Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Xultophy®/Ксалтофај® 100 единици/mL + 3,6 mg/mL раствор за инјекции
insulin degludec + liraglutide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично. Не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури иако нивните симптоми се исти како вашите.
- Ако добиете какво било несакано дејство, разговарајте со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ова ги вклучува и кои било можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Ксалтофај® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да се зема/употребува Ксалтофај®
3. Како да се зема/употребува Ксалтофај®
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Како да се чува Ксалтофај®
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Ксалтофај® и за што се употребува

За што се употребува Ксалтофај®
Ксалтофај® се користи за подобрување на нивото на гликоза (шеќер) во крвта кај возрасни пациенти со дијабетес тип 2. Вие имате дијабетес бидејќи вашето тело:

- не излачува доволно инсулин за да го контролира нивото на шеќер во крвта или
- не може да го користи инсулинот соодветно.

Како дејствува Ксалтофај®
Ксалтофај® содржи две активни супстанции што му помагаат на вашето тело да го контролира шеќерот во крвта.

- insulin degludec – долгодејствувачки базален инсулин, кој го намалува нивото на шеќер во крвта
- liraglutide – „GLP-1 аналог“ што му помага на вашето тело да излачува повеќе инсулин за време на оброците и ја намалува количината шеќер што се создава во телото.

Ксалтофај® и орални лекови за дијабетес
Ксалтофај® се користи со орални лекови за дијабетес (како што се метформин, пиоглитазон, и со лекови на база на сулфонилуреа). Тој се пропишува кога овие лекови (кога се користат самостојно или заедно со GLP-1 или со базален инсулин) не се доволни за контрола на нивото на шеќер во крвта.

Ако користите третман со GLP-1
Треба да го прекинете третманот со GLP-1 пред да започнете со третман со Ксалтофај®.

Ако користите инсулин
Треба да го прекинете третманот со инсулин пред да започнете со третман со Ксалтофај®.

2. Што треба да знаете пред да се зема/употребува Ксалтофај®

Не користете Ксалтофај®

- ако сте алергични на insulin degludec или liraglutide или на кои било други супстанции што се во состав на овој лек (наброени во делот 6).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете/употребите Ксалтофај®

- Ако истовремено земате и сулфонилуреа (како што е глимепирид или глибенкламид), вашиот лекар може да ве советува да ја намалите дозата на сулфонилуреа во зависност од нивото на шеќер во крвта.
- Не користете Ксалтофај® ако имате дијабетес тип 1 или ако имате „кетоацидоза“ (состојба на зголемено ниво на киселина во крвта).
- Употребата на Ксалтофај® не се препорачува кај пациенти со болест на воспалени црева или со забавено гастрично празнење (дијабетична гастропареза).

При употреба на Ксалтофај® обрнете особено внимание на следново:

- низок шеќер во крвта (хипогликемија) – ако нивото на вашиот шеќер во крвта е ниско, следете ги советите што се дадени во делот 4 „Низок шеќер во крвта (хипогликемија)“
- висок шеќер во крвта (хипергликемија) – ако нивото на вашиот шеќер во крвта е високо, следете ги советите што се дадени во делот 4 „Висок шеќер во крвта (хипергликемија)“.
- Бидете сигурни дека го земате/употребувате вистинскиот лек – секогаш проверете ја налепницата на пенкалото пред секоја инјекција за да избегнете случајна замена на Ксалтофај® со други производи.

Важни информации што треба да се знаат пред употребата на овој лек:

Информирајте го вашиот лекар ако:

- имате проблеми со очите. Брзите подобрувања во контролата на шеќерот во крвта, може краток временски период да ги влошат проблемите со очите поврзани со дијабетесот. Долготрајните подобрувања во контролата на шеќерот во крвта може да ги намалат проблемите со очите;
- ако имате или сте имале болест на штитната жлезда.

Важни информации што треба да се знаат додека го употребувате овој лек:

- ако имате силна болка во стомакот, која не поминува, информирајте го вашиот лекар – ова може да биде знак за воспаление на панкреасот (акутен панкреатитис);
- дехидратација (губиток на течности од телото) може да се појави ако не се чувствувате добро (гадење и повраќање) или ако имате дијареа – важно е да пиете многу течности за да спречите дехидратација.

Кожни промени на местото на инјектирање

Местото на инјектирање треба да се ротира за да се помогне во спречување промени на масното ткиво под кожата, како што се задебелување на кожата, вдлабнување на кожата или грутки под кожата. Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку го инјектирате во грутка, во вдлабната или задебелена област на кожата (погледнете го делот 3 „Како да се зема/употребува Ксалтофај®“). Известете го вашиот лекар доколку забележите промени на кожата на местото на инјектирање. Известете го вашиот лекар доколку моментално инјектирате во овие афектирани области на кожата пред да почнете да инјектирате во друга област. Вашиот лекар може да ве советува повнимателно да го проверувате нивото на шеќерот во крвта и да го приспособите инсулинот или дозата на другите антидијабетични лекови.

Деца и адолесценти

Не давајте го овој лек на деца и адолесценти. Нема доволно искуство за употреба на Ксалтофај® кај деца и адолесценти под 18 години.

Други лекови и Ксалтофај®

Информирајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, сте земале или можеби ќе земате некои други лекови. Некои лекови имаат влијание на нивото на шеќерот во крвта – ова значи дека можеби ќе треба да ја промените дозата на Ксалтофај®.

Во продолжение се наведени најчестите лекови, кои може да влијаат на третманот со Ксалтофај®.

Нивото на вашиот шеќер во крвта може да се намали ако земате:

- други лекови за дијабетес (таблети или инјекции);

- сулфонамиди – за инфекции;
- анаболни стероиди – како што е тестостерон;
- бета-блокатори – за висок крвен притисок. Овие лекови може да го отежнат препознавањето на предупредувачките знаци на ниско ниво на шеќер во крвта (погледнете го делот 4 „Предупредувачки знаци на низок шеќер во крвта – тие може да се појават ненадејно“);
- ацетилсалицилна киселина (и лекови наречени „салицилати“) – за болка и умерено зголемена температура;
- инхибитори на моноамино оксидаза (МАО) – за депресија;
- инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) – за проблеми со срцето и висок крвен притисок.

Нивото на вашиот шеќер во крвта може да се покачи ако земате:
- даназол – лек што влијае на овулацијата;
- орални контрацептиви – таблети за контрацепција;
- хормони на штитната жлезда – за болести на штитната жлезда;
- хормон на раст – за ниски нивоа на хормонот на раст;
- лекови наречени „глукокортикоиди“ како што е кортизон – за воспаление;
- лекови наречени „симпатомиметици“ како што се епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин – за астма;
- таблети што поттикнуваат мокрење (диуретици) наречени „тијазиди“ – за висок крвен притисок или ако вашето тело задржува премногу вода (задршка на вода).

Октреотид и ланреотид – се користат за третман на акромегалија (ретка болест со премногу хормон на раст). Тие може да го зголемат или да го намалат нивото на шеќер во крвта.

Пиоглитазон – таблети што се користат за третман на дијабетес тип 2. Некои пациенти со долга историја на дијабетес тип 2 и болести на срцето или претходен мозочен удар, кои биле третирани со пиоглитазон и инсулин, искусиле развој на срцева слабост. Веднаш информирајте го вашиот лекар ако забележите знаци на срцева слабост како што се: невообичаен недостаток на воздух или брзо зголемување на телесната тежина или локализиран оток (едем).

Варфарин или други лекови за разредување на крвта – лекови што се користат за превенција од згрутчување на крвта. Известете го вашиот лекар ако земате варфарин или други лекови за разредување на крвта, бидејќи во тој случај ќе треба да правите почесто испитувања на крвта за да се измери густината на крвта (тест наречен „International Normalised Ratio“ или INR).

Ксалтофај® и алкохол
Ако пиете алкохол, може да се промени вашата потребата за Ксалтофај®. Нивото на шеќер во крвта може или да се зголеми или да се намали. Поради тоа, треба да го следите нивото на шеќер во крвта почесто од вообичаено.

Бременост и доење
Не употребувајте Ксалтофај® ако сте бремена или планирате да забремените. Информирајте го вашиот лекар ако сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да забремените. Не е познато дали Ксалтофај® влијае на бебето.

Не употребувајте Ксалтофај® ако доите. Не е познато дали Ксалтофај® преминува во мајчиното млеко.

Управување со автомобил и други машини
Ниското или високото ниво на шеќер во крвта може да има влијание врз способноста за управување со автомобили и други машини. Доколку нивото на вашиот шеќер во крвта е ниско или високо, вашата способност да се концентрирате или реагирате може да биде засегната. Ова може да е опасно за вас и за другите. Прашајте го вашиот лекар дали може да возите доколку:
- често имате ниско ниво на шеќер во крвта;
- тешко ви е да го препознаете ниското ниво на шеќер во крвта.

SHKUP * СКОПЈЕ

Важни информации за некои супстанции на Ксалтофај®
Ксалтофај® содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза. Ова значи дека лекот во суштина е „без натриум".

3. Како да се зема/употребува Ксалтофај®

Секогаш користете го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте слепи или имате слаб вид и не можете да го прочитате бројачот на дози на пенкалото, не користете го ова пенкало без помош. Побарајте помош од лице со добар вид што е обучено за употреба на претходно наполнетото пенкало Ксалтофај®.

Вашиот доктор ќе ви каже:
- колку Ксалтофај® ќе ви биде потребно секој ден;
- кога да го проверувате нивото на шеќер во крвта;
- како да ја приспособите дозата.

Вашата доза Ксалтофај® се администрира како „дозни чекори". Бројачот на дози на пенкалото го покажува бројот на дозни чекори.

Време на дозирање
- Употребувајте Ксалтофај® еднаш дневно, препорачливо во исто време секој ден. Изберете време од денот што е најсоодветно за вас.
- Ако не е можно да го употребувате Ксалтофај® во исто време секој ден, може да се употребува и во различно време од денот. Внимавајте да има најмалку 8 часа разлика помеѓу двете дози.
- Нема потреба да го употребувате Ксалтофај® со оброк.
- Секогаш следете го советот од вашиот лекар за дозирањето и за приспособување на дозата.
- Ако сакате да ја промените вашата вообичаена исхрана, прво консултирајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра, бидејќи со промена на исхраната може да се промени и вашата потреба за Ксалтофај®.

Како да ракувате со Ксалтофај®
Ксалтофај® е претходно наполнето пенкало, со кое се бира дозата.
- Ксалтофај® се администрира како „дозни чекори". Бројачот на дози на пенкалото го покажува бројот на дозни чекори.
- Еден дозен чекор содржи 1 единица на insulin degludec и 0,036 mg liraglutide.
- Максималната дневна доза на Ксалтофај® е 50 дозни чекори (50 единици на insulin degludec и 1,8 mg liraglutide).

Внимателно прочитајте ги „Инструкциите за употреба" на другата страна од упатството за употреба на лекот и користете го пенкалото како што е опишано.
Секогаш проверете ја етикетата на пенкалото пред да го инјектирате вашиот лек, за да бидете сигурни дека го употребувате вистинското пенкало.

Како да инјектирате
Пред за прв пат да почнете со употреба на Ксалтофај®, вашиот лекар или медицинската сестра ќе ви покаже како да го инјектирате.
- Ксалтофај® се дава како инјекција под кожа (супкутано). Немојте да инјектирате во вена или мускул.
- Најдобро место за инјектирање е предниот горен дел на ногата (натколеница), горниот дел на раката (надлактица) или во стомакот.
- Менувајте го местото на инјектирање во дадена регија секој ден за да го намалите ризикот од појава на грутки или вовлекувања на кожата (погледнете го делот 4).
- Секогаш употребувајте нова игла за секоја инјекција. Повеќекратна употреба на иглите може да го зголеми ризикот од блокирање на иглата што може да доведе до несоодветно дозирање. Отстранете ги иглите внимателно по секоја употреба.

- Немојте да употребувате шприц за извлекување на растворот од пенкалото, за да избегнете грешки во дозирањето и потенцијално предозирање.

Деталните инструкции за употреба може да ги најдете на другата страна на ова упатство за употреба на лекот.

Немојте да употребувате Ксалтофај®:
- Ако пенкалото е оштетено или не било соодветно чувано (погледнете го делот 5);
- Ако течноста што ја гледате преку прозорчето на пенкалото не е бистра и безбојна.

Употреба кај повозрасни пациенти (65 години или повеќе)
Ксалтофај® може да се употребува кај повозрасни пациенти, но ако сте повозрасно лице, може да биде потребно почесто да го проверувате нивото на шеќер во крвта. Разговарајте со вашиот лекар за промени на вашата доза.

Ако имате проблеми со бубрезите или со црниот дроб
Ако имате проблеми со бубрезите или со црниот дроб, може да биде потребно почесто да го проверувате нивото на шеќер во крвта. Разговарајте со вашиот лекар за промени во дозата.

Ако сте зеле/употребиле повеќе Ксалтофај® отколку што треба
Ако сте зеле/употребиле повеќе Ксалтофај® отколку што треба, нивото на вашиот шеќер во крвта може да падне ниско (хипогликемија) или може да не се чувствувате добро (гадење или повраќање). Ако нивото на вашиот шеќер во крвта падне ниско, погледнете ги советите во дел 4 „Низок шеќер во крвта (хипогликемија)".

Ако сте заборавиле да земете/употребите Ксалтофај®
Ако заборавите доза, инјектирајте ја пропуштената доза веднаш штом ќе ја увидите грешката, притоа бидете сигурни дека има најмалку 8 часа помеѓу дозите. Доколку увидите дека сте ја пропуштиле претходната доза кога е време да ја земете следната регуларна доза, немојте да употребувате двојна доза.

Ако престанете да употребувате Ксалтофај®
Немојте да престанете да употребувате Ксалтофај® без претходна консултација со вашиот лекар. Ако престанете да употребувате Ксалтофај®, тоа може да доведе до многу високо ниво на шеќерот во крвта, погледнете ги советите во делот 4 „Висок шеќер во крвта (хипергликемија)".

Ако имате дополнителни прашања за употреба на овој лек, прашајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, сепак, тие не се јавуваат кај секој пациент. Следниве сериозни несакани дејства може да се појават при употреба на овој лек:

- Низок шеќер во крвта (многу често: може да се појави кај повеќе од 1 во 10 луѓе).
  Ако нивото на вашиот шеќер во крвта е низок, може да се онесвестите (да ја изгубите свеста). Сериозна хипогликемија може да предизвика оштетување на мозокот и може да биде животозагрозувачка. Ако имате знаци на низок шеќер во крвта, веднаш преземете мерки за зголемување на нивото на вашиот шеќер во крвта. Погледнете ги советите во делот „Низок шеќер во крвта (хипогликемија)", подолу во овој дел.
- Сериозна алергиска реакција (анафилактичка реакција) (непознато: честотата не може да се одреди од достапните податоци).
  Ако имате сериозна алергиска реакција на која било од супстанциите во Ксалтофај®, престанете да го земате/употребувате Ксалтофај® и веднаш посетете лекар. Знаците на сериозна алергиска реакција се:
  - локална реакција проширена на други делови од телото;
  - одеднаш чувствувате дека не ви е добро и се препотувате;
  - имате тешкотии со дишењето;
  - брзо срцебиење и вртоглавица.

SHKUP * СКОПЈЕ

Кожни промени на местото на инјектирање:
Ако инјектирате инсулин на исто место, масното ткиво може да се вдлабне (липоатрофија) или да се задебели (липохипертрофија) (може да се појави кај 1 од 100 корисници). Грутките под кожата исто така може да бидат предизвикани од насобирање на протеини и ова е наречено амилоидоза (кожна амилоидоза; не е познато колку често се случува). Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку го инјектирате во грутки, вдлабната или задебелена област на кожата. Променете го местото на инјектирање при секоја инјекција за да се помогне спречувањето на кожни промени.

Други несакани реакции се:

Чести (може да се појават кај до 1 од 10 лица)
- Вртоглавица.
- Намален апетит, ви се лоши (гадење и повраќање), дијареја, констипација, тешко варење на храната (диспепсија), воспаление во стомакот (гастрит), болка во стомакот, киселини во стомакот и надуеност – овие несакани дејства поминуваат по неколку дена или неколку недели.
- Реакции на местото на инјектирање, како што се: модрини, крвавење, болка, црвенило, уртикарија, оток или чешање – овие реакции вообичаено поминуваат за неколку дена. Доколку не исчезнат по неколку недели, посетете го вашиот лекар. Доколку несаканите реакции станат сериозни, веднаш престанете да земате/употребувате Ксалтофај® и посетете лекар.
- Зголемено ниво на панкреатичните ензими, како што се липаза и амилаза.

Невообичаени (може да се јават кај до 1 од 100 лица)
- Уртикарија (црвени испакнати нерамнини на кожата што понекогаш може и да ве чешаат).
- Алергиски реакции (хиперсензитивност) како што е осип, чешање или оток на лице.
- Дехидратација (губиток течности од телото) – важно е да пиете многу течности за да спречите дехидратација.
- Подждригнување (еруктација) и гасови.
- Осип.
- Чешање.
- Зголемен пулс.
- Камења во жолчка.
- Воспаление на жолчно кесе.
- Промени во вкусот.

Непозната честота (честотата не може да се одреди од достапните податоци)
- Воспаление на панкреас (панкреатитис).
- Одложено празнење на желудникот.
- Отечени раце и нозе (периферен едем) – кога ќе започнете со употреба на лекот, вашето тело може да задржува повеќе вода отколку што е потребно. Ова предизвикува отоци околу глуждовите и други зглобови. Ова вообичаено трае краток временски период.

Општи ефекти од третманот на дијабетес

► ***Низок шеќер во крвта (хипогликемија)***

Низок шеќер во крвта може да настане доколку:
- пиете алкохол;
- сте физички активни повеќе од вообичаено;
- јадете малку или сте пропуштиле оброк;
- употребите премногу Ксалтофај®.

Предупредувачки знаци на низок шеќер во крвта – може да се појават ненадејно

СКОПЈЕ SHKUP

Главоболка, нејасен говор, брзо срцебиење, студена пот, студена бледа кожа, гадење, чувство на голема глад, треперење (тремор), нервоза или загриженост, невообичаен замор, слабост и поспаност или конфузија, тешкотии при концентрација, краткотрајни промени во видот.

Што да направите доколку имате низок шеќер во крвта:

- Земете гликозни таблети или друга ужина богата со шеќери – како што се слатки, бисквити или овошен сок (секогаш носете си со себе гликозни таблети или ужина богата со шеќери, за секој случај).
- Доколку е можно, измерете го нивото на шеќер во крвта и одморете. Можеби ќе треба да го измерите нивото на вашиот шеќер во крвта повеќе од еднаш. Тоа е потребно бидејќи можеби нема веднаш да ви се подобри нивото на шеќер во крвта.
- Почекајте додека знаците на низок шеќер во крвта исчезнат или додека нивото на шеќерот во крвта не се стабилизира. Потоа може да продолжите со употребата на лекот на вообичаен начин.

Што треба да направат другите доколку се онесвестите:
На сите со кои поминувате одредено време кажете им дека имате дијабетес. Објаснете им што може да се случи ако ви падне шеќерот во крвта, вклучувајќи го ризикот од онесвестување.

Кажете им дека, доколку се онесвестите, тие мора:

- да ве свртат настрана;
- веднаш да побараат медицинска помош;
- **да не** ви даваат каква било храна или пијалак – бидејќи можете да се задавите.

Побрзо може да закрепнете ако примите глукагон. Може да ви го даде некој што знае како се употребува.

- Ако ви дадат глукагон, вие ќе треба да земете шеќер или ужина богата со шеќери веднаш штом ќе дојдете при свест.
- Ако не реагирате на терапија со глукагон, ќе треба да бидете третирани во болница.
- Ако тешката форма на низок шеќер во крвта не се третира навремено, тоа може да предизвика оштетување на мозокот. Ова може да биде краткотрајно или долготрајно. Може да предизвика дури и смрт.

Разговарајте со вашиот лекар ако:

- нивото на вашиот шеќер во крвта многу се намалило поради што сте се онесвестиле;
- сте употребиле глукагон;
- во последно време сте имале неколку пати низок шеќер во крвта.

Тоа можеби е така бидејќи има потреба да се промени вашата доза на Ксалтофај®, исхраната или физичката активност.

► ***Висок шеќер во крвта (хипергликемија)***

Висок шеќер во крвта може да настане доколку:

- пиете алкохол;
- сте физички активни помалку од вообичаено;
- јадете повеќе од вообичаено;
- имате инфекција или зголемена температура;
- не сте употребиле доволно Ксалтофај®, континуирано употребувате помалку Ксалтофај® отколку што ви е потребно, сте заборавиле да употребите Ксалтофај® или сте престанале со употребата на Ксалтофај® без претходно да разговарате со вашиот лекар.

Предупредувачки знаци на висок шеќер во крвта – вообичаено се појавуваат постепено
Црвена, сува кожа, чувство на сонливост или замор, сува уста, овошен мирис на здивот (ацетон), зголемено мокрење, чувство на жед; губење на апетитот, лошење (гадење или повраќање).
Овие може да бидат знаци на многу сериозна состојба наречена „кетоацидоза“. Тоа претставува состојба на зголемено ниво на киселина во крвта, поради тоа што телото ги топи

мастите наместо јаглехидратите. Доколку оваа состојба не се третира, може да предизвика дијабетична кома и евентуално смрт.

Што да направите доколку имате премногу висок шеќер во крвта:
- Проверете го нивото на шеќер во крвта.
- Проверете ја урината за присуство на кетони.
- Веднаш побарајте медицинска помош.

Пријавување несакани дејства
Доколку добиете некое од несаканите дејства (реакции), ве молиме разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и можните несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства, вие помагате во добивање повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. Како да се чува Ксалтофај®

Лекот да се чува на места недостапни за деца.
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба што е наведен на етикетата на пенкалото или на пакувањето, веднаш по „Важи до". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред прва употреба
Лекот да се чува во фрижидер (2 °C – 8 °C). Чувајте го подалеку од одделот за замрзнување. Да не се замрзнува.

За време на употреба
Да не се замрзнува. Ксалтофај® може да го носите со себе или да го чувате на собна температура (не повисока од 30 °C) или во фрижидер (2 °C – 8 °C) до 21 ден. Лекот треба да се фрли по 21 ден од првото отворање.

Секогаш кога не го употребувате вашето претходно наполнето пенкало, чувајте го со капаче, со цел да го заштитите од светлина.

Лековите не смее да се отстрануваат преку вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да го отстраните лекот што веќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ксалтофај®
- Активни супстанции се insulin degludec и liraglutide. Секој mL од растворот содржи 100 единици на insulin degludec и 3,6 mg liraglutide. Секое неискористено претходно наполнето пенкало (3 mL) содржи 300 единици на insulin degludec и 10,8 mg liraglutide.
- Други состојки се: глицерол, фенол, цинк ацетат, хлороводородна киселина и натриум хидроксид (за приспособување на pH) и вода за инјекции. Погледнете го и делот 2 „Важни информации за некои супстанции на Ксалтофај®" за информации за содржината на натриум.

Како изгледа Ксалтофај® и што содржи
Ксалтофај® е бистар и безбоен раствор.
Пакувањето содржи 3 пенкала од 3 mL.

Производител
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Данска

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
* SHKUP * СКОПЈЕ *

Носител на одобрение за промет
Ново Нордиск Фарма ДООЕЛ"
ул. „Никола Кљусев" бр.11
1000 Скопје,
Р С Македонија

Сега свртете го листот за да ги видите инструкциите за употреба на вашето претходно наполнето пенкало.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:
11-4155/1 од 19.04.2022 година

Датум на последна ревизија: мај 2024

Инструкции како да се користи Ксалтофај® 100 единици/mL + 3,6 mg/mL раствор за инјекции

Ве молиме прочитајте ги овие инструкции внимателно пред да започнете со употреба на вашето претходно наполнето пенкало Ксалтофај®.

Не го употребувајте пенкалото без соодветна обука од страна на вашиот лекар или медицинска сестра.
Започнете со проверка на вашето пенкало **за да се осигурите дека тоа содржи Ксалтофај® 100 единици/mL + 3,6 mg/mL,** потоа погледнете ги илустрациите подолу за да се запознаете со различните делови на вашето пенкало и игла.

Ако сте слепи или имате оштетен вид и не можете да го прочитате бројачот на дози на пенкалото, не го користете ова пенкало без помош. Побарајте помош од лице што нема проблеми со видот и е обучено како да го користи претходно наполнетото пенкало Ксалтофај®.

Ксалтофај® е лек што содржи insulin degludec и liraglutide. Ксалтофај® се администрира како дозни чекори. Еден дозен чекор содржи 1 единица degludec + 0,036 mg liraglutide.

Вашето пенкало е претходно наполнето пенкало со можност за избирање на дозата. Тоа содржи 3 mL раствор на Ксалтофај®. Тоа испорачува дози од:

- 1 дозен чекор;
- до **максимум 50 дозни чекори** (50 единици на insulin degludec + 1,8 mg liraglutide).

Вашето пенкало испорачува дози во инкременти (зголемувања) од 1 дозен чекор.
Не правете какви било промени на вашата доза. Дозните чекори се еднакви со бројките покажани на бројачот на дози.

Вашето пенкало е дизајнирано да се употребува со игли за еднократна употреба NovoTwist® или NovoFine® со должина до 8 mm и големина на отвор до 32 G. Иглите не се вклучени во пакувањето.

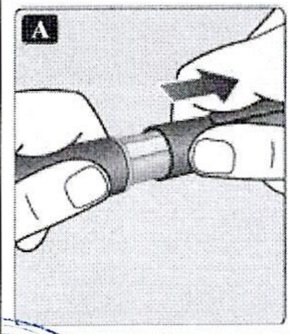
⚠ **Важни информации**
Обрнете посебно внимание на овие информации, бидејќи тие се важни за безбедна употреба на пенкалото.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

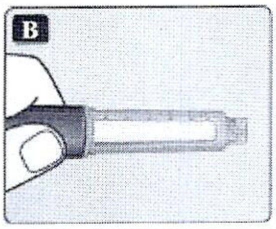
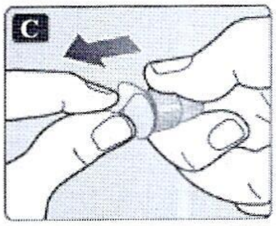
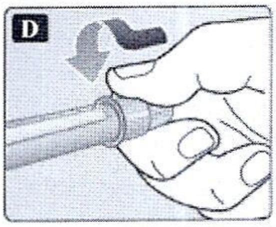
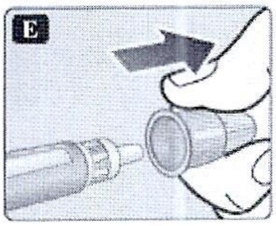
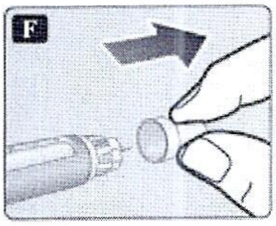
Претходно наполнето пенкало Ксалтофај® и игла (пример)

1. Подгответе го пенкалото со нова игла

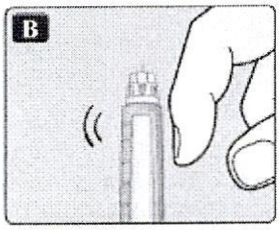
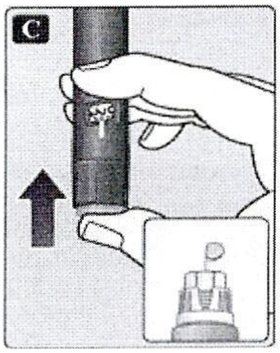
- **Проверете ги името и бојата на налепницата** на вашето пенкало, за да бидете сигурни дека тоа содржи Ксалтофај®.
  Ова е особено важно доколку користите повеќе од еден тип на лек што се инјектира. Земањето погрешен лек може да биде штетно по вашето здравје.
- **Извадете го капачето на пенкалото**



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

• **Проверете дали растворот во пенкалото е бистар** и безбоен. Погледнете низ прозорецот на пенкалото. Ако растворот изгледа заматено, не го употребувајте пенкалото.	
• **Земете нова игла** и отстранете ја хартиената заштита.	
• **Притиснете ја иглата право на пенкалото. Навртете ја сè додека добро не се прицврсти.**	
• **Извлечете го надворешното капаче на иглата и чувајте го за подоцна.** Ќе ви биде потребно по инјектирањето за соодветно да ја отстраните иглата од пенкалото.	
• **Извлечете го внатрешното капаче на иглата и фрлете го.** Доколку се обидете да го вратите назад, можно е ненамерно да се боцнете со иглата. Капка раствор може да се појави на врвот на иглата. Ова е нормално, но вие повторно мора да го проверите протокот. **Не прикачувајте нова игла** на пенкалото пред да бидете подготвени за инјектирање. ⚠ **Секогаш користете нова игла за секое инјектирање.** Ова може да го намали ризикот од блокирање на иглите, контаминација, инфекција и неточно дозирање. ⚠ **Никогаш не користете свиткана или оштетена игла.**	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

2. Проверка на протокот • Свртете го бирачот на доза за да **изберете 2 дозни чекори.** Бидете сигурни дека бројачот на дози покажува 2. Бројачот на дози и покажувачот на дози покажуваат колку дозни чекори Ксалтофај® сте избрале.	
• Држете го пенкалото со иглата насочена нагоре. **Нежно потчукнете го врвот на пенкалото** со прст неколку пати за да се соберат воздушните меури на врвот од пенкалото.	
• **Притиснете го копчето за дозирање и држете го притиснато** сè додека бројачот на дози не се врати на 0. Нулата мора да се изедначи со покажувачот на дозата. На врвот од иглата треба да се појави капка раствор. Мала капка може да заостане на врвот на иглата, но таа нема да се инјектира. **Доколку не се појави капка**, повторете ги чекорите од **2A** до **2C** најмногу до шест пати. Ако сè уште не се појави капка, сменете ја иглата и повторете ги чекорите од **2A** до **2C** уште еднаш. **Ако сè уште не се појави капка раствор**, фрлете го пенкалото и употребете ново. ⚠ **Секогаш пред инјектирање осигурајте се дека се појавила капка** на врвот на иглата. Со тоа ќе бидете сигурни дека има проток на растворот. Доколку не се појави капка, вие воопшто **нема** да инјектирате од лекот, иако бројачот на дози може да се помести. **Ова може да посочува на блокирана или оштетена игла.** ⚠ **Важно е секогаш да го проверувате протокот пред да инјектирате.** Ако не го проверите протокот, може да инјектирате премалку или воопшто да не инјектирате од лекот. Ова може да доведе до многу високо ниво на шеќер во крвта.	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

3. Изберете ја вашата доза

- **Свртете го бирачот на дози за да ја изберете дозата што ви е потребна**
  Бројачот на дози ги покажува дозите во дозни чекори.
  Доколку изберете погрешна доза, може да ја коригирате со вртење на бирачот на дози нанапред или наназад.
  Пенкалото покажува максимум 50 дозни чекори.
  Бирачот на дози го менува бројот на дозните чекори.
  Само бројачот на дози и покажувачот на дози ќе покажат колку дозни чекори сте избрале по доза.
  Може да изберете до 50 дозни чекори по доза. Кога пенкалото содржи помалку од 50 дозни чекори, бројачот на дози ќе застане на бројот на дозни чекори што останале.
  Бирачот на дози испушта поинаков звук кога го вртите нанапред, наназад или ќе го надминете бројот на преостанатите единици.
  Немојте да ги броите кликнувањата на пенкалото.

⚠ **Пред да го инјектирате лекот, секогаш користете ги бројачот и покажувачот на дози за да видите колку дозни чекори сте избрале.**
Немојте да ги броите кликнувањата на пенкалото. Ако изберете и инјектирате погрешна доза, вашето ниво на шеќер во крвта може да стане премногу високо или премногу ниско.
Немојте да ја користите скалата на пенкалото бидејќи таа само приближно ви покажува колку раствор е останато во вашето пенкало.

Колку раствор има останато?

- **Скалата на пенкалото** ви покажува **приближно** колку раствор има останато во пенкалото.

- **За да видите точно колку раствор има останато**, користете го бројачот на дози:
  Вртете го бирачот на дози сѐ додека **бројачот на дози не запре.**
  Доколку покажува 50, **најмалку 50** дозни чекори се останати во пенкалото. Ако покажува **помалку од 50**, бројот го покажува бројот на останати дозни чекори во пенкалото.

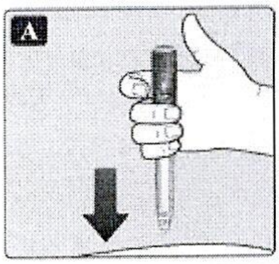
- Доколку ви треба повеќе лек отколку што е останато во вашето пенкало, може да ги поделите дозите помеѓу две пенкала.

⚠ **Внимателно пресметајте ги дозите, доколку ја делите вашата доза.**
Доколку не сте сигурни, земете ја целата доза со ново пенкало. Ако погрешно ја поделите дозата, ќе земете премалку или премногу лек. Ова може да доведе до премногу ниско или високо ниво на вашиот шеќер во крвта.

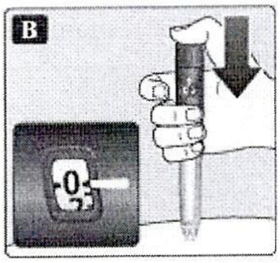
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

4. Инјектирање на вашата доза

- **Внесете ја иглата низ вашата кожа онака** како што ви покажал вашиот лекар или медицинска сестра.
- **Бидете сигурни дека може да го видите бројачот на дози.** Не покривајте го со прстите. Ова може да го прекине инјектирањето.



- **Притиснете го копчето за дозирање и држете го притиснато сè додека бројачот на дози не се врати на 0.**
Нулата мора да се изедначи со покажувачот на дози.
Потоа може да слушнете или почувствувате клик.



- **Задржете ја иглата под кожа** откако бројачот на дози ќе се врати на 0 и **бројте пополека до 6.**
- Ако ја извадите порано иглата, може да видите како растворот протекува од врвот на иглата. Доколку е така, нема да се испорача целата доза, па затоа ќе треба да ја зголемите честотата на проверка на нивото на шеќер во крвта.

- **Извадете ја иглата од кожата.**
Доколку се појави крв на местото на инјектирање, нежно притиснете. Не го тријте местото.

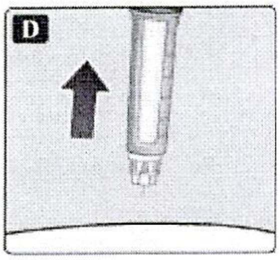
По инјектирањето, можно е да видите капка раствор на врвот на иглата. Ова е нормално и не влијае на вашата доза.

⚠ **Секогаш гледајте го бројачот на дози за да знаете колку дозни чекори инјектирате.** Држете го копчето за дозирање притиснато, сè додека бројачот на дози не се врати на 0. Ако бројачот на дози не се врати на 0, целата доза не се испорачала, што може да доведе до премногу високи нивоа на шеќер во крвта.

Како да препознаете блокирана или оштетена игла?

- Ако не се појави 0 на бројачот на дози по континуирано притискање на копчето за дозирање, можно е иглата да е блокирана или оштетена
- Во овој случај – воопшто **не** сте примиле лек – иако бројачот на дози се поместил од првичната доза што сте ја избрале.

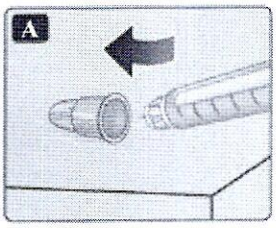
Како да постапите со блокирана игла?
Сменете ја иглата како што е опишано во делот 5 и повторете ги сите чекори, почнувајќи од дел 1: Подгответе го вашето пенкало со нова игла. Осигурајте се дека сте ја избрале целата доза што ви е потребна.
Никогаш не го допирајте бројачот на дози кога инјектирате. Ова може да го прекине инјектирањето.



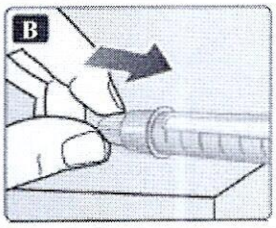
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

5. По инјектирање

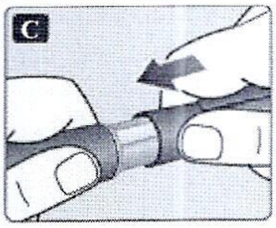
- На рамна површина **ставете ја иглата во надворешно капаче** без да ја допирате иглата или надворешното капаче.



- Кога иглата е покриена, **внимателно притиснете го целосно надворешно капаче на иглата.**
- **Одвртете ја иглата** и внимателно отстранете ја како што ви е објаснето од страна на вашиот лекар или медицинска сестра.



- По секое инјектирање**, вратете го капачето назад на пенкалото,** со цел да го заштитите растворот од светлина.



Секогаш, по секое инјектирање отстранете ја иглата за да овозможите употреба на остра игла и да спречите блокирање на иглата. Ако е блокирана иглата, вие **нема** воопшто да инјектирате од лекот.
Кога пенкалото е празно, фрлете го **без** прикачена игла на него, онака како што ви кажал вашиот лекар, медицинска сестра, фармацевт или според барањата на локалните власти**.**

⚠ **Никогаш не обидувајте се да го вратите внатрешното капаче назад на иглата.** Може да се боцнете на иглата.

⚠ **Секогаш, по секое инјектирање извадете ја иглата од вашето пенкало.**
Ова може да го намали ризикот од блокирање на иглите, контаминација, инфекција, протекување на растворот и неточно дозирање.

⚠ **Понатамошни важни информации**

- **Секогаш со себе носете дополнително уште едно пенкало и нови игли,** во случај да ги изгубите или оштетите.
- Секогаш чувајте ги вашето пенкало и иглите на **места недостапни** за други лица, особено деца.
- **Никогаш не споделувајте го** вашето пенкало со други лица. Вашиот лек може да им наштети на другите.
- **Никогаш не споделувајте ги** иглите со други лица. Тоа може да доведе до пренесување инфекции.
- Негувателите мора да бидат **многу внимателни кога ракуваат со користени игли –** со цел да го намалат ризикот од повреди со иглите и пренесување инфекции.

Грижа за вашето пенкало

- **Не оставајте го пенкалото во автомобил** или на други места каде што може да биде премногу топло или студено.
- **Не го чувајте вашето пенкало на температура повисока од 30 °C.**
- **Не изложувајте го вашето пенкало на прашина, нечистотија или течност.**

• **Немојте да го миете, потопувате или подмачкувате вашето пенкало.** Доколку е неопходно, исчистете го со крпа натопена со благ детергент. • **Немојте да го фрлате** или удирате пенкалото на цврсти површини. Доколку ви паднало или се сомневате дека има проблем, прикачете нова игла и проверете го протокот пред да инјектирате. • **Не обидувајте се повторно да го наполните вашето пенкало.** Штом еднаш ќе се испразни, мора да се фрли. • **Не обидувајте се да го поправите** или да го расклопите **вашето пенкало.**	