

Brosur kemasan: Informasi untuk pasien

Xultophy®

100 unit/mL + 3,6 mg/mL

larutan injeksi

insulin degludec + liraglutide

Bacalah seluruh bagian brosur ini dengan teliti sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena brosur ini mengandung informasi yang penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker atau perawat Anda.
- Obat ini sudah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Obat ini mungkin membahayakan mereka, bahkan jika mereka memiliki tanda-tanda penyakit yang sama dengan Anda.
- Jika Anda merasakan efek samping apapun, bicarakan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk kemungkinan efek samping apapun yang tidak tercantum dalam brosur ini. Lihat bagian 4.

Apa yang terdapat dalam brosur ini

1. Apa itu Xultophy® dan untuk apa kegunaannya
2. Apa yang Anda perlu ketahui sebelum menggunakan Xultophy®
3. Bagaimana cara menggunakan Xultophy®
4. Efek samping yang mungkin dirasakan
5. Bagaimana cara menyimpan Xultophy®
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Xultophy® dan untuk apa kegunaannya

Apa kegunaan dari Xultophy®

Xultophy® digunakan untuk meningkatkan kadar glukosa (gula) darah pada pasien dewasa dengan diabetes melitus tipe 2. Anda menderita diabetes karena tubuh Anda:

- tidak menghasilkan insulin yang cukup untuk mengendalikan kadar gula darah Anda.
- tidak mampu menggunakan insulin dengan baik.

Bagaimana cara kerja Xultophy®

Xultophy® mengandung dua zat aktif yang dapat membantu tubuh Anda mengendalikan kadar gula darah:

- insulin degludec **100 unit/mL** – insulin basal kerja panjang yang menurunkan kadar gula darah Anda
- liraglutide **3,6 mg/mL** – ‘analog GLP-1’ yang membantu tubuh Anda menghasilkan insulin lebih banyak selama makan dan menurunkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh Anda.

Xultophy® dan obat-obatan oral untuk diabetes

Xultophy® digunakan dengan obat-obatan oral untuk diabetes (seperti metformin, pioglitazone, dan sulfonilurea). Xultophy® ini diberikan jika obat-obatan tersebut (digunakan

sendiri atau dengan pengobatan GLP-1 atau dengan insulin basal) tidak cukup untuk mengendalikan kadar gula darah Anda.

Jika Anda menggunakan pengobatan dengan GLP-1

Anda seharusnya menghentikan pengobatan GLP-1 ketika mulai menggunakan Xultophy®.

Jika Anda menggunakan insulin

Anda seharusnya menghentikan pengobatan insulin ketika mulai menggunakan Xultophy®.

2. Apa yang Anda perlu ketahui sebelum menggunakan Xultophy®

Jangan menggunakan Xultophy®

- jika Anda alergi terhadap insulin degludec atau liraglutide atau salah satu zat lainnya dalam Xultophy® (lihat bagian 6).

Peringatan dan pencegahan

Bicarakan dengan dokter, apoteker atau perawat sebelum menggunakan Xultophy®.

- Jika Anda juga menggunakan sulfonilurea (seperti glimepiride atau glibenclamide), dokter Anda mungkin memberitahu Anda untuk menurunkan dosis sulfonilurea tergantung pada kadar gula darah Anda.
- Jangan menggunakan Xultophy® jika Anda memiliki diabetes melitus tipe 1 atau jika Anda memiliki 'ketoasidosis' (suatu keadaan dengan pembentukan asam dalam darah).
- Penggunaan Xultophy® tidak disarankan untuk pasien dengan penyakit peradangan pada usus atau pengosongan lambung yang terlambat (diabetes gastroparesis).
- Jika Anda mengetahui bahwa Anda akan menjalani operasi dimana Anda akan dibius anestesi (tertidur), beritahu dokter Anda bahwa Anda sedang mengonsumsi Xultophy®.

Peringatan khusus terhadap hal berikut ketika menggunakan Xultophy®:

- kadar gula darah rendah (hipoglikemia) - jika kadar gula darah Anda rendah, ikuti saran pada bagian 4 'Kadar gula darah rendah (hipoglikemia)'.
• kadar gula darah tinggi (hiperglikemia) - jika kadar gula darah Anda tinggi, ikuti saran pada bagian 4 'Kadar gula darah tinggi (hiperglikemia)'.
• pastikan Anda menggunakan obat yang benar – Selalu periksa label pena setiap sebelum penyuntikan untuk menghindari tertukarnya dengan tidak sengaja Xultophy® dengan produk yang lain.

Hal-hal penting yang perlu diketahui sebelum menggunakan obat ini:

Beritahu dokter, jika Anda:

- memiliki gangguan mata. Peningkatan cepat dalam pengendalian gula darah mungkin membuat gangguan mata menjadi lebih parah selama waktu yang singkat. Peningkatan jangka panjang pada pengendalian kadar gula darah mungkin meredakan gangguan mata.
- memiliki atau pernah mengalami penyakit tiroid.

Hal-hal penting yang perlu diketahui ketika sedang menggunakan Xultophy®:

- jika Anda mengalami sakit perut parah yang tidak membaik, hubungi dokter - ini dapat saja suatu tanda radang pankreas (pankreatitis akut).
- dehidrasi (kehilangan cairan dalam tubuh) dapat terjadi jika Anda merasa atau sedang sakit (mual atau muntah) atau menderita diare - sangat penting untuk meminum air banyak untuk menghentikan dehidrasi.

Perubahan kulit di lokasi penyuntikan

Lokasi penyuntikan seharusnya dirotasi untuk membantu mencegah perubahan jaringan lemak di bawah kulit, seperti penebalan kulit, penyusutan kulit atau benjolan di bawah kulit. Insulin mungkin tidak bekerja dengan sangat baik jika Anda menyuntikkan di area yang terdapat benjolan, menyusut atau menebal (lihat bagian 3 *Bagaimana cara menggunakan Xultophy*®). Beritahu dokter Anda jika Anda melihat perubahan kulit di lokasi penyuntikan. Beritahu dokter Anda jika Anda saat ini menyuntikkan di area yang terpengaruh tersebut sebelum Anda menyuntikkan di area yang berbeda. Dokter Anda mungkin memberitahu Anda untuk memeriksa kadar gula darah Anda lebih sering, dan menyesuaikan dosis insulin atau obat – obatan antidiabetes Anda lainnya.

Anak-anak dan remaja

Jangan memberikan obat ini kepada anak-anak atau remaja. Tidak ada pengalaman mengenai pemberian Xultophy® pada anak-anak dan remaja di bawah usia 18 tahun.

Obat-obatan lain dan Xultophy®

Beritahu dokter, apoteker atau perawat jika Anda menggunakan, atau baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan obat-obat lain. Sebagian obat-obat dapat memengaruhi kadar gula darah Anda - hal tersebut mungkin berarti dosis Xultophy® Anda harus berubah.

Berikut adalah daftar obat-obat yang paling umum mungkin memengaruhi pengobatan Xultophy®.

Kadar gula darah Anda mungkin turun jika Anda menggunakan:

- obat-obat lain untuk diabetes (tablet atau injeksi)
- sulfonamida - untuk infeksi
- steroid anabolik - seperti testosteron
- penghambat reseptor beta - untuk tekanan darah tinggi. Obat tersebut mungkin mempersulit untuk mengenali tanda-tanda peringatan kadar gula darah rendah (lihat bagian 4 'Tanda-tanda peringatan kadar gula darah rendah – mungkin dapat terjadi secara tiba-tiba')
- asam asetilsalisilat (dan obat-obat yang disebut 'salisilat') - untuk pereda rasa sakit dan demam ringan
- penghambat monoamin oksidase (MAO) - untuk depresi
- penghambat *angiotensin converting enzyme* (ACE) - untuk sebagian gangguan jantung atau tekanan darah tinggi.

Kadar gula darah Anda mungkin naik jika Anda menggunakan:

- danazol - obat yang dapat memengaruhi ovulasi
- kontrasepsi oral – pil pengendali kelahiran

- hormon tiroid - untuk penyakit tiroid
- hormon pertumbuhan - untuk kadar hormon pertumbuhan yang rendah
- obat-obat yang disebut 'glukokortikoid' seperti kortison - untuk inflamasi
- obat-obat 'simpatomimetik' seperti epinephrine (adrenaline), salbutamol atau tertabutaline - untuk asma
- tablet air yang disebut 'thiazide' - untuk tekanan darah tinggi atau jika tubuh Anda menahan terlalu banyak air (retensi air).

Octreotide dan lanreotide - digunakan untuk pengobatan akromegali (penyakit langka dengan hormon pertumbuhan yang terlalu banyak). Mungkin meningkatkan atau menurunkan kadar gula darah Anda.

Pioglitazone - tablet yang digunakan untuk pengobatan diabetes melitus tipe 2. Sebagian pasien penderita diabetes melitus tipe 2 yang sudah berlangsung lama dan penyakit jantung atau stroke sebelumnya, yang diobati menggunakan pioglitazone dan insulin, mengalami perkembangan gagal jantung. Beritahu segera dokter Anda jika Anda mengalami tanda-tanda gagal jantung, seperti nafas pendek yang tidak lazim atau kenaikan berat badan dengan cepat atau pembengkakkan lokal (udema).

Warfarin atau pengencer darah lainnya - obat-obat yang digunakan untuk mencegah penggumpalan darah. Beritahu dokter Anda jika Anda menggunakan warfarin atau pengencer darah lainnya, karena Anda mungkin memerlukan tes darah lebih sering untuk memastikan seberapa kental darah Anda (disebut '*International Normalised Ratio* atau Tes INR').

Xultophy® dengan alkohol

Jika Anda mengonsumsi alkohol, kebutuhan Xultophy® Anda mungkin berubah. Kadar gula darah Anda mungkin naik atau turun. Anda seharusnya sering memantau kadar gula darah lebih sering daripada biasanya.

Kehamilan dan menyusui

Jangan menggunakan Xultophy® selama masa kehamilan atau berencana untuk hamil. Beritahu dokter jika Anda sedang hamil, atau Anda berpikir bahwa Anda mungkin sedang hamil atau merencanakan untuk memiliki anak. Tidak diketahui bagaimana pengaruh Xultophy® pada bayi.

Jangan menggunakan Xultophy® jika Anda sedang menyusui. Tidak diketahui apakah Xultophy® masuk ke dalam air susu ibu.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Memiliki kadar gula darah rendah atau tinggi dapat memengaruhi kemampuan Anda untuk berkendara atau mengoperasikan peralatan atau mesin. Jika kadar gula darah Anda rendah atau tinggi, Kemampuan Anda untuk berkonsentrasi atau bereaksi dapat terpengaruh. Hal tersebut dapat berbahaya bagi Anda atau orang lain. Tanyakan kepada dokter apakah Anda dapat mengemudi jika:

- sering mengalami kadar gula darah rendah
- kesulitan untuk mengenali kadar gula darah rendah

Informasi penting terkait zat kandungan Xultophy®

Xultophy® mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Hal tersebut berarti pada dasarnya obat ini “bebas natrium”.

3. Bagaimana cara menggunakan Xultophy®

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan apa yang diinstruksikan oleh dokter. Periksakan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda jika Anda merasa tidak yakin.

Jika Anda buta atau memiliki penglihatan yang buruk dan tidak dapat membaca penghitung dosis pada pena, jangan menggunakan pena ini tanpa bantuan. Carilah bantuan dari orang dengan penglihatan yang baik yang terlatih untuk menggunakan pena yang sudah terisi Xultophy®.

Dokter Anda akan memberitahu Anda:

- seberapa banyak Xultophy® yang Anda butuhkan setiap hari
- kapan memeriksakan kadar gula darah Anda
- bagaimana mengatur dosis

Dosis Xultophy® Anda diberikan sebagai ‘tingkatan dosis’. Hitungan dosis pada pena menunjukkan jumlah tingkatan dosis.

Waktu pemberian dosis

- Gunakan Xultophy® sekali setiap hari, lebih baik digunakan pada waktu yang sama setiap harinya. Pilih waktu yang terbaik menurut Anda.
- Jika tidak mungkin menggunakan Xultophy® pada waktu yang sama setiap hari, dapat digunakan pada waktu yang berbeda pada hari tersebut. Pastikan rentang waktu minimal 8 jam antara pemberian dosis.
- Anda tidak harus menggunakan Xultophy® setelah makan.
- Selalu ikuti saran dari dokter untuk dosis dan pengaturan dosis.
- Jika Anda ingin mengganti pola makan Anda, periksakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda terlebih dahulu, karena perubahan pada pola makan mungkin mengubah kebutuhan Xultophy®.

Cara menangani Xultophy®

Xultophy® adalah pena dosis putar yang sudah terisi.

- Xultophy® diberikan sebagai ‘tingkatan dosis’. Hitungan dosis pada pena menunjukkan jumlah tingkatan dosis.
- Satu tingkatan dosis mengandung 1 unit insulin degludec dan 0,036 mg liraglutide.
- Dosis harian maksimal dari Xultophy® adalah 50 tingkat dosis (50 unit insulin degludec dan 1,8 mg liraglutide).

Baca dengan teliti ‘Instruksi cara menggunakan’ di balik brosur ini dan gunakan pena seperti yang dijelaskan.

Selalu periksa label pena sebelum Anda menyuntikkan obat Anda untuk memastikan bahwa Anda menggunakan pena yang tepat.

Cara penyuntikan

Sebelum Anda menggunakan Xultophy® untuk yang pertama kali, dokter atau perawat akan menunjukkan bagaimana cara menyuntikkan.

- Xultophy® diberikan sebagai suntikan di bawah kulit (subkutan). Jangan menyuntikkan ke dalam pembuluh darah atau otot.
- Tempat yang terbaik untuk menyuntik adalah bagian depan paha, lengan atas atau bagian depan pinggang (abdomen) Anda.
- Ganti tempat di daerah Anda melakukan penyuntikan setiap hari untuk mengurangi risiko munculnya benjolan dan lubang pada kulit (lihat bagian 4).
- Selalu gunakan jarum baru untuk setiap penyuntikan. Penggunaan kembali jarum mungkin meningkatkan risiko jarum tersumbat yang mengarah ke dosis yang tidak akurat. Buang jarum dengan aman setelah setiap penyuntikan.
- Jangan menggunakan jarum suntik untuk memindahkan larutan dari pena untuk menghindari kesalahan dosis dan potensi overdosis.

Instruksi penggunaan yang lebih rinci terdapat di balik brosur ini.

Jangan menggunakan Xultophy®

- jika pena rusak atau tidak disimpan dengan benar (lihat bagian 5).
- jika larutan yang Anda lihat pada pena tidak terlihat jernih dan tidak berwarna.

Penggunaan pada pasien lansia (65 tahun atau lebih)

Xultophy® dapat digunakan pada pasien lansia, tetapi jika Anda termasuk lansia, Anda mungkin perlu lebih sering memeriksa kadar gula darah Anda. Bicarakan dengan dokter Anda mengenai perubahan dosis Anda.

Jika Anda memiliki gangguan fungsi ginjal atau hati

Jika Anda memiliki gangguan fungsi ginjal atau hati, Anda mungkin perlu lebih sering memeriksa kadar gula darah. Bicarakan dengan dokter mengenai perubahan dosis Anda.

Jika Anda menggunakan Xultophy® lebih dari dosis yang seharusnya

Jika Anda menggunakan Xultophy® lebih dari dosis yang seharusnya, kadar gula darah Anda mungkin turun (hipoglikemia) atau Anda mungkin merasa atau menjadi sakit (mual atau muntah). Jika kadar gula darah Anda turun, lihat saran pada bagian 4, *Kadar gula darah rendah (hipoglikemia)*.

Jika Anda lupa menggunakan Xultophy®

Jika Anda lupa menggunakan satu dosis Xultophy®, suntikkan dosis yang terlewat ketika menyadarinya, pastikan ada rentang waktu minimal 8 jam antara dosis. Jika Anda menyadari bahwa Anda melewatkan dosis yang sebelumnya ketika sudah memasuki jadwal rutin penggunaan dosis selanjutnya, jangan menggunakan dosis ganda.

Jika Anda berhenti menggunakan Xultophy®

Jangan berhenti menggunakan Xultophy® tanpa berbicara dengan dokter Anda. Jika Anda berhenti menggunakan Xultophy®, hal tersebut dapat menyebabkan kadar gula darah yang sangat tinggi, lihat saran pada bagian 4, *Kadar gula darah tinggi (hiperglikemia)*.

Jika ada pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, hubungi dokter, apoteker, atau perawat Anda.

4. Efek samping yang mungkin dirasakan

Seperti semua obat-obat, Xultophy® dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang merasakan efek samping. Efek samping yang serius berikut mungkin terjadi ketika menggunakan obat ini:

- Kadar gula darah rendah (sangat umum: mungkin memengaruhi lebih dari 1 dari 10 orang).
Jika kadar gula darah Anda rendah, Anda mungkin mengalami pingsan (tidak sadar). Hipoglikemia serius mungkin menyebabkan kerusakan otak dan mungkin mengancam nyawa. Jika Anda memiliki tanda-tanda kadar gula darah rendah, ambil tindakan untuk segera meningkatkan kadar gula darah Anda. Lihat saran pada 'Kadar gula darah rendah (hipoglikemia)' di bagian bawah.
- Reaksi alergi serius (reaksi anafilatik) (tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia).
Jika Anda memiliki reaksi alergi serius terhadap salah satu zat kandungan dari Xultophy®, hentikan penggunaan Xultophy® dan segera periksakan ke dokter. Tanda-tanda reaksi alergi serius adalah:
 - reaksi lokal menyebar ke bagian tubuh yang lain
 - Anda tiba-tiba merasa kurang baik dan berkeringat
 - Anda mengalami kesulitan bernafas
 - detak jantung yang cepat atau merasa pusing

Perubahan kulit di lokasi penyuntikan:

Jika Anda menyuntikkan di tempat yang sama, jaringan lemak mungkin menyusut (lipoatropi) atau menebal (lipohipertropi) (mungkin memengaruhi hingga 1 dari 100 orang). Benjolan di bawah kulit mungkin juga disebabkan oleh pembentukan protein yang disebut amiloid (*cutaneous amyloidosis*; seberapa sering hal tersebut terjadi belum diketahui). Insulin mungkin tidak bekerja dengan baik jika Anda menyuntikkan ke area yang benjol, menyusut atau menebal. Ganti lokasi penyuntikan pada setiap penyuntikan untuk membantu mencegah perubahan kulit tersebut.

Efek samping lainnya termasuk:

Umum (mungkin memengaruhi hingga 1 dari 10 orang)

- Pusing
- Nafsu makan berkurang, merasa sakit atau sakit (mual atau muntah), diare, konstipasi, gangguan pencernaan (dispepsia), peradangan saluran pencernaan (gastritis), sakit perut, mulas (gastritis) atau kembung – biasanya hilang setelah beberapa hari atau minggu
- Reaksi lokasi penyuntikan. Tanda-tandanya mungkin meliputi memar, pendarahan, nyeri, kemerahan, urtikaria, pembengkakan atau gatal – biasanya menghilang setelah beberapa minggu. Periksakan kepada dokter Anda jika tidak menghilang selama

beberapa minggu. Hentikan penggunaan Xultophy® dan segera periksakan kepada dokter jika keadaan menjadi serius.

- Peningkatan enzim pankreas, seperti lipase dan amilase

Tidak umum (mungkin memengaruhi hingga 1 dari 100 orang)

- Urtikaria (benjolan merah pada kulit Anda, yang terkadang gatal).
- Reaksi alergi (hipersensitivitas) seperti ruam, gatal, dan pembengkakan pada muka.
- Dehidrasi (kehilangan cairan dari dalam tubuh) – penting sekali untuk minum banyak air untuk menghentikan dehidrasi.
- Bersendawa (eruktasi) dan buang angin (kentut)
- Ruam
- Gatal
- Detak jantung meningkat
- Batu empedu
- Radang kantong empedu
- Perubahan dalam merasakan sesuatu.

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Radang pankreas (pankreatitis)
- Penundaan pengosongan lambung
- Pembengkakan lengan dan kaki (periferal edema) – ketika Anda pertama kali menggunakan obat, tubuh Anda mungkin menyimpan banyak air daripada yang seharusnya. Hal tersebut menyebabkan pembengkakan di sekitar pergelangan kaki dan sendi-sendi lainnya. Hal tersebut biasanya terjadi dengan singkat.
- Kerusakan usus. Konstipasi yang parah dengan gejala tambahan seperti nyeri lambung, kembung, muntah dan lain-lain.

Efek umum dari pengobatan diabetes

► ***Kadar gula darah rendah (hipoglikemia)***

Kadar gula darah rendah mungkin terjadi jika Anda:

- meminum alkohol
- berolahraga lebih dari biasanya
- makan terlalu sedikit atau melewatkan waktu makan
- terlalu banyak menggunakan Xultophy®

Tanda peringatan kadar gula darah rendah – mungkin terjadi secara tiba-tiba

Sakit kepala, berbicara cepat dan tidak jelas, jantung berdebar-debar kencang, keringat dingin, kulit pucat dingin, merasa sakit (mual), merasa sangat lapar, bergetar, merasa gelisah atau cemas, lelah yang tidak biasa, lemah dan mengantuk atau bingung, kesulitan berkonsentrasi, perubahan sementara pada penglihatan.

Apa yang harus dilakukan ketika terjadi kadar gula darah rendah:

- Konsumsi tablet glukosa atau kudapan yang mengandung gula tinggi – seperti permen, biskuit, atau jus buah (selalu bawa tablet glukosa atau kudapan yang mengandung gula tinggi, untuk jaga-jaga)

- Jika memungkinkan ukur kadar gula darah Anda dan beristirahat. Anda mungkin harus mengukur kadar gula darah Anda lebih dari sekali. Hal tersebut karena kenaikan kadar gula darah mungkin tidak langsung terjadi.
- Tunggu hingga tanda-tanda kadar gula darah rendah sudah hilang atau ketika kadar gula darah Anda sudah stabil. Lalu lanjutkan menggunakan obat seperti biasa.

Apa yang harus dilakukan oleh orang lain jika Anda pingsan:

Beritahu semua orang terdekat Anda bahwa Anda memiliki diabetes. Beritahu apa yang dapat terjadi jika kadar gula darah Anda rendah, termasuk risiko pingsan.

Beritahu mereka jika Anda pingsan, maka mereka harus:

- membalikkan badan Anda ke samping
- segera mencari bantuan medis
- **tidak** memberikan makanan atau minuman – karena Anda mungkin tersedak.

Anda mungkin pulih lebih cepat dari keadaan pingsan dengan jika Anda diberikan glukagon. Hal tersebut hanya dapat dilakukan oleh seseorang yang tahu cara menggunakan glukagon.

- Jika Anda diberikan glukagon, Anda akan memerlukan gula atau kudapan gula segera setelah Anda sadar.
- Jika Anda tidak memberikan respon terhadap pengobatan dengan glukagon, Anda harus dirawat ke rumah sakit.
- Jika kadar gula darah rendah parah tidak ditangani dengan segera, dapat menyebabkan kerusakan otak. Kerusakan otak dapat terjadi sementara atau permanen. Bahkan mungkin menyebabkan kematian.

Bicarakan dengan dokter Anda jika:

- kadar gula darah Anda sangat rendah sehingga Anda pingsan
- Anda sudah menggunakan glukagon
- Anda sering mengalami kadar gula darah rendah akhir-akhir ini

Hal tersebut terjadi karena dosis Xultophy®, makanan atau olahraga yang mungkin harus diganti.

► *Kadar gula darah tinggi (hiperglikemia)*

Kadar gula darah tinggi mungkin terjadi jika Anda:

- meminum alkohol
- kurang berolahraga seperti biasanya
- makan terlalu banyak
- terkena infeksi atau demam
- tidak cukup menggunakan Xultophy®, selalu menggunakan Xultophy® lebih sedikit dari yang Anda butuhkan, lupa menggunakan Xultophy® atau berhenti menggunakan Xultophy® tanpa berbicara dengan dokter Anda.

Tanda peringatan kadar gula darah tinggi – biasanya terjadi secara bertahap

Memerah, kulit kering, merasa mengantuk dan lemah, mulut kering, nafas berbau buah (aseton), sering buang air kecil, merasa haus, kehilangan nafsu makan, merasa sakit (mual atau muntah).

Tanda-tanda tersebut mungkin merupakan tanda-tanda terjadinya suatu kondisi yang sangat serius yang disebut dengan 'ketoasidosis'. Yaitu asam yang terbentuk di dalam darah karena tubuh memecah lemak daripada gula. Jika tidak diobati, dapat menyebabkan koma diabetik dan bahkan kematian.

Apa yang harus dilakukan ketika terjadi kadar gula darah tinggi:

- Periksa kadar gula darah Anda
- Periksa darah atau urin Anda untuk keton
- Segera mencari bantuan medis

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apapun selama atau setelah penggunaan obat, bicarakan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda. Termasuk kemungkinan efek samping apapun yang tidak tercantum di brosur ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping tersebut secara langsung ke Novo Nordisk Indonesia melalui IDJKAgree@novonordisk.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu menyediakan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara menyimpan Xultophy®

Simpan obat ini jauh dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa, yang tertera pada label pena dan kotak kemasan setelah 'Expiry'. Tanggal kadaluarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.

Sebelum dibuka

Simpan dalam lemari pendingin (2°C – 8°C). Jauhkan dari kompartemen pendingin. Jangan dibekukan.

Selama digunakan

Jangan dibekukan. Anda dapat membawa Xultophy® dan menyimpannya pada suhu ruangan (tidak lebih dari 30°C) atau dalam lemari pendingin (2°C – 8°C) hingga 21 hari. Produk seharusnya dibuang 21 hari setelah dibuka.

Selalu tutup pena terisi ketika Anda tidak menggunakannya untuk melindunginya dari cahaya.

Jangan membuang obat-obat melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda tentang cara membuang obat-obat yang tidak lagi diperlukan. Tindakan ini akan membantu untuk menjaga lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa kandungan dari Xultophy®

- Zat aktifnya adalah insulin degludec dan liraglutide. Setiap mL dari larutan mengandung 100 unit insulin degludec dan 3,6 mg liraglutide. Pena yang belum terpakai (3 mL) mengandung 300 unit insulin degludec dan 10,8 mg liraglutide.
- Zat lainnya adalah gliserol, fenol, zink asetat, asam hidroklorida dan natrium hidroksida (untuk pengaturan pH) dan air untuk injeksi. Lihat juga bagian 2 'Informasi penting terkait zat kandungan Xultophy®' untuk informasi natrium.

Seperti apa bentuk Xultophy® dan isi kemasannya

Xultophy® adalah larutan yang jernih dan tidak berwarna.
Tersedia dalam kemasan 1 pena yang sudah terisi 3 mL.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Reg. No.: DK11964604843A1

Diproduksi oleh:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Didaftarkan oleh:

PT Beta Pharmacon
Karawang – Indonesia

Didistribusikan oleh:

PT Anugrah Argon Medica
Indonesia

Berdasarkan persetujuan tanggal:

Sekarang buka halaman selanjutnya untuk mendapatkan informasi bagaimana cara menggunakan pena Anda yang sudah terisi.

Xultophy®, NovoTwist® dan NovoFine® adalah merek dagang yang dimiliki oleh Novo Nordisk A/S, Denmark.

© 2024

Novo Nordisk A/S

Xultophy®

100 unit/mL + 3,6 mg/mL

larutan injeksi

insulin degludec + liraglutide

Satu tingkat dosis mengandung 1 unit insulin degludec dan 0,036 mg liraglutide
--

Instruksi bagaimana cara menggunakan larutan injeksi Xultophy® 100 unit/mL + 3,6 mg/mL

Mohon untuk membaca instruksi ini dengan teliti sebelum menggunakan pena yang sudah terisi Xultophy®.

Jangan menggunakan pena tanpa pelatihan yang cukup dari dokter atau perawat Anda. Mulai dengan memeriksa pena Anda untuk **memastikan bahwa pena berisi Xultophy® 100 unit/mL + 3,6 mg/mL**, kemudian lihat ilustrasi dibawah ini untuk mengetahui bagian-bagian yang berbeda dari pena dan jarum suntik Anda.

Jika Anda buta atau memiliki penglihatan yang buruk dan tidak dapat membaca penghitung dosis pada pena, jangan menggunakan pena tanpa bantuan. Carilah bantuan dari orang yang memiliki penglihatan yang baik yang terlatih untuk menggunakan pena yang sudah terisi Xultophy®.

Xultophy® merupakan obat yang mengandung insulin degludec dan liraglutide. Xultophy® diberikan sebagai ‘tingkatan dosis’. Satu tingkat dosis mengandung 1 unit insulin degludec + 0,036 mg liraglutide.

Pena Anda merupakan pena berdosisi yang sudah terisi. Pena berisi 3 mL larutan Xultophy®. Pena-nya memberi dosis dari:

- 1 tingkat dosis
- hingga **maksimal 50 tingkat dosis** (50 unit insulin degludec + 1,8 mg liraglutide)

Pena Anda memberikan dosis dengan peningkatan 1 tingkat dosis. Jangan melakukan konversi terhadap dosis Anda. Tingkatan dosis setara dengan jumlah yang ditunjukkan di penghitung dosis.

Pena Anda dirancang untuk digunakan dengan jarum suntik sekali pakai NovoFine® atau NovoTwist® dengan panjang hingga 8 mm dan setipis 32G. Jarum suntik tidak termasuk dalam kemasan.

▲ Informasi Penting

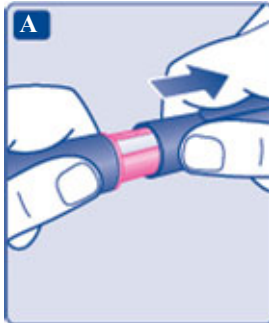
Berikan perhatian khusus pada informasi ini, dikarenakan informasi ini penting untuk penggunaan pena yang aman.

Xultophy® pena yang sudah terisi dan jarum suntik (contoh)

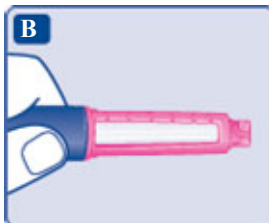


1. Mempersiapkan pena Anda dengan jarum suntik yang baru

- **Periksa nama dan label berwarna** pada pena Anda, untuk memastikan bahwa pena berisi Xultophy®. Hal tersebut penting terutama jika Anda mengambil lebih dari satu jenis obat yang disuntikkan. Penggunaan obat yang salah dapat membahayakan kesehatan Anda.
- **Cabut tutup pena.**



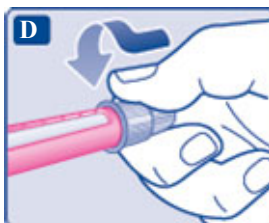
- **Periksa bahwa larutan obat di dalam pena Anda jernih dan tak berwarna.** Lihat melalui kaca pena. Jika larutan obat terlihat keruh, jangan menggunakan pena.



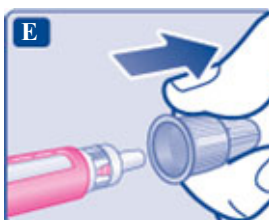
- **Ambil jarum suntik baru, dan lepaskan label kertas.**



- **Dorong jarum suntik lurus ke dalam pena. Putarkan hingga jarum terpasang erat.**



- **Cabut tutup jarum bagian luar dan simpan untuk penggunaan setelahnya.** Anda akan memerlukannya setelah penyuntikan, untuk mencabut jarum dari pena.



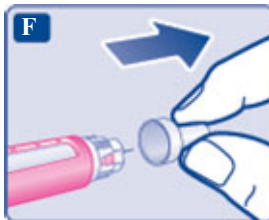
- **Cabut tutup jarum bagian dalam dan buang.** Jika Anda mencoba untuk memasangkannya kembali, Anda mungkin akan terkena jarum secara tak sengaja. Satu tetes dari larutan mungkin muncul pada ujung jarum. Hal tersebut normal, tetapi Anda harus tetap memeriksa alirannya.

Jangan memasang jarum baru pada pena Anda hingga Anda siap untuk melakukan penyuntikan Anda.

⚠ **Selalu gunakan jarum baru untuk setiap penyuntikan**

Hal tersebut mungkin mencegah jarum tersumbat, kontaminasi, infeksi dan dosis yang tidak akurat

⚠ **Jangan pernah menggunakan jarum yang bengkok atau rusak**

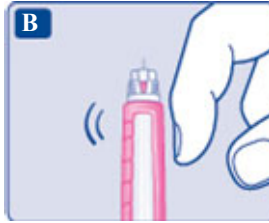


2. Memeriksa aliran

- Putarkan pemilih dosis untuk **memilih dua tingkat dosis**. Pastikan penghitung dosis menunjukkan angka 2.
- Penghitung dosis dan penunjuk dosis menunjukkan berapa banyak dosis Xultophy® yang Anda pilih.



- Pegang pena dengan jarum mengarah ke atas.
Ketuk bagian atas pena dengan hati-hati beberapa kali untuk membuat gelombang udara naik ke atas.



- **Tekan dan tahan tombol dosis** hingga penghitung dosis kembali ke 0. Angka 0 harus sejajar dengan penunjuk dosis.
Setetes larutan seharusnya muncul pada ujung jarum.

Setetes kecil mungkin tetap berada pada ujung jarum, tetapi tidak akan disuntikkan.

Jika tetesan tidak muncul, ulangi langkah **2A** hingga **2C** hingga 6 kali. Jika tetap tidak terdapat tetesan, ganti jarum dan ulangi langkah **2A** hingga **2C** sekali lagi

Jika tetesan larutan tetap tidak muncul, buang pena dan gunakan yang baru.

- ▲ **Selalu pastikan bahwa tetesan muncul** pada ujung jarum sebelum penyuntikan. Hal tersebut untuk memastikan bahwa larutan mengalir.
Jika tidak ada tetesan muncul, Anda **tidak** akan menyuntikkan obat apapun, walaupun penghitung dosis mungkin bergerak. **Hal tersebut mungkin menunjukkan jarum yang tersumbat atau rusak.**

- ▲ **Penting untuk selalu memeriksa aliran sebelum penyuntikan.** Jika Anda tidak memeriksa aliran, Anda mungkin mendapatkan obat yang terlalu sedikit, atau tidak ada obat sama sekali. Hal tersebut mungkin menyebabkan kadar gula darah yang tinggi.



3. Memilih dosis Anda

- **Putar pemilih dosis hingga penghitung dosis menunjukkan dosis yang Anda perlukan.**
Penghitung dosis menunjukkan dosis dalam tingkat dosis.
Jika Anda memilih suatu dosis yang salah, Anda dapat memutar pemilih dosis ke depan atau ke belakang untuk dosis yang benar.
Pena dapat memilih hingga maksimal 50 tingkat dosis.
Pemilih dosis mengubah angka tingkat dosis.

Hanya penghitung dosis dan penunjuk dosis yang akan menunjukkan berapa banyak tingkat dosis yang Anda pilih per dosis. Anda dapat memilih hingga 50 tingkat dosis per dosis.

Ketika pena Anda mengandung kurang dari 50 tingkat dosis, penghitung dosis berhenti pada angka dari tingkat dosis yang tersisa.

Pemilih dosis berbunyi klik secara berbeda ketika diputar ke depan, ke belakang atau melewati angka dari tingkat dosis yang tersisa. Jangan mengandalkan bunyi klik pena.

⚠️ Selalu gunakan penghitung dosis dan penunjuk dosis untuk melihat berapa tingkat dosis yang Anda pilih sebelum menyuntikkan obat.

Jangan mengandalkan bunyi klik pena. Jika Anda memilih dan menyuntikkan dosis yang salah, kadar gula darah Anda mungkin tinggi atau rendah.

Jangan menggunakan skala pena, skala tersebut hanya menunjukkan perkiraan berapa banyak larutan yang tersisa dalam pena Anda.



Berapa larutan yang tersisa

- **Skala pena** menunjukkan kepada Anda **perkiraan** berapa banyak larutan yang tersisa dalam pena Anda



- **Untuk melihat secara tepat berapa banyak larutan yang tersisa**, gunakan penghitung dosis:
Putarkan pemilih dosis hingga **penghitung dosis berhenti**.

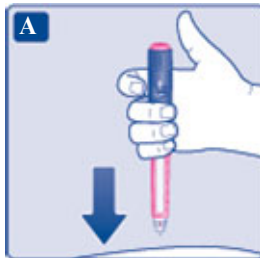
Jika penghitung menunjukkan angka 50, **setidaknya 50** tingkat dosis yang tersisa dalam pena Anda. Jika penghitung dosis menunjukkan **kurang dari 50**, artinya angka yang ditunjukkan adalah jumlah dari tingkat dosis yang tersisa dalam pena Anda.

- Jika Anda memerlukan obat yang lebih dibandingkan yang tersisa dalam pena Anda, Anda dapat membagi dosis Anda dengan dua pena.
- **Hati-hati untuk menghitung secara tepat jika membagi dosis Anda**
Jika Anda tidak yakin, ambil dosis penuh dengan pena baru. Jika Anda salah membagi dosis, Anda akan menyuntikkan terlalu sedikit atau terlalu banyak obat. Hal tersebut mungkin membuat kadar gula darah Anda tinggi atau rendah.

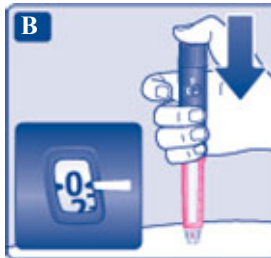


4. Menyuntikkan dosis Anda

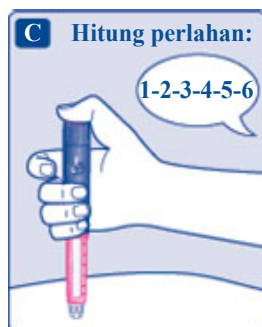
- **Masukkan jarum ke dalam kulit Anda** seperti yang ditunjukkan oleh dokter atau perawat Anda.
- **Pastikan Anda dapat melihat penghitung dosis.** Jangan menutup penghitung dosis dengan jari anda. Hal tersebut mengganggu penyuntikan.



- **Tekan dan tahan tombol dosis hingga penghitung dosis menunjukkan angka 0.** Angka 0 harus sejajar dengan penunjuk dosis. Anda mungkin mendengar atau merasakan bunyi klik.



- **Jaga jarum tetap di dalam kulit Anda** setelah penghitung dosis kembali ke angka 0 dan **hitung perlahan hingga 6**.
- Jika jarum dilepaskan lebih awal, Anda mungkin melihat arus dari larutan datang dari ujung jarum. Jika demikian, dosis penuh tidak akan tersalurkan, dan Anda seharusnya meningkatkan frekuensi pemeriksaan kadar gula darah Anda.



- **Cabut jarum dari kulit Anda**
Jika darah muncul pada daerah penyuntikan, tekan dengan lembut. Jangan menggosok area penyuntikan.

Anda mungkin melihat tetesan larutan pada ujung jarum setelah penyuntikan. Hal tersebut normal dan tidak memengaruhi dosis Anda.

- ▲ **Selalu perhatikan penghitung dosis untuk mengetahui berapa tingkat dosis yang Anda suntikkan.** Tekan tombol dosis hingga penghitung dosis menunjukkan angka 0. Jika penghitung dosis tidak kembali ke angka 0, dosis penuh tidak tersalurkan, yang mungkin menyebabkan kadar gula darah yang tinggi.

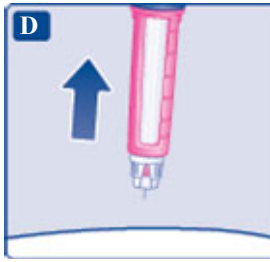
Bagaimana cara mengenali jarum yang tersumbat atau rusak

- Jika angka 0 tidak muncul pada penghitung dosis setelah terus-menerus menekan tombol dosis, Anda mungkin sudah menggunakan jarum yang tersumbat atau rusak.
- Dalam hal tersebut, Anda **tidak** menerima obat **apapun** - meskipun penghitung dosis sudah dipindahkan dari dosis asli yang sudah Anda atur.

Bagaimana cara menangani jarum yang tersumbat

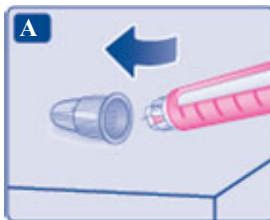
Ganti jarum seperti yang dijelaskan pada langkah 5 dan ulangi semua langkah mulai dari langkah 1: Siapkan pena Anda dengan jarum yang baru. Pastikan Anda memilih dosis penuh yang Anda perlukan.

Jangan pernah menyentuh penghitung dosis ketika Anda menyuntik. Hal tersebut dapat mengganggu penyuntikan.

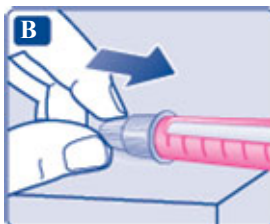


5. Setelah penyuntikan

- **Arahkan ujung jarum ke tutup jarum bagian luar** pada permukaan yang datar tanpa menyentuh jarumnya atau tutup jarum bagian luar.



- Setelah jarum tertutupi, **tekan secara hati-hati tutup bagian luar secara secara lengkap terpasang.**
- **Lepaskan jarum** dan buang secara hati-hati seperti yang diinstruksikan oleh dokter atau perawat Anda.



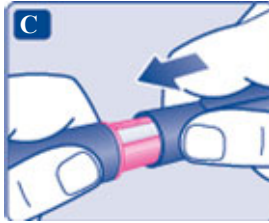
- **Pasang tutup pena** pada pena Anda setelah setiap penggunaan untuk melindungi larutan dari cahaya.

Selalu buang jarum setelah setiap penyuntikan untuk memastikan penggunaan jarum yang tajam dan mencegah jarum tersumbat. Jika jarum tersumbat, Anda **tidak** akan menyuntikkan obat apapun.

Ketika pena kosong, buang pena **tanpa** jarum terpasang seperti yang diinstruksikan oleh dokter, perawat atau apoteker Anda atau aparat setempat Anda.

- ⚠ **Jangan pernah memasang kembali tutup jarum bagian dalam pada jarum .** Anda mungkin terkena jarum.
- ⚠ **Selalu lepaskan jarum dari pena Anda setelah penyuntikan.**

Hal tersebut mungkin mencegah jarum tersumbat, kontaminasi, infeksi, kebocoran larutan dan dosis yang tidak akurat.



▲ Informasi lebih lanjut

- **Selalu simpan sebuah pena tambahan dan jarum baru**, jika hilang atau rusak.
- Selalu jauhkan pena dan jarum Anda dari **penglihatan dan jangkauan orang lain**, khususnya anak-anak.
- **Jangan pernah berbagi penggunaan pena Anda** dengan orang lain. Obat Anda dapat membahayakan kesehatan mereka.
- **Jangan pernah berbagi penggunaan jarum Anda** dengan orang lain. Hal tersebut dapat menyebabkan infeksi silang.
- Perawat harus **berhati-hati ketika menangani jarum yang sudah dipakai** - untuk mencegah cedera karena jarum dan infeksi silang.

Pemeliharaan untuk pena Anda

- **Jangan meninggalkan pena Anda di dalam mobil** atau tempat lain dimana pena dapat menjadi terlalu panas atau terlalu dingin.
- **Jangan menyimpan pena Anda pada suhu di atas 30°C.**
- **Jangan membiarkan pena Anda terkena debu, kotoran atau cairan.**
- **Jangan mencuci, rendam atau melumasi pena Anda.** Jika diperlukan, bersihkan pena Anda dengan deterjen yang halus pada kain yang sudah dibasahi.
- **Jangan menjatuhkan pena Anda** atau membenturkannya pada permukaan yang keras. Jika Anda menjatuhkannya atau menemukan masalah, tempelkan jarum yang baru dan periksa alirannya sebelum penyuntikan.
- **Jangan mencoba untuk mengisi ulang pena Anda.** Ketika habis, pena harus dibuang
- **Jangan mencoba untuk memperbaiki pena Anda** atau memisahkan bagian-bagiannya.