

## Objet : Mise à disposition de la spécialité Xultophy<sup>®</sup>, solution injectable en stylo pré-rempli, et informations importantes de sécurité.

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous avons le plaisir de vous informer du lancement de notre spécialité **Xultophy<sup>®</sup> (insuline dégludec/liraglutide)**, première association à ratio fixe d'insuline basale et d'analogue du GLP-1.

Vous trouverez ci-joint l'ensemble des informations dont nous vous remercions de prendre connaissance dans le cadre de la mise en place du **plan de gestion de risques** qui accompagne cette commercialisation.

**Xultophy<sup>®</sup> est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique en association avec des antidiabétiques oraux lorsque ceux-ci, seuls ou associés à un agoniste des récepteurs du GLP-1 ou à une insuline basale, ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat** (voir rubriques « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « propriétés pharmacodynamiques » du RCP). Dans le cadre d'un avis spécialisé, l'association fixe Xultophy<sup>®</sup> qui permet l'administration d'insuline dégludec et de liraglutide en une injection quotidienne, a une place dans la stratégie thérapeutique du diabète de type 2 pour les patients dont le traitement par metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre est optimisé. <sup>(1)</sup>

Nous vous informons que Xultophy<sup>®</sup> est un médicament soumis à prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou en médecine interne. Son renouvellement n'est pas restreint.

Afin d'améliorer vos connaissances et celles de vos patients sur le bon usage de Xultophy<sup>®</sup>, vous trouverez ci-joint :

- Le **Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice d'utilisation**
- Une **Brochure destinée aux professionnels de santé** pour vous fournir des informations sur Xultophy<sup>®</sup>, notamment son administration, son initiation, et l'adaptation de sa posologie.
- Un **Carnet d'utilisation de Xultophy<sup>®</sup> destiné à vos patients** qui comporte les instructions importantes pour s'assurer du bon usage de ce médicament et lui permettre de suivre au quotidien l'ajustement des doses de son traitement .

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de Xultophy<sup>®</sup>. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion de risques de Xultophy<sup>®</sup>, en accord avec les autorités de santé françaises et européennes.

Vous pourrez également commander ces documents auprès de vos visiteurs médicaux et médecins régionaux ou via le département d'information médicale de Novo Nordisk que vous pouvez joindre par téléphone : 0800 80 30 70 (service et appel gratuit) ou au 01 41 97 65 00 depuis les DOM-TOM, ou par courriel : [infomed@novonordisk.com](mailto:infomed@novonordisk.com) .

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal<sup>®</sup>).

Nous vous remercions pour votre coopération et vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Stéphane Calmar  
Directeur Affaires Corporate  
Pharmacien responsable



Laurent Vaur  
Directeur Affaires Cliniques,  
Médicales et Réglementaires



1. Avis de la Commission de la Transparence Xultophy<sup>®</sup> du 20 janvier 2016.



**Xultophy<sup>®</sup>**  
insuline dégludec/liraglutide  
solution injectable