



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. siječnja 2017.  
EMA/747766/2016

## Edukativni materijali za zdravstvene radnike i korisnike lijeka za dijabetes Suliqua

### Mjere za smanjenje rizika zabune između dviju brizgalica različite jačine

Zdravstveni radnici i bolesnici za koje se očekuje da će koristiti lijek za dijabetes Suliqua dobit će edukativne materijale kako bi se zajamčila ispravna primjena lijeka i spriječile pogreške u doziranju lijeka kao što je zabuna između dviju različitih jačina proizvoda.

Suliqua sadrži kombinaciju inzulina glargina i neinzulinskog lijeka liksisenatida. Lijek je dostupan kao otopina za injekciju u napunjenim brizgalicama. Kao i kod sličnih kombinacija lijekova koje se koriste za liječenje dijabetesa, doza lijeka Suliqua određuje se u „prirastu doze“, pri čemu svaki prirast doze odgovara jednoj jedinici inzulina i fiksnoj količini liksisenatida.

Lijek Suliqua dostupan je u dvije različite brizgalice:

- Suliqua sa 100 jedinica/ml inzulina glargina i 50 mikrograma/ml liksisenatida. Ova brizgalica sadrži od 10 do 40 prirasta doze po danu (naziva se i Suliqua 10-40).
- Suliqua sa 100 jedinica/ml inzulina glargina i 33 mikrograma/ml liksisenatida. Ova brizgalica sadrži od 30 do 60 prirasta doze po danu (naziva se još i Suliqua 30-60)

Budući da te dvije brizgalice sadrže različitu količinu liksisenatida u svakom prirastu doze, važno je da se ne koriste naizmjenično jer bi bolesnici mogli primiti previše ili premalo liksisenatida. To bi moglo dovesti do fluktuacije razine glukoze u krvi.

Kako bi se spriječio rizik od pogrešaka u doziranju, edukativni materijali bit će poslani relevantnim zdravstvenim radnicima na području EU-a u kojem se proizvod stavlja na tržište kako bi se podigla svijest o razlikama između dviju brizgalica, o načinu određivanja doze i ispravnoj primjeni lijeka.

Zdravstveni radnici trebaju obučiti svoje pacijente kako ispravno primjenjivati lijek Suliqua. Pacijenti će od zdravstvenih radnika primiti „vodič za pacijente“ koji trebaju pažljivo pročitati zajedno s uputom o lijeku.



## Informacije za bolesnike i njegovatelje

- Suliqua sadrži inzulin glargin i neinzulinski lijek liksisenatid.
- Kao i kod sličnih lijekova koji sadrže inzulin i neinzulinski lijek, doza se izražava u prirastu doze. Jedan prirast doze uvijek sadrži jednu jedinicu inzulina i fiksnu količinu liksisenatida. Prije uporabe lijeka Suliqua provjerite koliko vam je prirasta doze potrebno. Te će vam informacije pružiti vaš zdravstveni radnik.
- Suliqua se isporučuje u dvije različite napunjene brizgalice:
  - Suliqua 10-40 (sadrži 100 jedinica/ml inzulina glargina i 50 mikrograma/ml liksisenatida). Ova brizgalica sadrži od 10 do 40 prirasta doze po danu. Koristi se u bolesnika koji dnevno trebaju od 10 do 40 jedinica inzulina s odgovarajućom dozom liksisenatida.



- Suliqua 30-60 (sadrži 100 jedinica/ml inzulina glargina i 33 mikrograma/ml liksisenatida). Ova brizgalica sadrži od 30 do 60 prirasta doze po danu. Koristi se u bolesnika koji dnevno trebaju od 30 do 60 jedinica inzulina s odgovarajućom dozom liksisenatida.



- Budući da te dvije brizgalice sadrže različitu koncentraciju liksisenatida, prirast doze jedne brizgalice nije jednak prirastu doze druge brizgalice.
- Stoga brizgalice ne smijete koristiti naizmjenično jer biste mogli primiti previše ili premalo liksisenatida, što bi moglo poremetiti vašu razinu šećera u krvi.
- Brojač doza na brizgalici prikazuje broj prirasta doza koje je potrebno injektirati. Zdravstveni radnik objasniti će vam kako trebate upotrebljavati brizgalicu.
- Kada počnete primjenjivati lijek Suliqua i u tjednima nakon toga, trebate provjeravati razinu šećera u krvi češće nego inače.
- Suliqua se smije primjenjivati samo pomoću napunjene brizgalice. Nikada ne smijete koristiti štrcaljku kako biste lijek izvukli iz brizgalice jer to može dovesti do pogreške u doziranju i ozbiljne štete.
- Prije uporabe lijeka pažljivo pročitajte uputu o lijeku.
- Ako imate pitanja o liječenju, obratite se svojem zdravstvenom radniku.

## Informacije za zdravstvene radnike

- Prije nego što propišete ili izdate lijek Suliqua, pacijentu dajte vodič za pacijente.
- Pobrinite se da pacijenti i njihovi njegovatelji budu odgovarajuće obaviješteni o načinu primjene lijeka.
- Suliqua se isporučuje u napunjenoj brizgalici te se treba upotrebljavati samo s tom napravom. Za izvlačenje inzulina glargina i liksisenatida iz napunjene brizgalice nikada se ne smije koristiti štrcaljka jer to može dovesti do pogrešaka u doziranju i ozbiljne štete.

- Suliqua je fiksna kombinacija inzulina glargina i liksisenatida dostupna u dvije jačine:
  - Suliqua 10-40 (sadrži 100 jedinica/ml inzulina glargina i 50 mikrograma/ml liksisenatida). Ova brizgalica sadrži od 10 do 40 prirasta doze po danu. Suliqua 10-40 (sadrži 100 jedinica/ml inzulina glargina i 50 mikrograma/ml liksisenatida). Ova brizgalica sadrži od 10 do 40 prirasta doze po danu. Koristi se u bolesnika koji trebaju 10 do 40 jedinica inzulina dnevno. Jačina liksisenatida veća je kako bi se bolesnicima koji trebaju niže doze inzulina pružila odgovarajuća doza.



- Suliqua 30-60 (sadrži 100 jedinica/ml inzulina glargina i 33 mikrograma/ml liksisenatida). Ova brizgalica sadrži od 30 do 60 prirasta doze po danu. Jačina liksisenatida manja je kako bi se bolesnicima koji trebaju više doze inzulina pružila odgovarajuća, ali ne prevelika doza.



- Suliqua se primjenjuje u prirastima doze koji odgovaraju određenom broju jedinica inzulina i fiksnoj količini liksisenatida. Jedan prirast doze uvijek sadrži jednu jedinicu inzulina, bez obzira na to koja se brizgalica lijeka Suliqua koristi. Međutim, razlikuje se količina liksisenatida po prirastu doze (0,50 mikrograma po prirastu doze za brizgalicu 10-40 i 0,33 mikrograma po prirastu doze za brizgalicu 30-60).

Doze inzulina i liksisenatida koje se nalaze u rastućim prirastima doze nalaze se u nastavku:

Suliqua (100 jedinica/ml inzulina glargina i 50 mikrograma/ml liksisenatida) brizgalica 10-40				
	10 prirasta doze	20 prirasta doze	30 prirasta doze	40 prirasta doze
<b>doza inzulina glargina (jedinice)</b>	10	20	30	40
<b>doza liksisenatida (mikrogrami)</b>	5	10	15	20

**Suliqua**  
**(100 jedinica/ml inzulina glargina i 33 mikrograma/ml liksisenatida)**  
**brizgalica 30-60**

	30 prirasta doze	40 prirasta doze	50 prirasta doze	60 prirasta doze
<b>doza inzulina glargina (jedinice)</b>	30	40	50	60
<b>doza liksisenatida (mikrogrami)</b>	10	13	16,5	20

- Objasnite bolesnicima da brojač doza na brizgalici prikazuje broj prirasta doza koje je potrebno injektirati. Na receptu se mora navesti vrsta brizgalice koja se treba koristiti (Suliqua 10-40 ili Suliqua 30-60), jačina (tj. 100 jedinica/ml inzulina glargina + 50 mikrograma/ml liksisenatida ili 100 jedinica/ml inzulina glargina + 33 mikrograma/ml liksisenatida), kao i broj prirasta doze koje treba primijeniti.
- Bolesniku objasnite izgled i svojstva brizgalice. Ako je bolesnik dosad koristio neku drugu napravu u obliku brizgalice, istaknite razlike u izgledu tih naprava kako bi se izbjegla zabuna (posebno istaknite razliku u boji, upozoravajuće izjave na pakiranju/etiketi).
- Slijepim ili slabovidnim bolesnicima mora se objasniti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i koja je obučena za primjenu brizgalice s lijekom Suliqua.
- Uputite bolesnike da pažljivo prate razine šećera u krvi na početku primjene lijeka Suliqua i u tjednima nakon toga.
- Ljekarnicima se preporučuje da provjere mogu li bolesnici i njegovatelji pročitati jačinu lijeka Suliqua, raspon doze napunjene brizgalice te očitati brojač doza na brizgalici prije doziranja lijeka Suliqua. Ljekarnici bi također trebali provjeriti jesu li bolesnici obučeni za primjenu brizgalice.
- Ako recept nije potpun, ljekarnici to trebaju razjasniti s liječnikom.

---

#### **Više o lijeku**

Suliqua je lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa tipa 2. Koristi se zajedno s lijekovima za liječenje dijabetesa koji se primjenjuju peroralno u odraslih osoba čije se razine glukoze (šećera) u krvi ne mogu kontrolirati na zadovoljavajući način samo metforminom ili metforminom u kombinaciji s lijekom za smanjenje razine glukoze ili inzulinom.

Djelatne tvari lijeka Suliqua su inzulin glargin i liksisenatid.

Više informacija o lijeku Suliqua nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: [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)