



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Ιανουαρίου 2017  
EMA/747766/2016

## Εκπαιδευτικό υλικό για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς που χρησιμοποιούν το αντιδιαβητικό φάρμακο Suliqua

### Μέτρα που στοχεύουν στη μείωση του κινδύνου σύγχυσης μεταξύ δύο συσκευών τύπου πέννας διαφορετικής περιεκτικότητας

Στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το αντιδιαβητικό φάρμακο Suliqua θα χορηγηθεί εκπαιδευτικό υλικό, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή χρήση του φαρμάκου και να αποφευχθούν τυχόν σφάλματα στη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής, όπως σύγχυση μεταξύ των δύο διαφορετικών περιεκτικότητων του προϊόντος.

Το Suliqua περιέχει έναν συνδυασμό ινσουλίνης γλαργίνης και ενός φαρμάκου που δεν περιέχει ινσουλίνη, της λιξισενατίδης. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Όπως ισχύει για παρόμοια συνδυαστικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη, η δόση του Suliqua εκφράζεται σε «βήματα δόσης», με κάθε βήμα δόσης να αντιστοιχεί σε μία μονάδα ινσουλίνης συν μια προκαθορισμένη ποσότητα λιξισενατίδης.

Το Suliqua διατίθεται σε δύο διαφορετικές συσκευές τύπου πέννας:

- Suliqua που περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης και 50 μικρογραμμάρια/ml λιξισενατίδης. Με αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας μπορούν να χορηγηθούν από 10 έως 40 βήματα δόσης ανά ημέρα (η συσκευή αυτή αναφέρεται επίσης ως Suliqua 10-40).
- Suliqua που περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης και 33 μικρογραμμάρια/ml λιξισενατίδης. Με αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας μπορούν να χορηγηθούν από 30 έως 60 βήματα δόσης ανά ημέρα (η συσκευή αυτή αναφέρεται επίσης ως Suliqua 30-60)

Καθώς οι δύο συσκευές τύπου πέννας περιέχουν διαφορετικές ποσότητες λιξισενατίδης για κάθε βήμα δόσης, είναι σημαντικό να μην χρησιμοποιούνται εναλλάξ, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να λαμβάνουν πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή ποσότητα λιξισενατίδης. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε διακυμάνσεις στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος σφαλμάτων στη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής, θα αποσταλεί εκπαιδευτικό υλικό στους αρμόδιους επαγγελματίες υγείας στην ΕΕ όπου κυκλοφορεί το προϊόν, ώστε να ενημερωθούν σχετικά με τις διαφορές μεταξύ των δύο συσκευών τύπου πέννας, τον τρόπο έκφρασης της δόσης και τον σωστό τρόπο χρήσης του φαρμάκου.



Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εκπαιδεύσουν τους ασθενείς τους ως προς τη σωστή χρήση του Suliqua. Οι ασθενείς θα λάβουν έναν «οδηγό ασθενούς» από τον επαγγελματία υγείας που τους παρακολουθεί, τον οποίο θα πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### Πληροφορίες για ασθενείς και φροντιστές

- Το Suliqua περιέχει ινσουλίνη γλαργίνη και ένα φάρμακο που δεν περιέχει ινσουλίνη, τη λιξισενατίδη.
- Όπως ισχύει για παρόμοια συνδυαστικά φάρμακα ινσουλίνης και φαρμάκου που δεν περιέχει ινσουλίνη, η δόση εκφράζεται σε βήματα δόσης. Ένα βήμα δόσης περιέχει πάντα μία μονάδα ινσουλίνης συν μια προκαθορισμένη ποσότητα λιξισενατίδης. Πριν χρησιμοποιήσετε το Suliqua, πρέπει να έχετε σαφή εικόνα σχετικά με τον αριθμό των βημάτων δόσης που απαιτούνται για την περίπτωση σας. Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα σας δώσει τις σχετικές πληροφορίες.
- Το Suliqua παρέχεται σε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας:
  - Συσκευή Suliqua 10-40 (περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης με 50 μικρογραμμάρια/ml λιξισενατίδης) – με αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας μπορούν να χορηγηθούν από 10 έως 40 βήματα δόσης ανά ημέρα. Χρησιμοποιείται για άτομα που χρειάζονται 10-40 μονάδες ινσουλίνης ημερησίως, με την κατάλληλη δόση λιξισενατίδης.



- Συσκευή Suliqua 30-60 (περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης με 33 μικρογραμμάρια/ml λιξισενατίδης) – με αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας μπορούν να χορηγηθούν από 30 έως 60 βήματα δόσης ανά ημέρα. Χρησιμοποιείται για άτομα που χρειάζονται 30-60 μονάδες ινσουλίνης ημερησίως, με την κατάλληλη δόση λιξισενατίδης.



- Καθώς οι δύο συσκευές τύπου πέννας περιέχουν διαφορετικές συγκεντρώσεις λιξισενατίδης, το βήμα δόσης της μίας συσκευής δεν ισοδυναμεί με το βήμα δόσης της άλλης.
- Για αυτόν τον λόγο δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε εναλλάξ τις συσκευές τύπου πέννας, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει στη λήψη πολύ μεγάλης ή πολύ μικρής ποσότητας λιξισενατίδης, γεγονός που ενδέχεται να παρεμποδίσει τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας.
- Ο μετρητής δόσεων της συσκευής τύπου πέννας υποδεικνύει τον αριθμό των βημάτων δόσης που πρόκειται να χορηγηθούν με ένεση. Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα σας εκπαιδεύσει ως προς τον τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πέννας.
- Όταν ξεκινήσετε να λαμβάνετε το Suliqua, καθώς και κατά τις επόμενες εβδομάδες, θα πρέπει να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά από ό,τι συνήθως.
- Το Suliqua πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με την αντίστοιχη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ποτέ σύριγγα για να αφαιρέσετε το φάρμακο από τη συσκευή τύπου πέννας, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας και σε σοβαρή βλάβη.

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.
- Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία, απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

### Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Προσκομίστε στους ασθενείς τον οδηγό ασθενούς πριν από τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση του Suliqua.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές τους είναι επαρκώς ενημερωμένοι σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.
- Το Suliqua παρέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτήν τη συσκευή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης γλαργίνης και της λιξισενατίδης από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας και σε σοβαρή βλάβη.
- Το Suliqua είναι ένας προκαθορισμένος συνδυασμός ινσουλίνης γλαργίνης/λιξισενατίδης που διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες:
  - Συσκευή Suliqua 10-40 (περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης με 50 μικρογραμμάρια/ml λιξισενατίδης) - με αυτήν τη συσκευή τύπου πένας μπορούν να χορηγηθούν από 10 έως 40 βήματα δόσης ανά ημέρα. Συσκευή Suliqua 10-40 (περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης με 50 μικρογραμμάρια/ml λιξισενατίδης) - με αυτήν τη συσκευή τύπου πένας μπορούν να χορηγηθούν από 10 έως 40 βήματα δόσης ανά ημέρα. Χρησιμοποιείται για άτομα που χρειάζονται 10-40 μονάδες ινσουλίνης ημερησίως. Η περιεκτικότητα σε λιξισενατίδη είναι μεγαλύτερη, ώστε να διασφαλιστεί επαρκής δόση για τα άτομα για τα οποία απαιτούνται μικρότερες δόσεις ινσουλίνης.



- Συσκευή Suliqua 30-60 (περιέχει 100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης με 33 μικρογραμμάρια/ml λιξισενατίδης) - με αυτήν τη συσκευή τύπου πένας μπορούν να χορηγηθούν από 30 έως 60 βήματα δόσης ανά ημέρα. Η περιεκτικότητα σε λιξισενατίδη είναι μικρότερη, ώστε να διασφαλιστεί επαρκής, αλλά όχι υπερβολική, δόση για τα άτομα για τα οποία απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης.



- Το Suliqua χορηγείται σε βήματα δόσης που αντιστοιχούν σε καθορισμένο αριθμό μονάδων ινσουλίνης συν μια προκαθορισμένη ποσότητα λιξισενατίδης. Ένα βήμα δόσης περιέχει πάντα μία μονάδα ινσουλίνης, ανεξάρτητα από τη συσκευή Suliqua που χρησιμοποιείται. Ωστόσο, η ποσότητα της λιξισενατίδης ανά βήμα δόσης διαφέρει (0,50 μικρογραμμάρια ανά βήμα δόσης για συσκευή τύπου πένας 10-40 και 0,33 μικρογραμμάρια ανά βήμα δόσης για συσκευή τύπου πένας 30-60).

Οι δόσεις ινσουλίνης και λιξισenaτιδης που περιέχονται στα αύξοντα βήματα δόσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

**Συσκευή τύπου πένας Suliqua 10-40  
(100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης με 50 μικρογραμμάρια/ml  
λιξισenaτιδης)**

	10 βήματα δόσης	20 βήματα δόσης	30 βήματα δόσης	40 βήματα δόσης
<b>δόση ινσουλίνης γλαργίνης (μονάδες)</b>	10	20	30	40
<b>δόση λιξισenaτιδης (μικρογραμμάρια)</b>	5	10	15	20

**Συσκευή τύπου πένας Suliqua 30-60  
(100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης με 33 μικρογραμμάρια/ml  
λιξισenaτιδης)**

	30 βήματα δόσης	40 βήματα δόσης	50 βήματα δόσης	60 βήματα δόσης
<b>δόση ινσουλίνης γλαργίνης (μονάδες)</b>	30	40	50	60
<b>δόση λιξισenaτιδης (μικρογραμμάρια)</b>	10	13	16,5	20

- Εξηγήστε στον ασθενή σας ότι ο μετρητής δόσεων της συσκευής τύπου πένας υποδεικνύει τον αριθμό των βημάτων δόσης που πρόκειται να χορηγηθούν με ένεση. Κατά τη συνταγογράφηση πρέπει να αναφέρεται ο τύπος της συσκευής τύπου πένας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί (Suliqua 10-40 ή Suliqua 30-60), η περιεκτικότητα (δηλ. 100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης + 50 μικρογραμμάρια/ml λιξισenaτιδης ή 100 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης + 33 μικρογραμμάρια/ml λιξισenaτιδης), καθώς και αριθμός των βημάτων δόσης που πρέπει να χορηγηθούν.
- Εξηγήστε τον σχεδιασμό και τα χαρακτηριστικά της συσκευής τύπου πένας στον ασθενή και, εάν ο ασθενής χρησιμοποιούσε παλαιότερα μια άλλη συσκευή τύπου πένας, επισημάνετε τις διαφορές στον σχεδιασμό των δύο συσκευών, ώστε να αποφευχθεί τυχόν σύγχυση (εστιάστε στη χρωματική διαφοροποίηση και στις δηλώσεις επισήμανσης προσοχής στο κουτί/στην ετικέτα).
- Οι ασθενείς που είναι τυφλοί ή έχουν προβλήματα όρασης πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να ζητούν πάντα βοήθεια από ένα άλλο άτομο με καλή όραση, το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής Suliqua τύπου πένας.
- Ενημερώστε τους ασθενείς να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους όταν ξεκινούν να λαμβάνουν το Suliqua, καθώς και κατά τις επόμενες εβδομάδες.

- Συνιστάται στους φαρμακοποιούς να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές τους είναι σε θέση να διαβάσουν την περιεκτικότητα του Suliqua, το εύρος δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας και τον μετρητή δόσεων της συσκευής τύπου πέννας πριν από τη χορήγηση του Suliqua. Οι φαρμακοποιοί πρέπει επίσης να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς έχουν εκπαιδευτεί ως προς τον τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πέννας.
- Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να αποσαφηνίζουν με τον συνταγογράφοντα ιατρό τυχόν ελλιπή συνταγογράφηση.

---

#### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Το Suliqua είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φάρμακα σε ενήλικες ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με τη χορήγηση μονοθεραπείας με μετφορμίνη ή με τη χορήγηση μετφορμίνης σε συνδυασμό με κάποιο άλλο φάρμακο μείωσης της γλυκόζης ή με ινσουλίνη.

Οι δραστικές ουσίες του Suliqua είναι η ινσουλίνη γλαργίνη και η λιξισενατίδη.

Περισσότερες πληροφορίες για το Suliqua διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human\\_med\\_002064.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human_med_002064.jsp)