

Document d'information à destination des patients

MODALITÉS D'UTILISATION du stylo Xultophy®



Retrouvez la vidéo
de démonstration
du stylo Xultophy®
en flashant ce code



MODALITÉS D'UTILISATION du stylo Xultophy®

Comment utiliser le stylo Xultophy®?	p4
Comment réaliser l'injection?	p7
Comment jeter les aiguilles et le stylo?	p12
Quelques informations en pratique	p14

COMMENT UTILISER LE STYLO XULTOPHY® ?

Que contient le stylo Xultophy® ?

Xultophy® contient **deux substances actives** :

- **l'insuline dégludec**, une insuline basale à longue durée d'action qui diminue le taux de sucre dans votre sang ;
- **le liraglutide**, un analogue du GLP-1 qui aide votre corps à produire plus d'insuline durant les repas et aide à diminuer la quantité de sucre que votre organisme produit.

XULTOPHY® SE PRÉSENTE SOUS FORME
D'UN **STYLO PRÉREMPLI AVEC SÉLECTEUR DE DOSE.**

**L'ADMINISTRATION DE VOTRE DOSE DE XULTOPHY®
S'EFFECTUE PAR « DOSES UNITAIRES ».**

1 DOSE UNITAIRE

=

1 unité d'insuline degludec + 0,036 mg de liraglutide

LE STYLO PRÉREMPLI XULTOPHY® ET L'AIGUILLE



Capuchon
du stylo



Capuchon externe
de l'aiguille



Protection interne
de l'aiguille



Aiguille



Onglet en papier



Graduations
du stylo

Fenêtre
du stylo

Étiquette
du stylo

Compteur de dose

Indicateur de dose

Sélecteur de dose

Bouton de dose



Bouton de
dose avec
une surface lisse

COMMENT UTILISER LE STYLO XULTOPHY® ?

Votre stylo délivre des doses **par paliers d'une dose unitaire**, allant de :

- 1 dose unitaire
- jusqu'à un maximum de 50 doses unitaires.

Le nombre de doses unitaires que vous sélectionnez correspond au chiffre affiché par le compteur de dose.

Dans cet exemple,
le compteur de dose
affiche 16 doses unitaires.



Quelles aiguilles utiliser avec le stylo Xultophy® ?

Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles **NovoFine®** ou **NovoTwist®** à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm et d'un diamètre minimal de 32 G.

À RETENIR

- L'administration de Xultophy® s'effectue par « doses unitaires ».
- Le compteur de dose sur le stylo indique le nombre de doses unitaires.

COMMENT RÉALISER L'INJECTION ?

1 Contrôlez votre stylo



Contrôlez le **nom et l'étiquette** de couleur de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Kultophy®.

Retirez le capuchon du stylo, puis vérifiez que la solution est limpide et incolore à travers la fenêtre du stylo.



Si la solution paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.

2 Insérez une nouvelle aiguille compatible avec le stylo avant chaque injection

La fixation de l'aiguille est une **étape essentielle** avant la réalisation de l'injection. En effet, une aiguille correctement fixée permet un écoulement correct de la solution et prévient le risque de blocage du stylo.

Prenez une **nouvelle** aiguille et retirez l'onglet en papier. Insérez l'aiguille **de manière bien droite** sur le stylo afin de suffisamment percer la membrane en caoutchouc.

Tournez jusqu'à ce qu'elle soit **solidement fixée**.

Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard, vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Puis retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.



Ne mettez pas de nouvelle aiguille tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer l'injection.



- Une goutte de solution peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement de la solution.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque d'obstruction des aiguilles, le risque de contamination, d'infection et de dosage imprécis.
- N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.

COMMENT RÉALISER L'INJECTION ?

3

Vérifiez l'écoulement avant chaque injection



Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner **2 doses unitaires**. Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

Tapotez doucement le haut du stylo plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.

Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0. Une goutte de la solution doit apparaître au bout de l'aiguille. Une petite goutte peut rester au bout de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

- Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes ci-dessus jusqu'à 6 fois.
- S'il n'y a toujours pas de goutte, changez l'aiguille et répétez à nouveau les étapes ci-dessus.
- S'il n'y a toujours pas de goutte de la solution, jetez le stylo et utilisez un nouveau stylo.



*Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaisse au bout de l'aiguille avant d'injecter. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de la solution. Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injecterez pas de médicament, même si le compteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée. **Il est important de toujours contrôler l'écoulement avant de réaliser l'injection.** Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de recevoir trop peu de médicament ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang.*

4

Sélectionnez votre dose

Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin. Le compteur de dose indique la dose en doses unitaires.



Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose correcte.

Vous pourrez entendre une nuance entre les 2 clics : lorsque vous revenez en arrière avec le sélecteur de dose, le son est plus fort que lorsque vous sélectionnez la dose.

Le stylo permet de sélectionner jusqu'à 50 doses unitaires maximum. Si le stylo contient moins de 50 doses unitaires, le compteur de dose se bloque au nombre de doses unitaires restantes.

Si vous tentez de dépasser le nombre de doses unitaires restantes, des clics différents se font entendre. Ceci est normal et n'abîme en rien le stylo.

Utilisez uniquement le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir le nombre de doses unitaires sélectionnées.

Ne comptez pas les clics du stylo. N'utilisez pas la graduation du stylo car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité de solution qu'il reste dans votre stylo.

Si vous avez besoin de plus de médicament qu'il n'en reste dans votre stylo, il est possible de diviser la dose en utilisant deux stylos.



Si vous divisez votre dose, soyez très vigilant pour calculer correctement.

En cas de doute, prenez toute la dose à partir d'un nouveau stylo.

Si vous ne divisez pas la dose correctement vous risquez d'injecter trop peu ou trop de médicament, ce qui pourrait provoquer une augmentation ou une diminution de votre taux de sucre dans le sang.

COMMENT RÉALISER L'INJECTION ?

5 Injectez votre dose

Insérez l'aiguille dans la peau. **Assurez-vous de pouvoir voir le compteur de dose.** Ne le recouvrez pas avec vos doigts, cela pourrait interrompre l'injection.

Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose affiche "0".

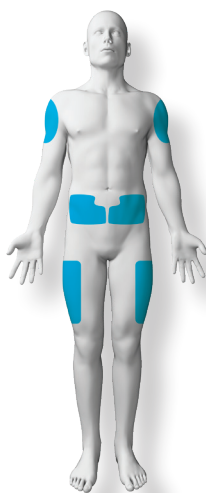


Vous devez toujours vous baser sur la fenêtre d'indication de dose qui affiche "0" pour garantir que l'intégralité de la dose a été injectée.
Vous pourrez entendre ou sentir un clic à la fin de la dose.

Maintenez l'aiguille dans la peau et comptez lentement jusqu'à 6.



Si l'aiguille est retirée prématurément, vous pourriez voir de la solution s'écoulant de la pointe de l'aiguille. Dans ce cas, toute la dose n'aura pas été délivrée et vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent.



Pensez à changer vos zones d'injections :

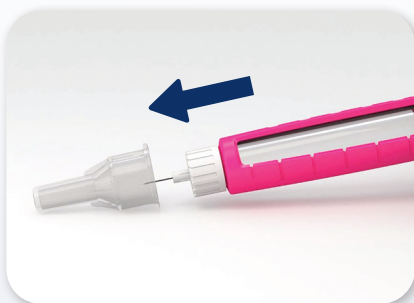
Xultophy® doit être administré par injections sous la peau (sous-cutanée) dans le dessus de la cuisse, le haut du bras ou le ventre (abdomen). Il ne doit pas être injecté dans une veine ou dans un muscle.

Changez tous les jours de site d'injection au sein de la zone que vous utilisez.

6

Retirez l'aiguille de la peau

- Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement sur la zone d'injection sans frotter.
- Vous pourrez éventuellement voir une goutte de solution au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.



Après l'injection, **placez l'extrémité de l'aiguille** à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille. Lorsque l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement** et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille.

Dévissez l'aiguille et jetez-la avec précaution.

Remettez le capuchon sur le stylo après chaque utilisation pour protéger la solution de la lumière.



N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer.

Retirez toujours l'aiguille du stylo après chaque injection. Ceci pourra prévenir le risque d'obstruction des aiguilles, de contamination, d'infection, de fuite de la solution et de dosage imprécis.

COMMENT JETER LES AIGUILLES ET LE STYLO ?

POUR ÉLIMINER LES AIGUILLES :

Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets ! En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminés par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection. Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères. Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

- Ces boîtes à aiguilles peuvent vous être remises gratuitement, dans les pharmacies de ville ou d'établissement de santé (PUI = Pharmacie à usage intérieur).

Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne remplissez pas la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Fermez la boîte à aiguilles définitivement avant élimination.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

- Rapportez la boîte à aiguilles fermée à un point de collecte.
- Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez vous auprès de votre pharmacien / médecin, de votre mairie ou sur le site internet <https://www.dastri.fr/nous-collectons/>

POUR ÉLIMINER LE STYLO XULTOPHY®

Quand et où jeter votre stylo Xultophy® ?

Lorsque le stylo est vide, jetez-le sans l'aiguille, selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier(ère) ou de votre pharmacien.

Jetez votre stylo Xultophy® sans l'aiguille après 21 jours d'utilisation, ou si la date de péremption indiquée est dépassée, même s'il reste du médicament dedans.

Demandez alors à votre pharmacien d'éliminer ce médicament.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice qui se trouve dans votre boîte Xultophy®.

QUELQUES INFORMATIONS EN PRATIQUE

Comment conserver votre stylo Xultophy® ?

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- **Avant ouverture** : Conservez-le au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Maintenez-le à distance de l'élément de refroidissement. Ne le congelez pas.
- **En cours d'utilisation** : Ne pas congeler. Vous pouvez conserver le stylo à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 21 jours maximum. Le produit doit être jeté 21 jours après la première ouverture.



Pensez à noter la date d'ouverture du stylo.

Remettez toujours le capuchon sur le stylo prérempli quand vous ne l'utilisez pas. Conservez toujours le stylo prérempli à l'abri de la lumière.

Quelle quantité de solution reste-t-il dans votre stylo Xultophy® ?

La graduation du stylo vous donne une indication approximative de la quantité de solution qu'il reste dans votre stylo. Pour voir précisément combien il reste de solution, **utilisez le compteur de dose** : tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le compteur de dose se bloque.

- S'il indique 50 : il reste 50 doses unitaires dans votre stylo.
- S'il indique moins que 50 : le chiffre indiqué est le nombre de doses unitaires qu'il reste dans votre stylo.

Comment détecter qu'une aiguille est bouchée ou endommagée ?

- Si le compteur de dose n'affiche pas 0 alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille que vous avez utilisée est peut être bouchée ou endommagée.
- Dans ce cas, vous n'avez pas reçu de médicament du tout, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.

Comment manipuler une aiguille bouchée ?

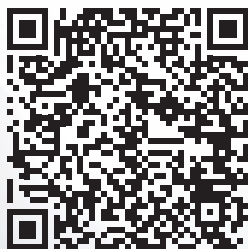
- Changer l'aiguille et répétez toutes les étapes en commençant par l'étape 1 de la rubrique « Comment réaliser l'injection ». Assurez-vous que vous sélectionnez la totalité qu'il vous faut.

Informations supplémentaires importantes :

- Ayez toujours sur vous un stylo de rechange et des nouvelles aiguilles au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou l'aiguille.
- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.
- Ne partagez jamais votre stylo avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait nuire à leur santé.
- Ne partagez jamais vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.

Entretien de votre stylo Xultophy®

- Ne laissez pas le stylo dans une voiture ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.
- Conservez votre stylo à une température ne dépassant pas 30°C.
- N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.
- Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas. Vous pouvez, si nécessaire, le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.
- Ne laissez pas tomber votre stylo et ne le heurtez pas contre des surfaces dures. Si vous le laissez tomber ou si vous avez l'impression qu'il y a un problème, mettez une nouvelle aiguille et vérifiez l'écoulement avant de réaliser l'injection.
- N'essayez pas de remplir votre stylo. Une fois qu'il est vide, il doit être jeté.
- N'essayez pas de réparer votre stylo ou de le démonter.



Retrouvez la vidéo
de démonstration
du stylo Xultophy®
en flashant ce code

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour toute demande d'information concernant nos produits ou service, vous pouvez contacter le service d'information médicale de Novo Nordisk du lundi au vendredi de 9h à 18h.

0 800 803 070

**Service &
appel gratuits**

Depuis les DOM-TOM, vous pouvez nous joindre au 01 41 97 65 00.



Imprimé en France



novo nordisk®