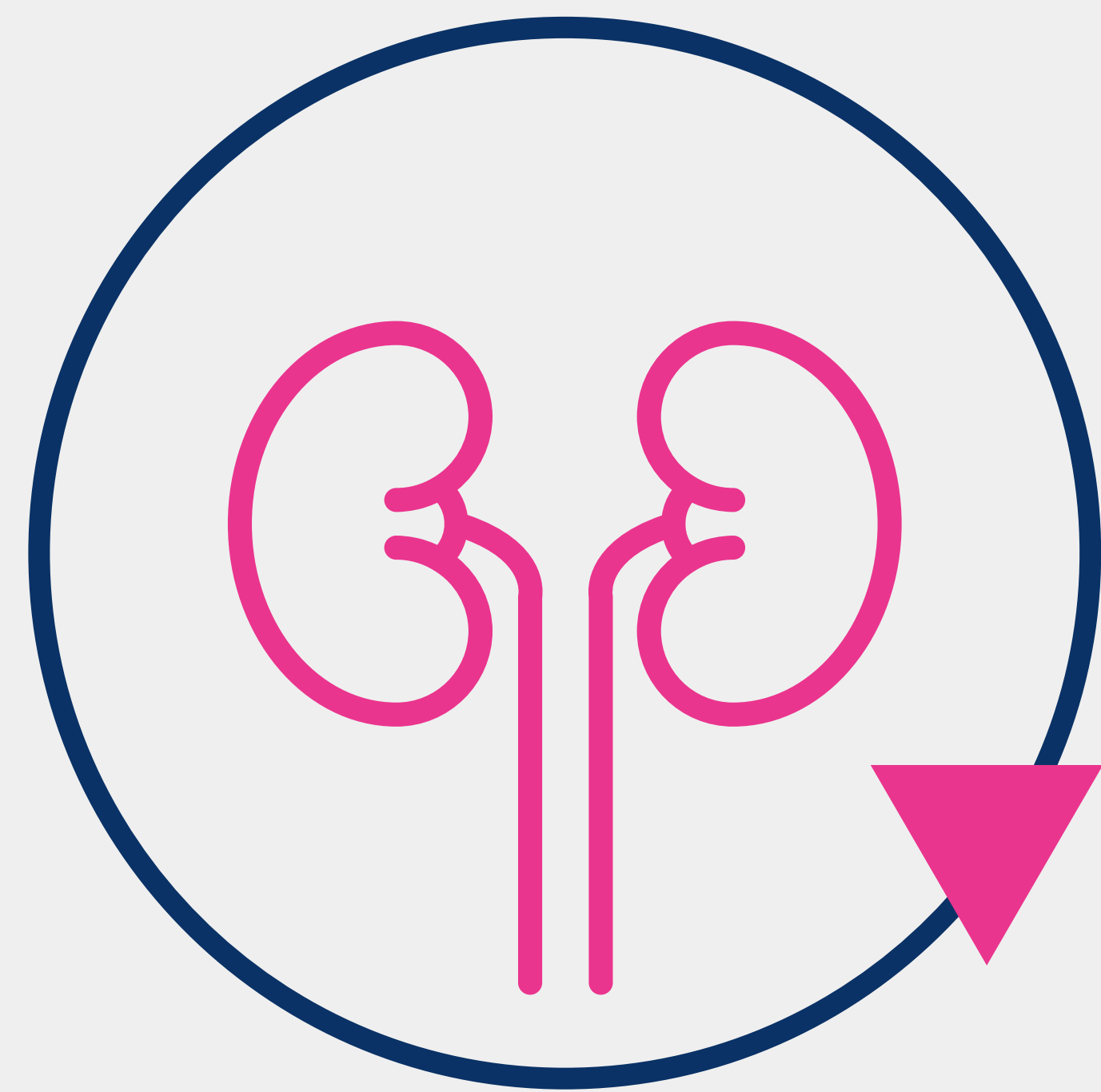




Controle Glicêmico Importa

O controle glicêmico importa:

diminuir 1% da HbA_{1c} tem impacto significativo na diminuição de complicações crônicas¹



37%

de redução de complicações microvasculares*¹



21%

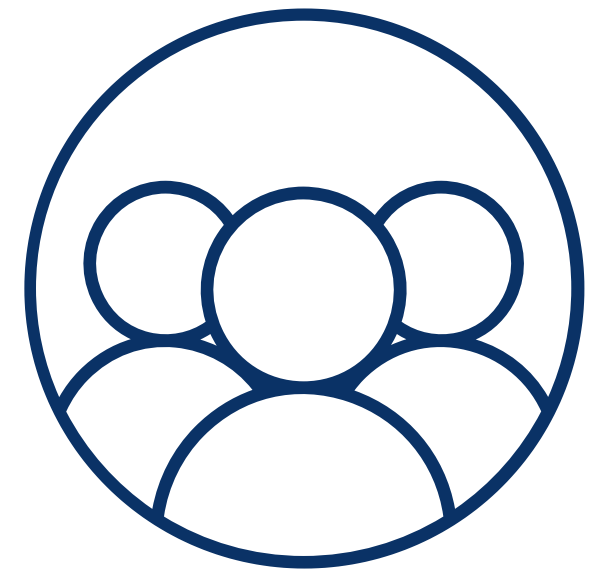
de redução de mortes relacionadas ao diabetes*¹

Diretrizes no manejo da hiperglicemia recomendam meta de HbA_{1c} <7% na maioria dos adultos, incluindo pacientes com diabetes tipo 2 em tratamento com insulina.²

*A cada 1% de redução média da HbA_{1c}.

Evidência do mundo real:

a maioria dos pacientes com diabetes tipo 2 estão fora da meta ideal



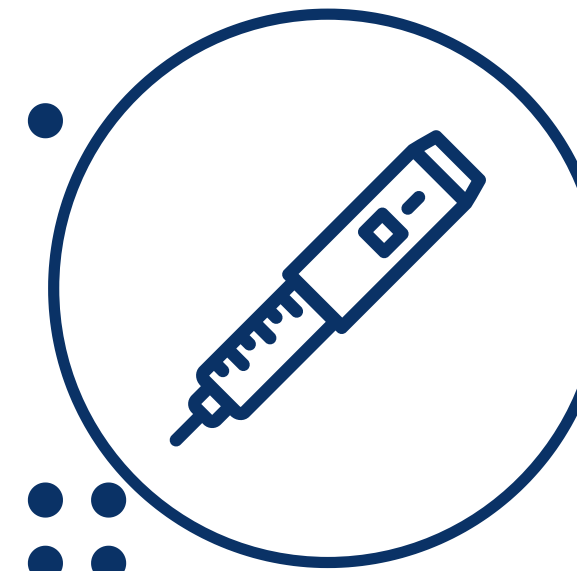
Muitos pacientes não atingem a meta glicêmica

Pacientes com HbA_{1c} ≥ 7% 2 anos após iniciar insulina basal nos EUA³



71%

HbA_{1c} basal 8,6%



A intensificação da terapia insulínica é postergada

Mudança no regime de insulina basal após três anos no Reino Unido^{4,*}

HbA_{1c} basal 8,6%

60%
Sem mudança

19%
Intensificação (prandial/pré-mistura)

14%
Troca (pré-mistura)

HbA_{1c} na mudança

N/A

9,2/9,3%

9,5%

HbA_{1c} após três anos

8,1%

8,6/8,7%

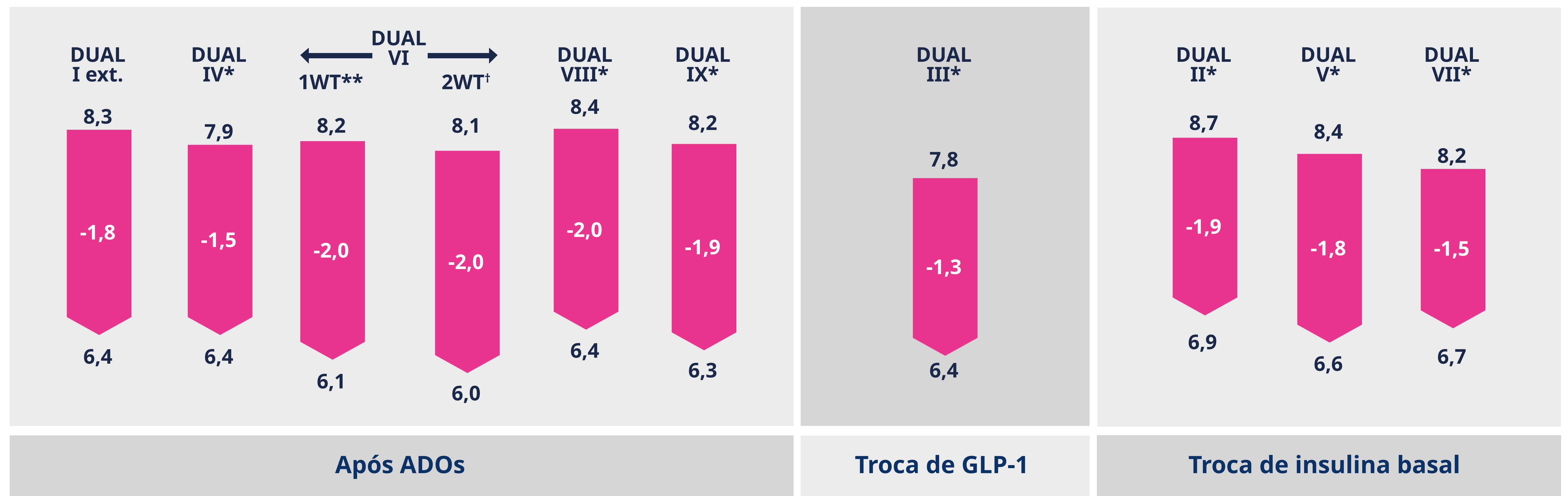
8,5%

*7% descontinuaram; N/A, não se aplica

Xultophy® pode ajudar os pacientes a atingirem a meta:

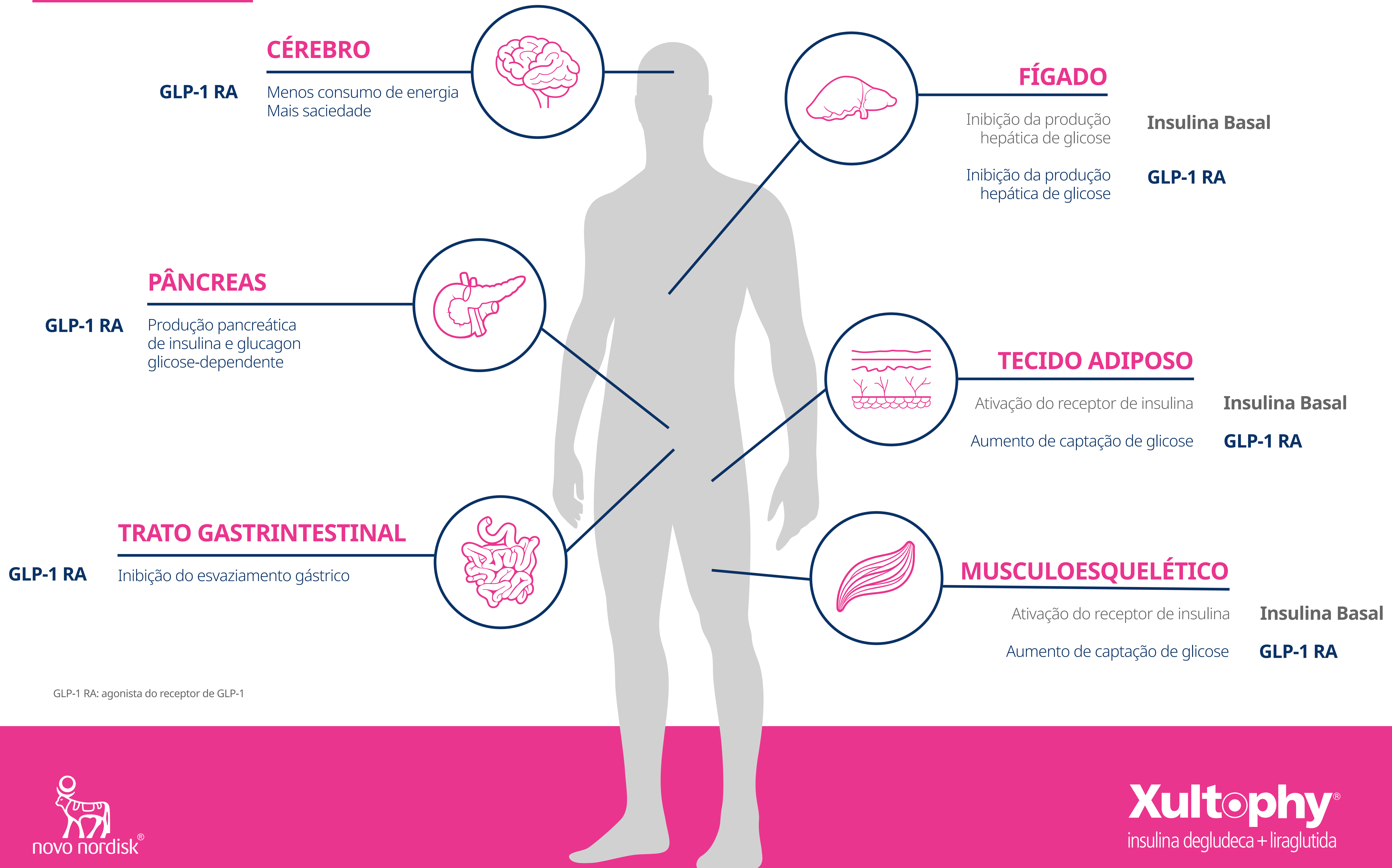
9/9 estudos clínicos atingiram $HbA_{1c} < 7\%$ ⁵⁻¹³

HbA_{1c} no final do estudo (%)⁵⁻¹³

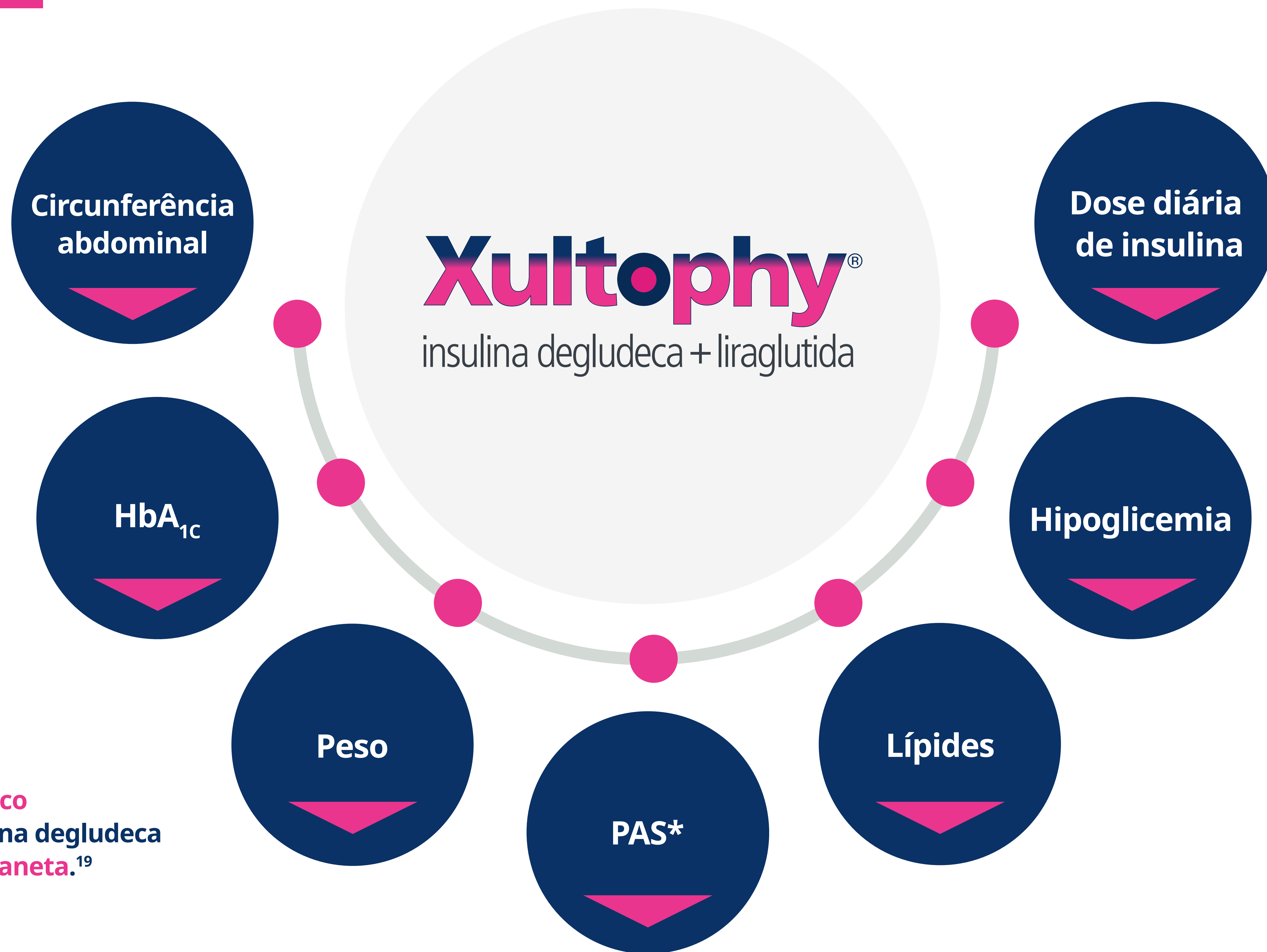


* Resultados após 26 semanas; ** Titulação da dose de insulina - uma vez por semana; † Titulação da dose de insulina - duas vezes por semana. P < 0,05 para todos os valores.

Xultophy® pode ajudar os pacientes a atingirem a meta: atuando nos 7 de 8 pontos do octeto de defronzo¹⁴⁻¹⁷



Xultophy[®] promove controle glicêmico com **melhora de marcadores de risco cardiovascular** vs. terapia com insulina basal/basal-bolus^{9,11,18}

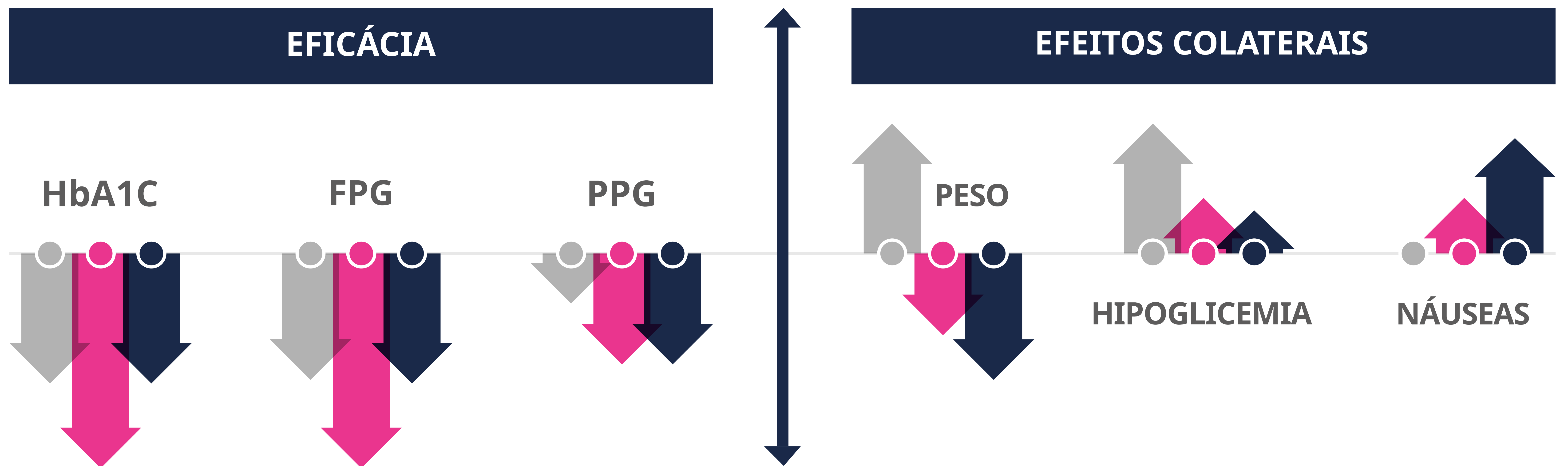


O tratamento **prático** que combina insulina degludeca e liraglutida em **1 caneta**.¹⁹

* PAS: pressão arterial sistólica

Xultophy® pode ajudar os pacientes atingirem a meta:

com sinergismo de ação para eficácia e diminuição dos efeitos colaterais¹⁴⁻¹⁵



GLP-1 RA: agonista do receptor de GLP-1
Desenho ilustrativo, fora de escala, baseado nas referências.

● Insulina basal ● Insulina basal + GLP-1 RA ● GLP-1 RA

Xultophy® pode ajudar os pacientes a atingirem a meta: com fácil início e simplicidade de uso¹⁹

Em combinação a ADOs
10 unidades

Quando se adiciona Xultophy® à terapia com SU, deve-se considerar uma redução na dose de SU

Troca de GLP-1 RA
16 unidades

A terapia com GLP-1 RAs deve ser descontinuada antes de iniciar Xultophy®

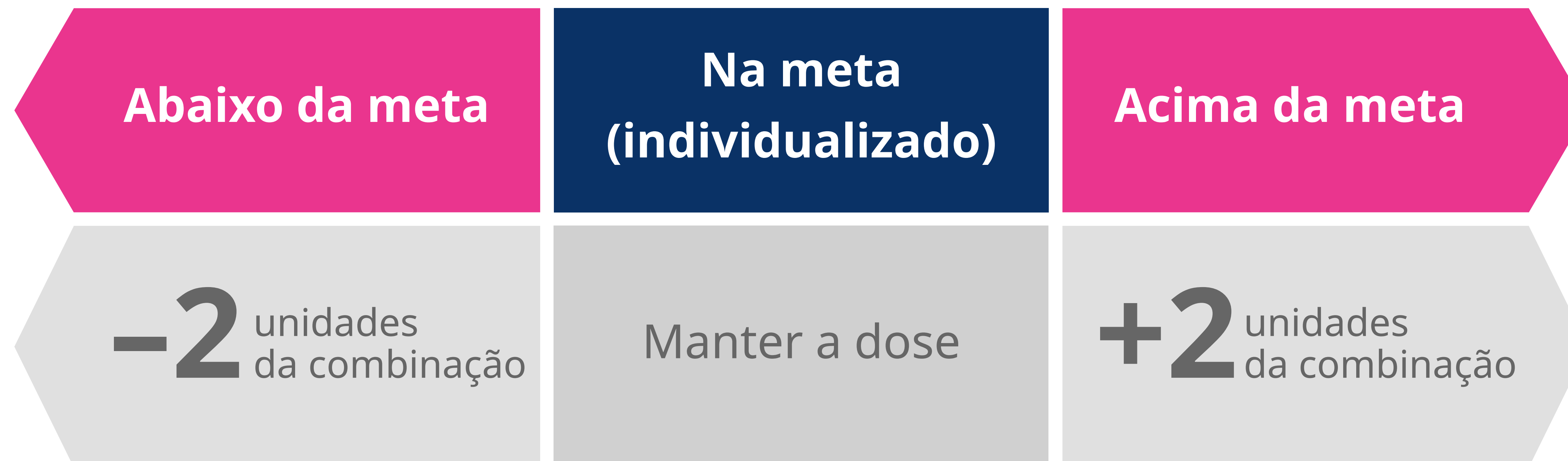
Troca de insulina basal
16 unidades

A terapia com insulina basal deve ser descontinuada antes de iniciar Xultophy®

ADO: antidiabético oral, GLP-1 RA: agonista do receptor de GLP-1; SU: sulfonilureia

Xultophy® pode ajudar os pacientes a atingirem a meta: com fácil titulação¹⁹

Xultophy® é titulado de acordo com as necessidades do paciente, baseado na média de 3 glicemias de jejum¹⁹



**As diretrizes da ADA/EASD recomendam
meta de glicemia de jejum de 80-130 mg/dL²⁰**

ADA: Associação Americana de Diabetes; EASD: Associação Europeia para Estudo do Diabetes

Perfil de pacientes para Xultophy®:

Barbara não precisará se preocupar com o aumento de peso

Barbara:

/// Sempre **lutei contra meu peso**. Agora meu médico diz que preciso de mais insulina devido aos níveis elevados de minha HbA_{1c}. Dessa forma, **me preocupo em ganhar mais peso**. ///

Idade: 53 anos

Duração do diabetes: 8 anos

Tratamento: Metformina + 27 unidades de insulina glargina U100

HbA_{1c}: 8,2%

IMC: 33 kg/m²

Este paciente e citação são apenas exemplos; este não é um paciente real.



Perfil de pacientes para Xultophy®:

Barbara não precisará se preocupar com o aumento de peso

Barbara:

/// Sempre **lutei contra meu peso**. Agora meu médico diz que preciso de mais insulina de novo, **me preocupo**

Pessoas com diabetes tipo 2 têm tendência ao sobrepeso (IMC 25-30 kg/m²) ou obesidade (IMC \geq 30 kg/m²) e o aumento de peso pode ocorrer com tratamento insulínico.^{21,22}

IMC: 33 kg/m²

Este paciente e citação são apenas exemplos; este não é um paciente real.



Perfil de pacientes para Xultophy®:

Tereza não precisará se preocupar com o aumento do risco da hipoglicemia



Tereza:

/// Já tive episódios de **hipoglicemia que foram realmente assustadores**. Agora, os níveis de minha HbA_{1c} estão elevados e por isso a dose de minha insulina foi aumentada. **Tenho medo de ter hipoglicemia novamente.** ///

Idade: 65 anos

Duração do diabetes: 12 anos

Tratamento: Metformina + 34 unidades de insulina glargina U100

HbA_{1c}: 8,8%

IMC: 30 kg/m²

Este paciente e citação são apenas exemplos; este não é um paciente real.



Perfil de pacientes para Xultophy®:

Tereza não precisará se preocupar com o aumento do risco da hipoglicemia

Tereza:

/// Já tive episódios de **hipoglicemia que foram realmente assustadores**. Agora, os níveis de glicose no sangue e a HbA_{1c} estão controlados. A dose de insulina foi aumentada. **novamente.** ///

O risco ou medo de sofrer hipoglicemia podem levar ao aumento de ingestão de alimentos ou modificação da dose de insulina pelos pacientes, atitudes que podem comprometer o controle glicêmico.²³

IMC: 30 kg/m²

Este paciente e citação são apenas exemplos; este não é um paciente real.



Perfil de pacientes para Xultophy®:

Márcio não precisará se preocupar com o aumento da complexidade ou dos efeitos colaterais



Márcio

// Após tentar vários medicamentos diferentes, os meus níveis de **HbA_{1c} ainda estão elevados**. Meu médico diz que preciso de terapia basal-bolus, porém eu já acho difícil controlar meu diabetes. **Não quero me preocupar com mais injeções diárias e efeitos colaterais.** //

Idade: 59 anos

Duração do diabetes: 13 anos

Tratamento: Metformina + 34 unidades de insulina glargina U100

HbA_{1c}: 8,2%

IMC: 32 kg/m²

Este paciente e citação são apenas exemplos; este não é um paciente real.



Perfil de pacientes para Xultophy®:

Márcio não precisará se preocupar com o aumento da complexidade ou dos efeitos colaterais

Márcio

// Após tentar vários medicamentos diferentes, os meus níveis de **HbA_{1c} ainda estão elevados**. Me médico diz que preciso **trabalhar com mais injeções**

A falta de adesão é comum devido à possível complexidade dos regimes de insulina.²⁴

IMC: 32 kg/m²

Este paciente e citação são apenas exemplos; este não é um paciente real.



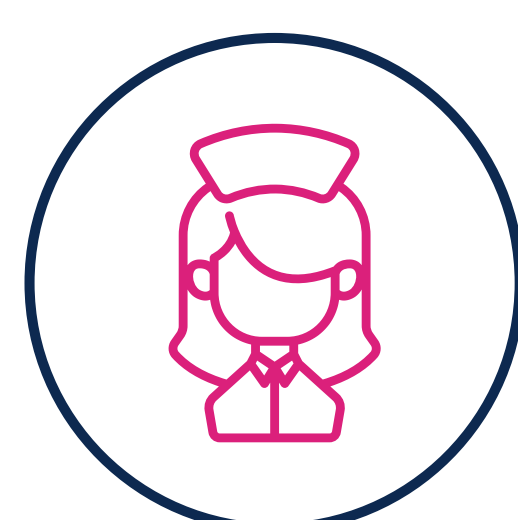
O seu paciente em tratamento com **Xultophy**[®] conta com **benefícios exclusivos** e suporte por meio do **programa NovoDia**.



Xultophy[®] FlexTouch[®]
R\$ 168,00* por caixa



Kit de início de treinamento



Suporte com enfermeiras: presencial ou a distância



Informações educacionais no site do programa NovoDia

* PREÇO CONSIDERADO PMC COM ICMS 18% - MARÇO/2020

Para realizar o cadastro, ligue: **0800 014 4488** ou acesse o site: **www.programanovodia.com.br**



Xultophy[®]
insulina degludeca + liraglutida

Referências: 1. UKPDS, UK Prospective Diabetes Study. Br J Clin Pharmacol. 1999; 48(5): 643-64. 2. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da SBD 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 8/7/20. 3. Curtis & Lage. J Med Econ 2014;17:21-31; 4. Blak et al. Diabet Med 2012;29:e13-20; (4):6-10. 5. Gough S et al. Diabetes Obes Metab 2015;17:965-73; 6. Buse J et al. Diabetes Care 2014;37:2926-33; 7. Linjawi et al. Diabetes Ther 2017;8:101-114; 8. Rodbard HW et al. Diabet Med. 2017;34(2):189-196; 9. Lingvay et al. JAMA 2016;315:898-907; 10. Harris et al. Diabetes Obes Metab. 2017 Jun;19(6):858-865; 11. Billings et al. Diabetes Care 2018;41(5):1009-1016; 12. Philis-Tsimikas et al. Diabetes Obes Metab. 2019. 21(6):1399-1408. 13. Aroda VR et al. Diabetes Obes Metab. 2019;21:1399-408. 14. Baggio & Drucker. Gastroenterol 2007;132:2131-57; 15. Niswender. Postgrad Med 2011;123:27-37. 16. Rowlands J et al. Front Endocrinol. 2018; 9:672. 17. Abdul-Ghani M. Diabetes Care 2017;40:1121-27. 18. Vilsbøll T, Blevins TC, Jodar E, Poulter N, Tentolouris N, Agner BFR, Lehmann L, Leiter LA. Fixed-ratio combination of insulin degludec and liraglutide (IDegLira) improves cardiovascular risk markers in patients with type 2 diabetes uncontrolled on basal insulin. Diabetes, Obesity and Metabolism; 2019; DOI: 10.1111/dom.13675. 19. Bula do produto Xultophy® aprovado pela ANVISA em 05/05/2020. 20. American Diabetes Association. Diabetes Care 2017;40(Suppl1):S64-S74. 21. Bays HE et al. Int J Clin Pract. 2007;61:737-47. 22. Daousi C et al. Postgrad Med J. 2006;82:280-4. 23. Leiter LA et al. Can J DIab. 2005;29:1-7. 24. Rakel RE. Adv Ther. 2009;26:838-46.

Xultophy® - insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL.

Indicação: tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlado em adultos, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante de dieta e exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais. Uso adulto. **Contraindicações:** hipersensibilidade à insulina degludeca ou liraglutida ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências:** Xultophy® não deve ser utilizado em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1 ou para tratamento da cetoacidose diabética. A hipoglicemia pode ocorrer se a dose de Xultophy® for maior que a necessária, se houver omissão de uma refeição ou exercício físico extenuante não planejado. O risco de hipoglicemia de associação com sulfonilureia pode ser reduzido através de redução da dose desta. Doenças concomitantes do rim, fígado, adrenal, hipófise ou glândula tireoide podem exigir mudanças da dose de Xultophy®. O efeito prolongado de Xultophy® pode retardar a recuperação da hipoglicemia. A administração inadequada e/ou interrupção do tratamento com antidiabéticos pode levar a hiperglicemia. Em caso de interrupção de Xultophy®, certifique-se de obter medicação antidiabética alternativa. Além disso, doenças concomitantes, especialmente infecções, podem levar à hiperglicemia. A administração de insulina de ação rápida deve ser considerada em situações de hiperglicemia grave. Eventos hiperglicêmicos não tratados podem levar ao coma hiperosmolar/cetoacidose diabética, que é potencialmente letal. Casos de insuficiência cardíaca têm sido relatados quando tiazolidinedionas são administradas em associação a medicamentos à base de insulina, especialmente em pacientes com fatores de risco. Se a associação for utilizada, os pacientes devem ser observados quanto aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. As tiazolidinedionas devem ser descontinuadas se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos. A intensificação da insulino terapia, com melhora repentina do controle glicêmico pode estar associada a uma piora temporária da retinopatia diabética. A aplicação de Xultophy® pode causar a formação de anticorpos anti-insulina degludeca e/ou liraglutida, o que pode levar a necessidade de ajuste da dose de Xultophy®. Pancreatite aguda foi observada com o uso de agonistas do receptor de GLP-1, incluindo a liraglutida. Os pacientes devem ser informados sobre os sintomas característicos de pancreatite aguda. Se houver suspeita de pancreatite, Xultophy® deve ser descontinuado. Se for confirmada a pancreatite aguda, Xultophy® não deve ser reiniciado. Eventos adversos relacionados à tireoide como bócio, foram relatados com um dos componentes de Xultophy®, particularmente em pacientes com doença da tireoide preexistente. Portanto, Xultophy® deve ser usado com cautela nestes pacientes. Xultophy® não é recomendado em pacientes com doença inflamatória intestinal e gastroparesia diabética. Sinais e sintomas de desidratação, incluindo disfunção renal e insuficiência renal aguda, foram relatados por pacientes tratados com um dos componentes de Xultophy®. Pacientes tratados com Xultophy® devem ser advertidos sobre o risco potencial de desidratação. Não há experiência terapêutica em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva classe IV da *New York Heart Association* (NYHA), e, portanto, o uso de Xultophy®, não é recomendado nestes pacientes. Caso a paciente desejar engravidar, o tratamento com Xultophy® deve ser interrompido. O risco potencial de embriotoxicidade e teratogenicidade em humanos é desconhecido. Devido à falta de experiência, Xultophy® não deve ser usado durante a lactação. A capacidade de concentração e reação pode ser prejudicada como resultado da hipoglicemia o que pode representar risco em situações nas quais essas habilidades são requeridas (ex.: dirigir carro ou operar máquinas). **Interações Medicamentosas:** antidiabéticos, inibidor da monoaminoxidase (IMAO), betabloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), salicilatos, esteroides anabolizantes e sulfonamidas podem reduzir a necessidade de Xultophy®. Contraceptivos orais, tiazidas, glicocorticoides, hormônios da tireoide, simpatomiméticos, hormônios de crescimento e danazol, podem aumentar a necessidade de Xultophy®. Octreotida/lanreotida podem tanto aumentar ou diminuir a necessidade de Xultophy®. O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicemiante de Xultophy®. O pequeno prolongamento do esvaziamento gástrico com liraglutida pode influenciar a absorção de medicamentos orais administrados concomitantemente. A interação clinicamente relevante com substâncias ativas com baixa solubilidade ou com índice terapêutico estreito, tal como a varfarina, não pode ser excluída. Não é necessário ajuste da dose para o uso concomitante com paracetamol, atorvastatina, griseofulvina e outros compostos com baixa solubilidade e alta permeabilidade, digoxina, lisinopril e contraceptivo oral. **Posologia:** Xultophy® deve ser aplicado de acordo com as necessidades individuais do paciente. É recomendado o ajuste de dose com base na glicemia de jejum. O intervalo mínimo entre duas doses de Xultophy® deve ser de 8 horas. A dose diária máxima é de 50 unidades de Xultophy®. A dose inicial recomendada, em combinação com antidiabéticos orais, é de 10 unidades. Ao fazer a transferência da terapia a partir de agonistas do receptor de GLP-1, a dose inicial de Xultophy® recomendada é de 16 unidades. Ao fazer a transferência da terapia a partir de uma insulina basal, a dose inicial recomendada é de 16 unidades. **Reações adversas:** urticária, hipersensibilidade, reação anafilática, hipoglicemia, diminuição do apetite, desidratação, náusea, diarreia, vômito, constipação, dispepsia, gastrite, dor abdominal, doença do refluxo gastroesofágico, distensão abdominal, eructação, flatulência, coledocistite, erupção cutânea, prurido, lipodistrofia adquirida, reação no local da aplicação, fadiga, edema periférico, aumento de lipase, aumento de amilase e aumento da frequência cardíaca (Ref. interna V.03).

A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Registro MS: 1.1766.0033. Para informações completas, vide bula do medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade à insulina degludeca ou liraglutida ou a qualquer um de seus excipientes. O uso simultâneo de Xultophy® com sulfonilureia pode aumentar o risco de hipoglicemia.



Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
® Marca Registrada Novo Nordisk A/S.
©2020 Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Disk Novo Nordisk: 0800 014 44 88.
www.novonordisk.com.br. BR20XUM00050- Junho-2020.
Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde
habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos

Xultophy®
insulina degludeca + liraglutida