

Xultophy 100 units/mL + 3.6 mg/mL Solution for Injection

Insulin degludec + Liraglutide

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Xultophy®
2. Bagaimana Xultophy® berfungsi
3. Sebelum menggunakan Xultophy®
4. Cara menggunakan Xultophy®
5. Semasa menggunakan Xultophy®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Xultophy®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

1. Apakah kegunaan Xultophy®

Xultophy® digunakan untuk mengawal paras glukosa (gula) dalam darah di kalangan orang dewasa yang menghidap diabetes mellitus jenis 2. Anda menghidap diabetes kerana badan anda:

- tidak dapat menghasilkan insulin yang mencukupi untuk mengawal paras gula dalam darah anda atau
- tidak dapat menggunakan insulin dengan baik.

2. Bagaimana Xultophy® berfungsi

Xultophy® mengandungi dua bahan aktif yang membantu badan anda untuk mengawal paras gula dalam darah anda:

- insulin degludec - sejenis insulin basal yang bertindak jangka panjang untuk menurunkan paras gula dalam darah anda
- liraglutide - sejenis 'analog GLP- 1' yang membantu badan anda menghasilkan lebih banyak insulin semasa makan dan menurunkan

jumlah gula yang dihasilkan oleh badan anda.

Xultophy® dan ubat oral untuk diabetes

Xultophy® digunakan bersama ubat oral untuk diabetes (seperti metformin, pioglitazone dan sulfonilurea). Ia dipreskribkan apabila ubat-ubatan ini (digunakan dengan sendirinya atau dengan rawatan GLP-1 atau dengan insulin basal) tidak mencukupi untuk mengawal paras gula dalam darah anda.

Jika anda menggunakan rawatan GLP-1

Anda harus menghentikan rawatan GLP-1 anda sebelum memulakan Xultophy®.

Jika anda menggunakan insulin

Anda harus menghentikan rawatan insulin anda sebelum memulakan Xultophy®.

3. Sebelum menggunakan Xultophy®

- **Bila tidak boleh menggunakan** Xultophy®
Jangan menggunakan Xultophy®

- ▶ Jika anda alah terhadap insulin degludec atau liraglutide atau mana- mana bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 8 *Maklumat lanjut*).

- **Sebelum mula menggunakan Xultophy®**

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Xultophy®.

- Jika anda juga menggunakan sulfonilurea (seperti glimepiride atau glibenclamide), doktor anda

mungkin akan menasihati anda untuk mengurangkan dos sulfonilurea anda bergantung kepada paras gula dalam darah anda.

- Jangan menggunakan Xultophy® jika anda menghidap diabetes mellitus jenis 1 atau jika anda menghidap 'ketoasidosis' (keadaan di mana terdapat peningkatan asid dalam darah).
- Penggunaan Xultophy® tidak digalakkan dalam pesakit yang menghidap penyakit radang usus atau pengosongan perut yang tertunda (*diabetic gastroparesis*).
- Jika anda perlu menjalani pembedahan di bawah pengaruh 'anesthesia' (tidur), sila beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil Xultophy®.

Awasi perkara yang berikut apabila menggunakan Xultophy®:

- paras gula darah rendah (hipoglisemia) - jika paras gula darah anda rendah, ikut nasihat dalam bahagian 6, *Paras gula darah rendah (hipoglisemia)*
- paras gula darah tinggi (hiperglisemia) - jika paras gula darah anda tinggi, ikut nasihat dalam bahagian 6, *Paras gula darah tinggi (hiperglisemia)*
- Memastikan penggunaan ubat yang betul - Sentiasa periksa label pen sebelum setiap suntikan untuk tidak mengelirukan Xultophy® dengan produk lain.

Perkara penting yang perlu diketahui sebelum mengguna

Xultophy 100 units/mL + 3.6 mg/mL Solution for Injection

Insulin degludec + Liraglutide

ubat ini

Beritahu doktor anda jika anda:

- mengalami sakit mata. Kawalan gula darah yang bertambah baik dalam waktu yang singkat boleh menyebabkan penyakit mata diabetes bertambah teruk buat sementara. Kawalan gula darah yang bertambah baik dalam jangka panjang boleh mengurangkan masalah sakit mata.
- menghidap atau pernah menghidap penyakit tiroid.

Perkara penting yang perlu diketahui semasa anda menggunakan ubat ini

- jika anda mengalami sakit perut teruk yang berpanjangan, beritahu doktor anda - ini mungkin tanda pankreas meradang (pankreatitis akut).
- dehidrasi (badan kehilangan cecair) boleh berlaku jika anda rasa atau jatuh sakit (loya atau muntah) atau mengalami cirit- birit - pastikan anda minum banyak air untuk menghentikan dehidrasi.

Perubahan kulit di tempat suntikan Tempat suntikan harus digilirkan bagi mengelakkan perubahan tisu lemak di bawah kulit, seperti kulit mengembang atau kulit mengecut atau pembentukan gumpalan di bawah kulit. Insulin mungkin tidak dapat berfungsi dengan baik jika disuntik di kawasan kulit yang bergumpal, mengecut atau mengembang (lihat bahagian 4 '*Cara menggunakan Xultophy*[®]'). Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa perubahan kulit di tempat suntikan.

Beritahu doktor anda jika anda

sedang menyuntik di kawasan kulit yang terjejas sebelum anda mula

menyuntik di kawasan kulit lain. Doktor anda mungkin akan meminta anda memeriksa paras gula darah anda dengan lebih teliti, dan melaraskan dos insulin atau ubat antidiabetes lain anda.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan memberi ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja. Tidak terdapat pengalaman penggunaan Xultophy[®] pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil, atau mungkin akan mengambil apa-apa ubat lain. Sesetengah ubatan mempengaruhi paras gula dalam darah anda - ini mungkin bermaksud dos Xultophy[®] anda harus berubah.

Ubat-ubat di bawah ini adalah ubat yang biasanya, boleh menjejaskan rawatan Xultophy[®].

Paras gula darah anda mungkin turun jika anda mengambil:

- ubat-ubat lain untuk diabetes (tablet atau suntikan)
- sulfonamida - untuk jangkitan
- steroid anabolik - seperti testosteron
- penyekat beta (*beta-blockers*) - untuk tekanan darah tinggi. Ubat ini boleh menyukarkan pengecaman tanda-tanda bagi paras gula darah rendah (lihat bahagian 6, *Tanda-tanda amaran paras gula darah rendah - tanda-tanda ini boleh muncul secara tiba-tiba*)
- asid asetilsalisilik (dan ubat-ubatan 'salisilat') - untuk

sakit dan demam ringan

- perencat monoamina oksidase (MAO) - untuk kemurungan
- perencat enzim pengubah angiotensin (ACE) - untuk sesetengah penyakit jantung atau tekanan darah tinggi.

Paras gula darah anda mungkin naik jika anda mengambil:

- danazol - ubat yang mempengaruhi ovulasi
- kontraseptif oral - pil pencegah kehamilan
- hormon tiroid - untuk penyakit tiroid
- hormon pertumbuhan - untuk hormon pertumbuhan paras rendah
- ubat-ubat 'glukokortikoid' seperti kortison - untuk keradangan
- ubat-ubat 'simptomimetik' seperti epinefrin (adrenalin), salbutamol atau terbutaline - untuk penyakit asma
- tablet air atau 'thiazide' - untuk tekanan darah tinggi atau jika badan anda menyimpan terlalu banyak air (pembendungan air).

Octreotide dan lanreotide - untuk merawat akromegali (penyakit jarang berlaku, akibat terlalu banyak hormon pertumbuhan). Ia boleh meningkatkan atau menurunkan paras gula darah anda.

Pioglitazone - tablet untuk merawat diabetes melitus jenis 2. Sesetengah pesakit yang sudah lama menghidap diabetes melitus jenis 2 dan penyakit jantung atau mengalami strok sebelum ini, yang dirawat dengan pioglitazone dan insulin, mula mengalami kegagalan jantung. Segera beritahu doktor anda jika anda mengalami tanda-tanda kegagalan jantung seperti sesak

Xultophy 100 units/mL + 3.6 mg/mL Solution for Injection

Insulin degludec + Liraglutide

nafas atau berat badan naik mendadak atau bengkak setempat (edema).

Warfarin atau ubat pencair darah lain - ubat-ubat untuk mencegah darah beku. Beritahu doktor anda jika anda mengambil warfarin atau ubat pencair darah lain, kerana anda mungkin perlu menguji darah lebih kerap untuk mengukur kepekatan darah anda (dipanggil 'International Normalised Ratio' atau ujian INR).

4. Cara menggunakan Xultophy®

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa ambil ubat ini menurut arahan doktor anda. Tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

Jika anda buta atau penglihatan anda tidak baik dan tidak dapat membaca dos kaunter pada pen, jangan gunakan pen ini tanpa bantuan. Dapatkan bantuan orang yang memiliki penglihatan yang baik dan terlatih untuk menggunakan pen pra-isi Xultophy®.

Doktor anda akan memberitahu anda:

- jumlah Xultophy® yang anda perlukan setiap hari
- bila untuk memeriksa paras gula anda
- cara untuk melaraskan dos.

Dos Xultophy® diberikan kepada anda dalam 'kiraan dos'. Kaunter dos pada pen menunjukkan bilangan kiraan dos.

- Bila perlu digunakan Waktu menyuntik dos

- Guna Xultophy® sekali setiap hari, sebaik-baiknya pada waktu yang sama setiap hari. Pilih waktu dalam hari anda yang sesuai untuk anda.

- Jika Xultophy® tidak dapat disuntik pada waktu yang sama setiap hari, ia boleh disuntik pada waktu yang berlainan pada hari itu. Pastikan jarak masa antara pengambilan dos adalah sekurang-kurangnya 8 jam.
- Anda tidak perlu mengguna Xultophy® dengan makanan.
- Sentiasa ikut nasihat doktor tentang dos dan pelarasan dos.
- Jika anda ingin menukar diet anda, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda dahulu kerana penukaran diet boleh mengubah keperluan Xultophy® bagi anda.

Cara untuk mengguna Xultophy®
Xultophy® adalah pen pra-isi dengan kiraan dos.

- Xultophy® diberikan dalam unit 'kiraan dos'. Kaunter dos pada pen menunjukkan bilangan kiraan dos.
- Satu kiraan dos mengandungi 1 unit insulin degludec dan 0.036 mg liraglutide.
- Dos harian maksimum bagi Xultophy® adalah 50 kiraan dos (50 unit insulin degludec dan 1.8 mg liraglutide)

Baca *Arahan bagi mengguna Xultophy®* dengan teliti dan gunakan pen menurut arahan.

Sentiasa semak label pen sebelum mengguna ubat anda bagi memastikan pen yang betul digunakan.

Cara untuk menyuntik

Sebelum mengambil Xultophy® buat kali pertama, doktor atau jururawat akan menunjukkan anda cara untuk menyuntik.

- Xultophy® diberikan sebagai suntikan di bawah kulit (secara subkutaneus). Jangan suntik ke dalam urat atau otot.
- Kawasan terbaik untuk

suntikan adalah pada depan paha, lengan atas atau depan pinggang (abdomen).

- Tukar kawasan di mana anda menyuntik setiap hari untuk mengurangkan risiko mendapat ketulan dan kulit berlekuk (lihat bahagian 6 *Kesan-kesan sampingan*).
- Sentiasa gunakan jarum baharu bagi setiap suntikan. Jarum yang diguna semula boleh menambah risiko jarum tersumbat dan dos menjadi tidak tepat. Buang jarum dengan selamat selepas setiap penggunaan.
- Jangan gunakan picagari untuk mengeluarkan larutan daripada pen bagi mengelakkan kesilapan dos dan risiko terlebih dos.

Arahan pengambilan terperinci ada disertakan dalam *Arahan bagi mengambil Xultophy®*.

Jangan mengguna Xultophy®

- jika pen sudah rosak atau tidak disimpan dengan betul (lihat bahagian 7 *Cara penyimpanan dan pelupusan Xultophy®*)
- jika cecair yang dilihat menerusi tetingkap pen tidak kelihatan jernih dan tidak berwarna.

Penggunaan bagi pesakit berumur (65 tahun dan ke atas)

Xultophy® boleh diguna oleh pesakit berumur, tetapi anda mungkin perlu memeriksa paras gula darah dengan lebih kerap jika anda berumur.

Bincangkan perubahan dalam dos anda dengan doktor.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati

Jika anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati, anda mungkin

Xultophy 100 units/mL + 3.6 mg/mL Solution for Injection

Insulin degludec + Liraglutide

perlu memeriksa paras gula darah anda lebih kerap. Bincangkan perubahan dalam dos anda dengan doktor.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan Xultophy® tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda berhenti menggunakan Xultophy® ini boleh menyebabkan paras gula dalam darah yang sangat tinggi, sila rujuk kepada nasihat di bahagian 6, *Paras gula darah tinggi (hiperglisemia)*.

Jika anda mempunyai soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menyuntik satu dos, suntik dos tertinggal itu apabila disedari, dan pastikan jarak masa sekurang-kurangnya 8 jam antara dos- dos anda. Jika anda mendapati anda terlupa dos sebelumnya ketika hendak menyuntik dos tetap yang berikutnya, jangan suntik dua dos pada masa yang sama.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih menyuntik Xultophy® daripada dos yang sepatutnya, paras gula darah anda mungkin menurun (hipoglisemia) atau anda mungkin rasa atau jatuh sakit (loya atau muntah). Jika paras gula darah anda menurun, lihat nasihat dalam bahagian 6, *Paras gula darah rendah (hipoglisemia)*.

5. Semasa menggunakan Xultophy®

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa gunakan ubat ini menurut arahan doktor anda. Tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Xultophy® dengan alkohol

Jika anda minum alkohol, keperluan Xultophy® anda mungkin akan berubah. Paras gula darah anda boleh naik atau turun. Anda harus mengawasi paras gula darah anda lebih kerap daripada biasa.

Kehamilan dan menyusu badan

Jangan guna Xultophy® jika anda hamil atau sedang merancang untuk hamil. Beritahu doktor jika anda sedang hamil, berfikir anda mungkin hamil atau sedang merancang untuk hamil. Adalah tidak diketahui sama ada Xultophy® boleh menjejaskan bayi. Jangan guna Xultophy® jika anda sedang menyusu badan. Adalah tidak diketahui sama ada Xultophy® boleh meresap ke dalam susu ibu.

Memandu dan mengendalikan jentera

Paras gula darah rendah atau tinggi boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan apa-apa alat atau jentera. Paras gula darah rendah atau tinggi boleh menjejaskan keupayaan anda untuk fokus atau bertindak balas. Ini boleh membahayakan diri anda sendiri mahupun orang lain. Tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu jika:

- anda sering mengalami paras gula darah rendah
- anda berasa sukar untuk menyedari tanda-tanda paras gula darah rendah.

Maklumat penting tentang kandungan Xultophy®
Xultophy® mengandungi kurang

daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap dos, iaitu, ia pada dasarnya 'bebas-natrium'.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Xultophy® boleh menyebabkan kesan sampingan, meskipun tidak semua orang yang akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan serius berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

- **Paras gula darah rendah** (amat biasa: boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang). Jika paras gula darah anda terlalu rendah, anda boleh pengsan (tidak sedarkan diri). Hipoglisemia yang teruk boleh menyebabkan kerosakan otak dan mengancam nyawa. Jika anda mengalami tanda-tanda paras gula darah rendah, segera bertindak untuk menaikkan paras gula darah anda. Lihat nasihat bagi *Paras gula darah rendah (hipoglisemia)* selanjutnya dalam seksyen ini.
- **Reaksi alahan serius** (reaksi anafilaktik) (tidak diketahui: kekerapan tidak dapat ditetapkan daripada data yang sedia ada) Jika anda mengalami reaksi alahan serius terhadap mana- mana bahan kandungan Xultophy®, berhenti mengambil Xultophy® dan segera berjumpa dengan doktor. Tanda-tanda reaksi alahan serius adalah:
 - reaksi setempat yang merebak ke bahagian badan yang lain
 - anda tiba-tiba rasa tidak sihat dan berpeluh
 - anda susah untuk bernafas

Xultophy 100 units/mL + 3.6 mg/mL Solution for Injection

Insulin degludec + Liraglutide

- jantung anda berdenyut cepat atau anda rasa pening.

Perubahan kulit di tempat suntikan Jika anda menyuntik insulin di tempat yang sama, tisu lemak mungkin mengecut (lipoatrofi) atau mengembang (lipohipertrofi) (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang). Gumpalan di bawah kulit mungkin juga disebabkan oleh pengumpulan protein amiloid (amiloidosis kutaneus; kekerapan ia berlaku tidak diketahui). Insulin mungkin tidak dapat berfungsi dengan baik jika anda menyuntik di kawasan kulit yang bergumpal, mengecut atau mengembang. Tukar tempat suntikan pada setiap kali anda menyuntik untuk membantu mengelakkan perubahan kulit ini.

Kesan-kesan sampingan yang lain Biasa (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- Pening kepala
- Selera berkurangan, rasa atau jatuh sakit (loya atau muntah), cirit-birit, sembelit, senak (dispepsia), radang perut (gastritis), sakit perut, pedih ulu hati atau kembung - ini biasanya akan hilang dalam beberapa hari atau minggu
- Kesan pada tempat suntikan. Tanda-tanda mungkin termasuk lebam, berdarah, sakit, kemerahan, gatal-gatal, bengkak atau rasa gatal - ini biasanya akan hilang dalam beberapa hari. Jumpa doktor anda jika ia masih belum hilang dalam beberapa minggu. Berhenti mengambil Xultophy® dan segera berjumpa dengan doktor jika ia bertambah serius.
- Paras enzim pankreas seperti lipase dan amilase

akan bertambah.

Tidak biasa (boleh menjejaskan 1 dalam 100 orang)

- Gatal-gatal (tompok merah pada kulit yang kadang-kadang rasa gatal).
- Reaksi alahan (hipersensitiviti) seperti ruam, rasa gatal dan bengkak muka.
- Dehidrasi (badan kehilangan cecair) - adalah penting untuk anda meminum banyak air untuk menghentikan dehidrasi.
- Sendawa (eruktasi) dan angin (kembung).
- Ruam.
- Rasa gatal.
- Kadar denyutan jantung meningkat.
- Batu karang.
- Pundi hempedu meradang.
- Perubahan rasa pada makanan dan minuman

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)

- Pankreas meradang (pankreatitis)
- Kelewatan dalam pengosongan perut
- Bengkak air pada lengan atau kaki (edema periferi) – apabila anda mula mengambil ubat, badan anda mungkin menyimpan lebih banyak air daripada yang sepatutnya. Ini akan menyebabkan bengkak di sekitar buku lali dan sendi-sendi lain. Ini biasanya berlaku sementara sahaja.
- Halangan usu. Sembelit yang teruk dengan simptom tambahan seperti sakit perut, kembung, muntah dan lain-lain.

Kesan-kesan umum daripada rawatan diabetes

► **Paras gula darah rendah (hipoglisemia)**

Paras gula darah rendah boleh berlaku jika anda:

- minum alkohol
- lebih banyak bersenam daripada biasanya
- makan terlalu sedikit atau tertinggal waktu makan
- mengguna terlalu banyak Xultophy®.

Tanda-tanda amaran paras gula darah rendah – boleh muncul secara tiba-tiba

Sakit kepala, pertuturan tidak jelas, jantung berdenyut cepat, berpeluh sejuk, kulit pucat dan sejuk, rasa sakit (loya), rasa teramat lapar, menggeletar, rasa gementar atau risau, terlampau letih, lemah dan mengantuk atau keliru, susah menumpukan perhatian, penglihatan berubah sementara.

Apa yang perlu dibuat jika paras gula darah anda rendah:

- Makan tablet glukosa atau snek bergula tinggi yang lain - seperti gula-gula, biskut atau jus buah-buahan (sentiasa bawa tablet glukosa atau snek bergula tinggi bersama dengan anda, kalau-kalau diperlukan).
- Uji paras gula darah anda jika boleh dan berehat. Anda mungkin perlu menguji paras gula darah anda lebih daripada sekali. Ini kerana paras gula darah anda mungkin tidak akan bertambah baik dengan serta-merta.
- Tunggu sehingga tanda-tanda

paras gula darah rendah sudah hilang atau apabila paras gula darah

Xultophy 100 units/mL + 3.6 mg/mL Solution for Injection

Insulin degludec + Liraglutide

kembali stabil. Kemudian teruskan menggunakan ubat seperti biasa.

Apa yang orang lain di sekitar anda perlu lakukan jika anda pengsan:

Beritahu semua orang yang meluangkan masa dengan anda (ahli keluarga atau kawan) bahawa anda menghidap diabetes. Beritahu mereka apa yang boleh berlaku jika paras gula darah anda terlalu rendah, termasuk risiko pengsan.

Beritahu apa yang mereka boleh lakukan jika anda pengsan, termasuk:

- pusingkan badan anda supaya anda berbaring ke tepi
- segera dapatkan bantuan perubatan
- **jangan** berikan anda apa-apa makanan atau minuman - kerana anda boleh tercekik.

Anda mungkin akan sedar daripada pengsan lebih cepat jika anda menerima glukagon. Ini hanya boleh diberikan oleh seseorang yang tahu cara untuk melakukannya.

- Jika anda diberikan glukagon, anda perlu mengambil gula atau snek bergula sebaik sahaja anda sedar.
- Jika anda tidak bertindak balas kepada rawatan glukagon, anda perlu dirawat di hospital.
- Jika paras gula darah rendah tidak

dirawat, ia boleh menyebabkan kerosakan otak lama-kelamaan. Ini boleh dialami sementara atau berpanjangan. Ia juga boleh menyebabkan kematian.

Beritahu doktor anda jika:

- paras gula darah anda jatuh terlalu rendah sehingga anda pengsan

- anda telah menggunakan glukagon
- anda telah mengalami paras gula darah rendah beberapa kali baru-baru ini.

Ini kerana dos bagi suntikan Xultophy®, makanan atau senaman anda mungkin perlu ditukar.

► **Paras gula darah tinggi (hiperglisemia)**

Paras gula darah tinggi boleh berlaku jika anda:

- minum alkohol
- kurang bersenam daripada biasanya
- makan lebih banyak daripada biasanya
- mendapat jangkitan atau demam
- tidak menggunakan Xultophy® yang mencukupi, masih menggunakan Xultophy® dalam jumlah lebih sedikit daripada jumlah yang diperlukan, terlupa menggunakan Xultophy® atau berhenti menggunakan Xultophy® tanpa berbincang dengan doktor.

Tanda-tanda amaran paras gula darah tinggi - biasanya muncul secara beransur-ansur

Kulit kemerahan dan kering, rasa mengantuk atau letih, mulut kering, nafas berbau buah (aseton), kencing lebih kerap, rasa haus, hilang selera, rasa atau jatuh sakit (loya atau muntah).

Ini mungkin menandakan keadaan yang amat serius iaitu 'ketoasidosis'. Ia berlaku apabila asid berkumpul dalam darah kerana badan memecahkan lemak dan bukannya gula. Jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan koma diabetes dan akhirnya maut.

Apa yang perlu dibuat jika paras

gula darah anda tinggi

- Uji paras gula darah anda.
- Uji darah atau kencing anda untuk keton.
- Segera dapatkan bantuan perubatan.

Melaporkan kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengalami sebarang kesan sampingan. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*]. Dengan melaporkan kesan-kesan sampingan kesan-kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini.

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Xultophy®

- **Penyimpanan**

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang terdapat pada bungkusan label pen dan karton selepas perkataan 'Expiry'. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Sebelum penggunaan pertama

Simpan dalam peti sejuk (2 °C - 8 °C). Jauhkan daripada elemen pembekuan. Jangan sejuk bekukan.

Semasa menggunakan

Jangan sejuk bekukan. Anda boleh membawa Xultophy® bersama dengan anda dan menyimpannya

Xultophy 100 units/mL + 3.6 mg/mL Solution for Injection

Insulin degludec + Liraglutide

pada suhu bilik (tidak lebih daripada 30°C) atau di dalam peti sejuk (2 °C - 8 °C) sehingga 21 hari. Produk harus dibuang apabila 21 hari telah berlalu selepas penggunaan pertama.

Sentiasa simpan penutup pada pen pra-isi apabila anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya.

- *Pelupusan*

Jangan membuang apa-apa ubat melalui buangan air atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat-ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Xultophy® adalah larutan yang jernih dan tidak berwarna. Saiz pek 1, 3 dan 5 pen pra-isi 3 mL. Tidak semua saiz pek dipasarkan.

- *Bahan-bahan kandungan*

- *Bahan aktif*

Insulin degludec dan liraglutide. Setiap mL larutan mengandungi 100 unit insulin degludec dan 3.6 mg liraglutide. Setiap pen pra-isi (3 mL) yang tidak digunakan mengandungi 300 unit insulin degludec dan 10.8 mg liraglutide.

- *Bahan tidak aktif*

Gliserol, fenol, zink asetat, asid hidroklorik dan natrium hidroksida (untuk penyesuaian pH) dan air untuk suntikan.

- *Nombor MAL*

MAL22096008AZ

9. Pengilang

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd

Denmark

10. Pemegang Pendaftaran

Produk

Novo Nordisk Pharma (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Menara 1 Sentrum, Level 16,
No. 201 Jalan Tun Sambanthan
50470 Kuala Lumpur
Malaysia

11. Tarikh kemaskini RiMUP

5 Februari 2025

Nombor Siri

NPRA (R3/01)10092024/0318