att din dos av Xultophy behöver ändras.

Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedel som kan påverka din behandling med Xultophy.

### **Din blodsockernivå kan sjunka om du tar:**

- andra läkemedel mot diabetes (tabletter eller som injektion)
- sulfonamider – mot infektioner
- anabola steroider — t ex testosteron
- betablockerare – mot högt blodtryck. De kan göra det svårare att känna igen varningssignalerna för lågt blodsocker (se avsnitt 4, Varningssignaler vid lågt blodsocker – dessa kan komma plötsligt)
- acetylsalicylsyra (och läkemedel som kallas salicylater) – mot smärta och lindrig feber
- MAO-hämmare – mot depression
- ACE-hämmare – mot vissa hjärtproblem eller högt blodtryck.

### **Din blodsockernivå kan höjas om du tar:**

- danazol – ett läkemedel som påverkar ägglossningen
- perorala antikonceptionsmedel (p-piller) – för födelsekontroll
- sköldkörtelhormoner – mot sköldkörtelsjukdom
- tillväxthormon – mot låga nivåer av tillväxthormon
- läkemedel som kallas glukokortikoider, t ex kortison – mot inflammationer
- läkemedel som kallas sympatomimetika, t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin – mot astma
- vätskedrivande läkemedel som kallas tiazider – mot högt blodtryck eller om din kropp behåller för mycket vätska (vätskeansamling).

**Oktreotid och lanreotid** – används för behandling av akromegali (en ovanlig sjukdom med överproduktion av tillväxthormon). Dessa kan höja eller sänka din blodsockernivå.

**Pioglitazon** – tabletter för behandling av diabetes mellitus typ 2. Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare omedelbart om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

**Warfarin och andra blodförtunnande läkemedel** – läkemedel som används för att förhindra att blodet koagulerar. Tala om för din läkare om du tar warfarin eller andra blodförtunnande medel eftersom du i sådana fall kan behöva lämna blodprov oftare för att mäta hur tjockt blodet är (kallas för INR-test).

## **Xultophy och alkohol**

Ditt behov av Xultophy kan förändras om du dricker alkohol. Blodsockernivån kan antingen höjas eller sänkas. Du bör därför kontrollera din blodsockernivå oftare än vanligt.

## **Graviditet och amning**

Du ska inte använda Xultophy om du är gravid eller planerar att bli gravid. Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Det är inte känt om Xultophy påverkar barnet.

Du ska inte använda Xultophy om du ammar. Det är inte känt om Xultophy passerar över till bröstmjök.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Lågt eller högt blodsocker kan påverka din förmåga att köra bil eller att använda verktyg eller maskiner. Lågt eller högt blodsocker kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga. Detta kan vara farligt för dig själv och andra. Fråga läkare om du bör köra bil:

- om du ofta får låg blodsockernivå
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå.

## **Viktig information om några innehållsämnen i Xultophy**

Xultophy innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Detta innebär att Xultophy är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Xultophy**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du är blind eller har nedsatt syn och inte kan läsa dosräknaren på pennan, ska du inte använda injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och vet hur man använder den förfyllda injektionspennan med Xultophy.

#### **Din läkare talar om för dig:**

- hur mycket Xultophy du behöver varje dag
- när du behöver kontrollera din blodsockernivå
- hur du justerar dosen.

Dosen av Xultophy administreras i "dossteg". Dosräknaren på injektionspennan visar antalet dossteg.

## Doseringstidpunkt

- Använd Xultophy en gång dagligen, lämpligen vid samma tidpunkt varje dag. Välj den tidpunkt på dagen som passar dig bäst.
- Om du inte kan använda Xultophy vid samma tidpunkt varje dag så kan du ändra tidpunkten för när du använder Xultophy. Se till att det går minst 8 timmar mellan doserna.
- Xultophy måste inte tas i samband med måltid.
- Följ alltid läkarens anvisningar om dos och dosjustering.
- Om du vill ändra dina kostvanor så ska du först rådgöra med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, eftersom ändrade kostvanor kan ändra ditt behov av Xultophy.

## Hur Xultophy ska hanteras

Xultophy är en förfylld injektionspenna med dosväljare.

- Xultophy administreras i "dossteg". Dosräknaren på injektionspennan visar antalet dossteg.
- Ett dossteg innehåller 1 enhet insulin degludek och 0,036 mg liraglutid.
- Maximal daglig dos av Xultophy är 50 dossteg (50 enheter insulin degludek och 1,8 mg liraglutid).

Läs noga bruksanvisningen för Xultophy på andra sidan av denna bipacksedel och använd injektionspennan enligt anvisningarna. Kontrollera alltid etiketten på injektionspennan innan du injicerar läkemedlet för att försäkra dig om att du använder rätt injektionspenna.

## Hur du injicerar

Innan du använder Xultophy för första gången kommer läkaren eller sjuksköterskan att visa dig hur du ska injicera.



- Xultophy ges som en injektion under huden (subkutant). Det får inte injiceras i en ven eller muskel.
- De bästa ställen att injicera på är framsidan av låren, överarmarna eller framsidan av midjan (buken).
- Växla injektionsställe inom området där du injicerar varje dag för att minska risken för att det bildas knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4).
- Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion. Återanvändning av nålar kan öka risken för tilltäppta nålar och leda till felaktig dosering. Kassera nålen på ett säkert sätt efter varje användning.
- För att undvika feldoseringar och möjlig överdosering, använd inte en spruta för att ta ut lösningen från pennan.

En detaljerad bruksanvisning finns på andra sidan av denna bipacksedel.

### **Använd inte Xultophy:**

- Om injektionspennan har skadats eller inte har förvarats korrekt (se avsnitt 5).
- Om den vätska som du kan se genom injektionspennans fönster inte är klar och färglös.

### **Användning till äldre patienter (65 år eller äldre)**

Xultophy kan användas av äldre patienter, men du kan behöva kontrollera din blodsockernivå oftare om du är äldre. Tala med läkaren om förändringar av din dos.

### **Om du har problem med njurarna eller levern**

Om du har problem med njurarna eller levern, kan du behöva kontrollera din blodsockernivå oftare. Tala med läkaren om förändringar av din dos.

## **Om du använt för stor mängd av Xultophy**

Om du har använt för stor mängd av Xultophy så kan ditt blodsocker bli lågt (hypoglykemi) eller så kan du må illa och kräkas. Om ditt blodsocker blir lågt så ska du följa råden i avsnitt 4 "Lågt blodsocker (hypoglykemi)".

## **Om du har glömt att använda Xultophy**

Om du glömmer en dos ska du injicera den missade dosen när du upptäcker misstaget, men försäkra dig om att det är minst 8 timmar mellan doserna. Om du upptäcker att du har missat den föregående dosen, när det är dags att ta nästa planerade dos, ska du inte ta dubbel dos.

## **Om du slutar att använda Xultophy**

Sluta inte att använda Xultophy utan att först tala med läkare. Om du slutar att använda Xultophy kan det leda till mycket högt blodsocker. Följ råden i avsnitt 4 "Högt blodsocker (hyperglykemi)".

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande allvarliga biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

- Lågt blodsocker (mycket vanligt: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).

Om din blodsockernivå blir låg kan det hända att du blir medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan ge hjärnskador och vara livshotande. Om du har tecken på lågt blodsocker (insulinkänning) så ska du omedelbart se till att blodsockernivån höjs. Följ råden i "Lågt blodsocker (hypoglykemi)" längre ner i detta avsnitt.

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) (ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Om du får en allvarlig allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i Xultophy så ska du sluta att använda Xultophy och uppsöka läkare omedelbart. Tecknen på en allvarlig allergisk reaktion är att:

- lokala reaktioner sprids till andra delar av kroppen
- du känner dig plötsligt sjuk och svettas
- du har svårt att andas
- du får hjärtklappning eller känner dig yr.

Andra biverkningar omfattar:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Minskad aptit, illamående och kräkningar, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär (dyspepsi), magkatarr (gastrit), magont, halsbränna och uppblåsthet. Dessa är i regel övergående och försvinner efter några dagar eller veckor.
- Reaktioner vid injektionsstället. Tecknen kan bland annat vara blåmärken, blödningar, smärta, rodnad, nässelutslag, svullnad eller klåda. Dessa går i regel över efter några dagar. Gå till läkaren om de inte försvinner efter några veckor. Sluta använda Xultophy och uppsök läkare omedelbart om reaktionerna blir allvarliga.
- Ökning av bukspottkörtelenzym, såsom lipas och amylas.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Nässelutslag (röda upphöjningar i huden som ibland kliar).

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) t.ex. utslag, klåda och svullnad i ansiktet.
- Uttorkning (vätskeförlust från kroppen) – det är viktigt att dricka mycket för att återställa kroppens vätskebalans.
- Rapningar och gaser i magen (flatulens).
- Utslag.
- Klåda.
- Hudförändringar där du har injicerat (lipodystrofi) – fettvävnaden under huden kan minska (lipoatrofi) eller öka (lipohypertrofi). Om du väljer ett nytt ställe vid varje injektion kan detta bidra till en minskad risk för sådana hudförändringar. Om du upptäcker sådana hudförändringar ska du tala om det för läkare eller sjuksköterska. Om du fortsätter att ge dig själv injektioner på samma ställe kan dessa förändringar bli allvarigare och påverka den mängd läkemedel som din kropp får från injektionspennan.
- Ökad hjärtfrekvens.
- Gallsten.
- Inflammerad gallblåsa.

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Svullnad i armar eller ben (perifert ödem) – När du inleder behandlingen kan det ansamlas mer vätska än normalt i kroppen. Detta orsakar svullnad runt vristerna och andra leder. Oftast är det kortvarigt.

## **Allmänna besvär av diabetesbehandling**

### ***Lågt blodsocker (hypoglykemi)***

## **Du kan få lågt blodsocker om du:**

- dricker alkohol
- motionerar mer än vanligt
- äter för lite eller hoppar över måltider
- använder för stor mängd av Xultophy.

## **Varnings signaler vid lågt blodsocker – dessa kan komma plötsligt**

Huvudvärk, sluddrigt tal, hjärtklappning, kallsvettning, sval och blek hud, illamående, stark hungerkänsla, darrningar, nervositet eller oros känslor, ovanlig trötthet, svaghet och dåsighet eller förvirring, koncentrationssvårigheter, kortvarig synförändring.

## **Så gör du om du får lågt blodsocker:**

- Ät druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker – som godis, kakor eller fruktjuice. (Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.)
- Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Du kan behöva kontrollera ditt blodsocker mer än en gång, eftersom förbättringen av ditt blodsockervärde inte alltid sker med en gång.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med behandlingen.

## **Så bör andra göra om du förlorar medvetandet:**

Berätta för alla som du umgås med att du har diabetes. Berätta för dem vad som kan hända om ditt blodsocker blir lågt, t ex att du kan förlora medvetandet.

Berätta för dem att om du skulle förlora medvetandet måste de göra följande:

- vända dig på sidan
- genast se till att du får läkarvård
- **inte** ge dig något att äta eller dricka eftersom du kan kvävas.

Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med glukagon. En sådan injektion får bara ges av en person som känner till hur man använder det.

- Om du får glukagon kommer du att behöva socker eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet.
- Om du inte reagerar på glukagoninjektionen måste du behandlas på sjukhus.
- Om allvarligt lågt blodsocker inte behandlas kan det med tiden orsaka hjärnskador. Dessa kan bli kort- eller långvariga. Lågt blodsocker kan till och med orsaka dödsfall.

### **Tala med läkare om:**

- du har fått så lågt blodsocker att du förlorat medvetandet
  - du har fått en injektion med glukagon
  - du har haft lågt blodsocker flera gånger den senaste tiden.
- Dosen för dina injektioner med Xultophy, dina måltider eller motionsvanor kan behöva ändras.

### ***Högt blodsocker (hyperglykemi)***

#### **Du kan få högt blodsocker om du:**

- dricker alkohol
- motionerar mindre än vanligt
- äter mer än vanligt
- får en infektion eller feber

- inte har använt tillräckligt med Xultophy, regelbundet använder mindre Xultophy än du behöver, glömmer att använda Xultophy eller slutar att använda Xultophy utan att först tala med läkaren.

### **Varnings signaler vid högt blodsocker – dessa uppstår oftast gradvis**

Rodnande torr hud; dåsighet eller trötthet; muntorrhet, fruktligtandande (acetonliknande) andedräkt; täta urinträngningar, törst; aptitlöshet, illamående eller kräkningar.

Dessa tecken kan tyda på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas ketoacidosis. Det innebär en ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker. Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom död.

### **Så gör du om du får högt blodsocker:**

- Testa din blodsockernivå.
- Gör ett ketontest på blodet eller urinen.
- Sök vård omedelbart.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läke medelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läke medels säkerhet. Postadress

Läke medelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Xultophy ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionspennans etikett och kartong efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **Före första användning**

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

### **Under användning**

Får ej frysas. Du kan ta med dig Xultophy och förvara det i rumstemperatur (högst 30°C) eller i kylskåp (2°C till 8°C) i upp till 21 dagar. Kastas 21 dagar efter öppnande.

För att skydda den förfyllda injektionspennan mot ljus ska du alltid sätta på pennhuvud när du inte använder den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**



- De aktiva substanserna är insulin degludek och liraglutid. Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek och 3,6 mg liraglutid. Varje oanvänd förfylld injektionspenna (3 ml) innehåller 300 enheter insulin degludek och 10,8 mg liraglutid.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Xultophy är en klar och färglös lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 3 och 5 samt multipelförpackning med 10 (2 förp. x 5) förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2018

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Bruksanvisning för Xultophy 100 enheter/ml + 3,6 mg/ml, injektionsvätska, lösning**

**Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder Xultophy förfylld injektionspenna.**

**Innan du använder injektionspennan måste du få utbildning av en läkare eller sjuksköterska.**

**Börja med att kontrollera att injektionspennan innehåller Xultophy 100 enheter/ml + 3,6 mg/ml. Titta därefter på bilderna nedan för att lära känna injektionspennans och injektionsnålens olika delar.**

**Om du är blind eller har svåra synproblem och inte kan läsa dosräknaren på pennan, ska du inte använda injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och vet hur man använder Xultophy förfylld injektionspenna.**

**Xultophy är ett läkemedel som innehåller insulin degludek och liraglutid. Xultophy administreras**

i "dossteg". Ett dossteg innehåller 1 enhet insulin degludek + 0,036 mg liraglutid.

Injektionspennan är förfylld och försedd med dosväljare. Den innehåller 3 ml lösning av Xultophy. Du kan välja doser från:

- 1 dossteg
- till maximalt 50 dossteg (50 enheter insulin degludek + 1,8 mg liraglutid)

Injektionspennan ger doser i steg om 1 dossteg.

Dosen får inte omvandlas.

Antalet dossteg du väljer motsvaras av det värde som visas i dosräknaren.

Injektionspennan är utformad för att användas tillsammans med NovoTwist eller NovoFine engångsnålar upp till en längd av 8 mm och så tunna som ner till 32 G. Injektionsnålar medföljer inte i förpackningen.

## Viktig information

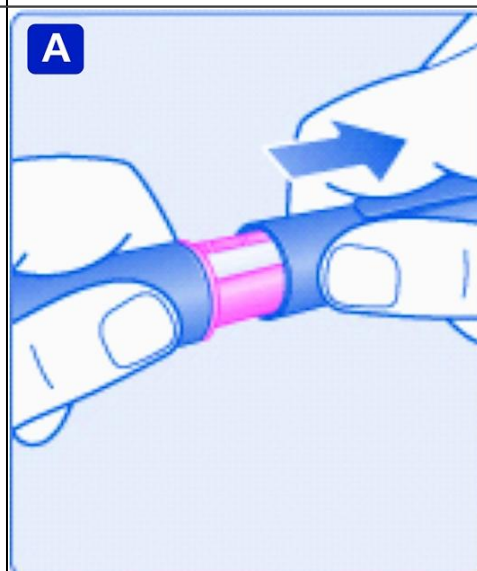
Läs dessa upplysningar noggrant eftersom de är viktiga för att kunna använda injektionspennan på ett säkert sätt.

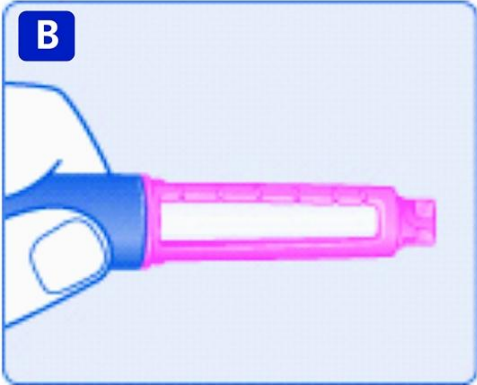
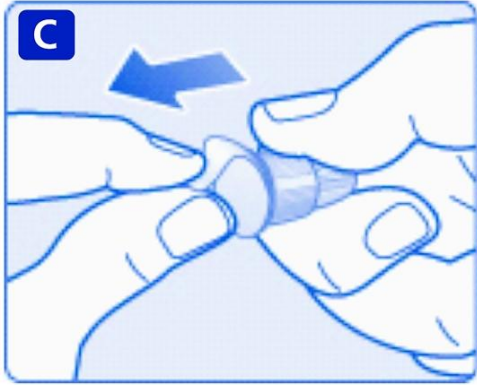
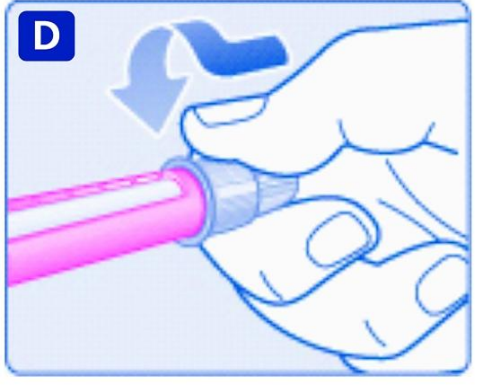

Xultophy förfylld injektionspenna och injektionsnål (exempel)



## 1 Förbereda injektionspennan med en ny nål

- Kontrollera namnet och den färgkodade etiketten på injektionspennan för att vara säker på att det är Xultophy. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en typ av



<p>injektionsläkemedel. Användning av fel läkemedel kan skada din hälsa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ta av pennhuven.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kontrollera att lösningen i pennan är klar och färglös.</b> Titta i injektionspennans fönster. Om lösningen ser grumlig ut så ska du inte använda pennan.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ta en ny injektionsnål och dra bort skyddspappret.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tryck in injektionsnålen rakt i pennan. Skruva tills den sitter fast.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dra av det yttre nålskyddet och spara det till senare.</b> Du kommer att behöva det efter injektionen för att kunna ta bort injektionsnålen från pennan på ett säkert sätt.</li> </ul>	

• **Dra av det inre nålskyddet och kasta det.** Om du försöker sätta tillbaka det så kan du råka sticka dig på injektionsnålen.

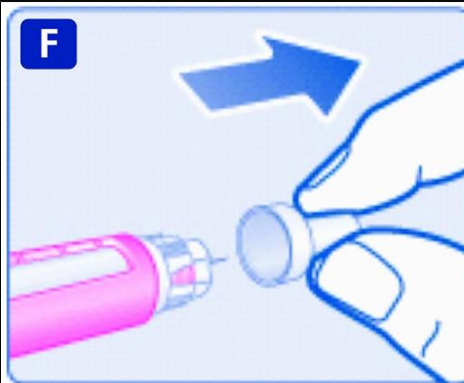
En droppe lösning kan synas på nålspetsen. Detta är normalt, men du måste ändå kontrollera flödet.

**Vänta med att sätta i en ny nål i injektionspennan tills du är redo att ta injektionen.**

**Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion.**

Detta för att förhindra tilltäppta injektionsnålar, kontaminering, infektion och feldosering.

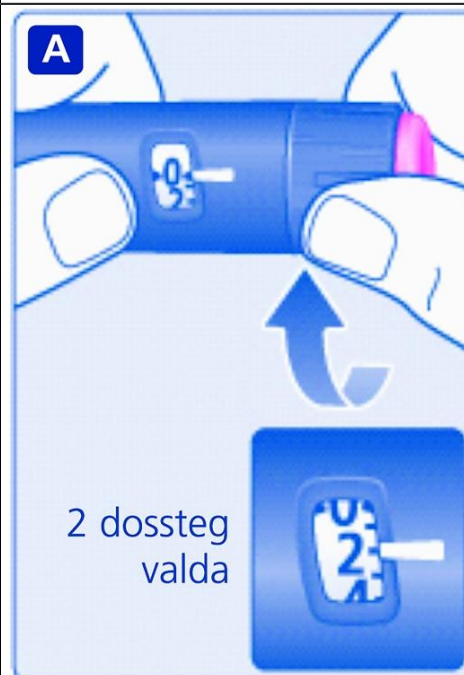
**Använd aldrig en böjd eller skadad injektionsnål.**



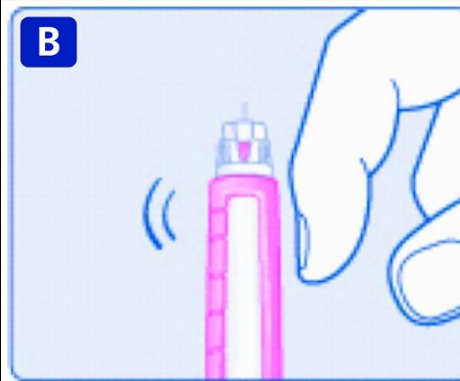
## 2 Kontrollera flödet

• **Ställ in dosväljaren på 2 dossteg.** Kontrollera att dosräknaren visar 2.

• Dosräknaren och dosstrecket visar hur många dossteg du har valt av Xultophy.



• Håll pennan med injektionsnålen uppåt.  
**Knacka försiktigt på toppen av pennan** några gånger så att eventuella luftbubblor stiger uppåt.



• **Håll doseringsknappen intryckt** tills dosräknaren står på 0. Nollan måste vara i linje med dosstrecket. En droppe lösning ska synas på nålspetsen.

En liten droppe kan finnas kvar på nålspetsen men den injiceras inte.

**Om det inte syns någon droppe** ska du upprepa steg **2A** till **2C** upp till sex gånger. Om det fortfarande inte syns någon droppe ska du byta injektionsnål och upprepa steg **2A** till **2C** en gång till.

**Om det fortfarande inte syns någon droppe av lösningen** ska du kassera pennan och använda en ny.



**Se till att det alltid syns en droppe** på nålspetsen innan du injicerar. Då kan du vara säker på att lösningen har ett flöde. Om det inte syns någon droppe kommer du **inte** att injicera något läkemedel även om dosräknaren rör sig. **Detta kan vara ett tecken på att injektionsnålen är tilltäppt eller skadad.**

**Det är viktigt att du alltid kontrollerar flödet före en injektion.** Om du inte kontrollerar flödet så kanske du får i dig för lite läkemedel eller inget läkemedel alls. Detta kan leda till högt blodsocker.

### **3 Välj dos**

- **Vrid på dosväljaren för att välja den dos som du behöver.**

Dosräknaren visar dosen i dossteg.

Om du väljer fel dos kan du vrida dosväljaren framåt eller bakåt för att få rätt dos.

Du kan ställa in pennan på maximalt 50 dossteg.



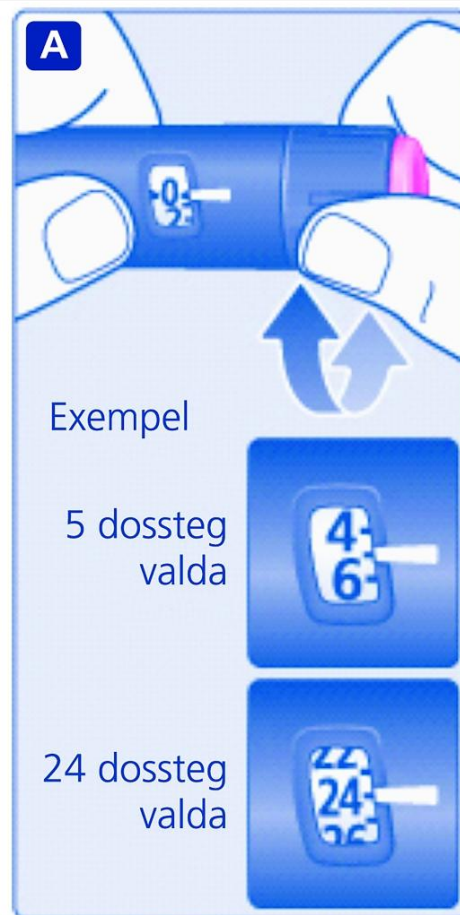
Du ändrar antalet dossteg med hjälp av dosväljaren.  
Det är bara dosräknaren och dosstreckets som visar hur många dossteg du väljer per dos.  
Du kan välja upp till 50 dossteg per dos. När pennan innehåller mindre än 50 dossteg stannar dosräknaren på det antal dossteg som finns kvar.  
Dosväljaren klickar på olika sätt när du vrider den framåt, bakåt eller förbi det antal dossteg som finns kvar. Räkna inte pennans klickljud.

**Använd alltid dosräknaren och dosstreckets för att se hur många dossteg du har valt innan du injicerar läkemedlet.**

Räkna inte pennans klickljud. Om du väljer och injicerar fel dos så kan blodsockernivån antingen bli hög eller låg.

Använd inte skalan på injektionspennan. Den visar bara ungefär hur mycket lösning som finns kvar i pennan.

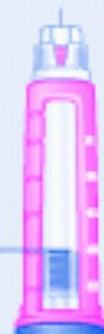
**Hur mycket lösning finns det kvar?**



• **Injektionspennans skala** visar **ungefär** hur mycket lösning som finns kvar i pennan.

**A**

Ungefärlig  
mängd som  
finns kvar



• **Om du vill se exakt hur mycket lösning som finns kvar** ska du använda dosräknaren:  
Vrid dosväljaren tills **dosräknaren stannar**.

Om den visar 50, finns det **minst 50** dossteg kvar i pennan. Om den visar **mindre än 50**, visar siffran det antal dossteg som finns kvar i pennan.

• Om du behöver mer läkemedel än det antal dossteg som finns kvar i pennan kan du dela upp dosen på två olika pennor.

**Var mycket noggrann så att du räknar rätt om du ska dela upp dosen.**

Om du är tveksam bör du ta hela dosen med en ny penna. Om du delar dosen på fel sätt så injicerar du antingen för lite eller

**B**

Exempel

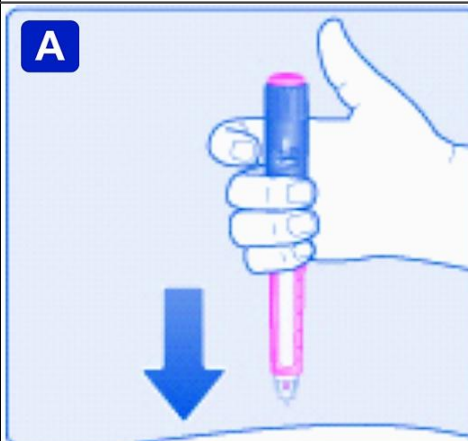
Dosräknare  
stoppat:  
42 dossteg  
kvar



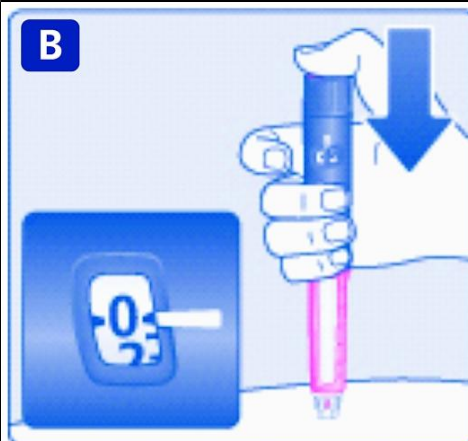
för mycket läkemedel. Då kan du antingen få högt eller lågt blodsocker.

#### 4 Injicera dosen

- **För in injektionsnålen i huden** så som läkaren eller sjuksköterskan har visat dig.
- **Kontrollera att du kan se dosräknaren.** Täck inte över dosräknaren med fingrarna. Detta kan avbryta injektionen.



- **Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren står på 0.** Nollan måste vara i linje med dosstrecket. Därefter kan du höra eller känna ett klick.



- **Håll kvar nålen i huden när dosräknaren har kommit till 0 och räknas sakta till 6.**

- Om du tar bort nålen tidigare så kan det hända att det kommer ut en stråle av lösningen från nålspetsen. I sådana fall har du inte fått en full dos och bör därför kontrollera ditt blodsockervärde oftare än vanligt.



- **Ta bort injektionsnålen från huden.**

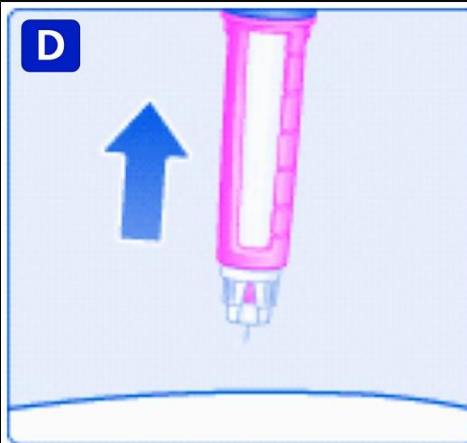
Om det sipprar ut blod vid injektionsstället, tryck lite lätt. Gnugga inte området.

Det kan synas en droppe lösning vid nålspetsen efter injektionen. Detta är normalt och påverkar inte dosen.

**Håll alltid ett öga på dosräknaren för att se hur många dossteg du injicerar.** Håll dosknappen intryckt tills dosräknaren visar 0. Om dosräknaren inte går tillbaka till 0 så har du inte fått full dos, vilket kan ge dig högt blodsocker.

**Så här märker du om injektionsnålen är tilltäppt eller skadad.**

- Om siffran 0 inte visas i dosräknaren när du har tryckt kontinuerligt på dosknappen så kan det hända att du använder en nål som är tilltäppt eller skadad.
- I sådana fall har du **inte** fått **något** läkemedel alls, trots att



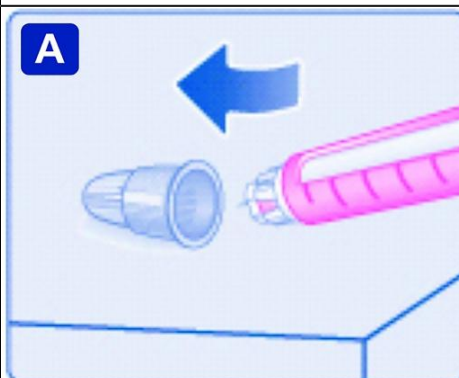
dosräknaren har rört sig från den dos du ställde in från början.  
**Så här gör du om injektionsnålen är tilltäppt.**

Byt nålen enligt anvisningarna i avsnitt 5. Upprepa sedan anvisningarna från avsnitt 1: Förbereda injektionspennan med en ny nål. Se till att du väljer hela den dos du behöver.

**Vidrör aldrig dosräknaren under injektionen.** Detta kan avbryta injektionen.

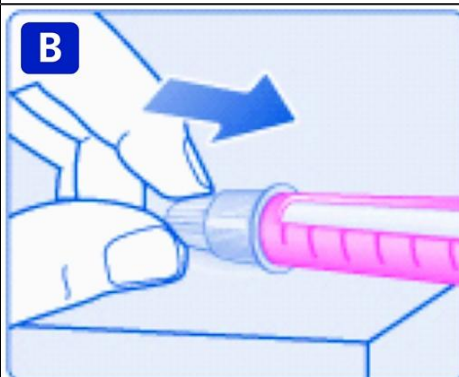
### 5 Efter injektionen

- För in nålspetsen i det yttre nålskyddet på en plan yta utan att röra vid injektionsnålen eller det yttre skyddet.



- När injektionsnålen är täckt, för du försiktigt på det yttre nålskyddet helt och hållet.

- Skruva bort injektionsnålen och kassera den på ett säkert sätt enligt anvisningar från läkare eller sjuksköterska.



- Sätt tillbaka pennhuven på pen nan efter varje användning för att skydda lösningen mot ljus.

**Kassera alltid injektionsnålen efter varje injektion** så att injektionsnålen du använder är vass och för att slippa tilltäppta injektionsnålar. Om injektionsnålen är tilltäppt kommer du **inte** att injicera något läkemedel.

När pennan är tom ska du kassera den **utan** injektionsnål, enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter.

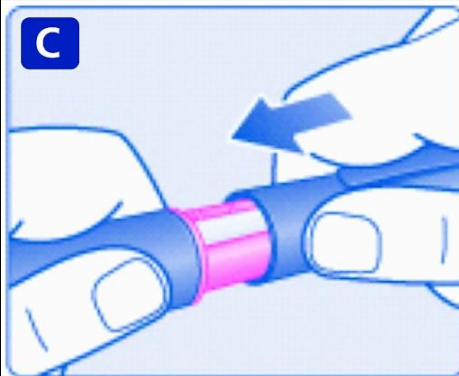
**Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen.** Du kan sticka dig på injektionsnålen.

**Ta alltid bort injektionsnålen från pennan efter varje injektion.**

Detta kan förhindra tilltäppta injektionsnålar, kontaminering, infektion, läckage av lösningen och feldosering.

#### **Ytterligare viktig information**

- **Se till att alltid ha med en extra injektionspenna och nya injektionsnålar** i händelse av förlust eller skada.



<ul style="list-style-type: none"><li>• Du bör alltid förvara pennan och injektionsnålarna <b>utom syn- och räckhåll för andra</b>, särskilt barn.</li><li>• <b>Dela aldrig din penna</b> med någon annan. Ditt läkemedel kan vara skadligt för deras hälsa.</li><li>• <b>Dela aldrig dina injektionsnålar</b> med någon annan. Det kan orsaka korsinfektion.</li><li>• Vårdgivare måste <b>vara mycket försiktiga vid hantering av använda injektionsnålar</b> för att förhindra stickskador och korsinfektion.</li></ul>	
<p><b>Ta hand om din injektionspenna</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lämna inte pennan i bilen</b> eller på någon annan plats där den kan bli för varm eller för kall.</li><li>• <b>Pennan får förvaras vid högst 30°C.</b></li><li>• <b>Utsätt inte pennan för damm, smuts eller vätska.</b></li><li>• <b>Du får inte tvätta, blötlägga eller smörja pennan.</b> Om det behövs kan du rengöra den med ett mildt rengöringsmedel och en fuktig trasa.</li></ul>	

• **Se till att inte tappa pennan** och låt den inte slås mot en hård yta.

Om du tappar den eller misstänker något problem bör du sätta på en ny injektionsnål och kontrollera flödet innan du injicerar.

• **Försök inte fylla pennan på nytt.** När den är tom måste den kasseras.

• **Försök inte att reparera** eller ta isär pennan.