

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Suliqua 100 egység/ml + 50 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Suliqua 100 egység/ml + 33 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Suliqua 100 egység/ml + 50 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Előretöltött injekciós tollanként 300 egység glargin inzulint\* és 150 µg lixiszenatidot tartalmaz 3 ml oldatban.

Milliliterenként 100 egység glargin inzulint és 50 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz.

Adagolási egységenként 1 egység glargin inzulint és 0,5 µg lixiszenatidot tartalmaz.

Suliqua 100 egység/ml + 33 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Előretöltött injekciós tollanként 300 egység glargin inzulint\* és 100 µg lixiszenatidot tartalmaz 3 ml oldatban.

Milliliterenként 100 egység glargin inzulint és 33 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz.

Adagolási egységenként 1 egység glargin inzulint és 0,33 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz.

\*A glargin inzulin előállítása rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból történik.

Az injekciós tollon található adagkijelző ablak az adagolási egységek számát mutatja.

Ismert hatású segédanyag(ok)

2,7 milligramm metakrezolt tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (Solostar)

Tiszta, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Suliqua a nem megfelelően beállított, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek glikémiás kontrolljának javítására javallott az étrend és a testmozgás kiegészítésére, nátrium-glükóz kotranszporter-2- (SGLT-2) gátlókkal vagy anélkül alkalmazott metformin mellé.

A glikémiás kontrollra gyakorolt hatással kapcsolatos vizsgálati eredményeket és a vizsgált populációt lásd a 4.4 és az 5.1 pontban.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Suliqua különböző adagolási lehetőséget biztosító, kétféle előretöltött injekciós tollban, azaz Suliqua (10-40) injekciós toll illetve Suliqua (30-60) injekciós toll, kapható. Az injekciós tollak hatáserőssége közti különbség a tollak dózistartományán alapul.

- A Suliqua 100 egység/ml + 50 mikrogramm/ml előretöltött injekciós tollal adagolási egységenként **10-40 egység** glargin inzulin és **5-20 µg** lixiszenatid kombinációja adható be (Suliqua (10-40) injekciós toll).
- A Suliqua 100 egység/ml + 33 mikrogramm/ml előretöltött injekciós tollal adagolási egységenként **30-60 egység** glargin inzulin és **10-20 µg** lixiszenatid kombinációja adható be (Suliqua (30-60) injekciós toll).

A gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében a gyógyszert felíró orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a megfelelő hatáserősség és a pontos adagolási egységek szerepelnek a recepten (lásd 4.4 pont).

### Adagolás

Az adagot egyénre szabottan, a klinikai válasz és a beteg inzulin igényének alapján kell beállítani. A lixiszenatid adagja a glargin inzulin adagjával együtt nő vagy csökken és attól is függ, melyik injekciós tollat használják.

### Kezdő adag

A Suliqua kezelés megkezdése előtt abba kell hagyni a bázis inzulinnal, vagy a glükagonszerű peptid-1 (GLP-1)-receptor-agonistával, vagy egyéb, nem metformin és SGLT-2-gátló orális vércukorszint-csökkentő gyógyszerrel végzett kezelést.

A Suliqua kezdő adagját a korábbi antidiabetikus kezelés alapján határozzák meg, és úgy, hogy a lixiszenatid ajánlott, 10 µg-os kezdő adagját ne lépje túl.

		Előző kezelés		
		Inzulin naiv betegek (Orális antidiabetikus kezelés vagy GLP-1-receptor-agonista kezelés)	Glargin inzulin (100 egység/ml) ** ≥ 20 - < 30 egység	Glargin inzulin (100 egység/ml) ** ≥ 30 - ≤ 60 egység
Kezdő adag és injekciós toll	Suliqua (10-40) injekciós toll	10 adagolási egység (10 egység/5 µg)*	20 adagolási egység (20 egység/10 µg)*	
	Suliqua (30-60) injekciós toll			30 adagolási egység (30 egység/10 µg)*

\* glargin inzulin egységek (100 egység/ml)/µg lixiszenatid

A kevesebb mint 20 egység glargin inzulint alkalmazó betegek inzulin naiv betegnek tekinthetők.

### **\*\* Amennyiben egy másik bázis inzulint alkalmaztak:**

- Naponta kétszer alkalmazott bázis inzulin vagy glargin inzulin (300 egység/ml) esetén, a Suliqua kezdő adagjának kiválasztásához a korábban alkalmazott teljes napi adagot 20%-kal csökkenteni kell.
- Bármely egyéb bázis inzulin esetén ugyanazokat a szabályokat kell alkalmazni, mint a glargin inzulin (100 egység/ml) esetében.

A maximális napi adag 60 egység glargin inzulin és 20 µg lixiszenatid, mely 60 adagolási egységnek felel meg.

A Suliqua injekciót naponta egyszer, étkezés előtt egy órán belül kell beadni. Célszerű ahhoz az étkezéshez kapcsolódóan alkalmazni az injekciót lehetőleg mindennap ugyanakkor, amelyik a legkényelmesebbnek választott étkezés.

### Adagbeállítás

A Suliqua injekciót az egyes betegek egyéni inzulinigényének megfelelően kell adagolni. Javasolt a glikémiás kontrollt az éhomi vércukorszint alapján végzett dózisbeállítással optimalizálni (lásd 5.1 pont).

A vércukorszint szoros ellenőrzése javasolt az átállás idején és az azt követő hetekben.

- Ha a beteg Suliqua (10-40)-es injekciós tollal kezdi a kezelést, az adag 40 adagolási egységig állítható be ezzel az injekciós tollal.
- A napi 40 adagolási egységnél nagyobb adagok esetén, a beállítást a Suliqua (30-60) injekciós tollal kell folytatni.
- Ha a beteg a Suliqua (30-60) injekciós tollal kezdi a kezelést, a tollal 60 adagolási egységig lehet beállítani az adagot.
- 60 adagolási egységnél nagyobb teljes napi adag esetén a Suliqua-t nem szabad alkalmazni.

A betegek az adag vagy a beadás idejének módosítását csak a megfelelő vércukorszint ellenőrzéssel együtt történő orvosi felügyelet mellett végezhetik (lásd 4.4 pont).

### Kimaradt adag

Ha a Suliqua egy adagja kimaradt, azt a következő étkezés előtti órában be kell adni.

### Különleges betegcsoportok

#### Idősek

A Suliqua alkalmazható idős betegeknél. Az adagot a vércukorszint monitorozás alapján egyénileg kell beállítani. Idős korban a vesefunkció fokozatos romlása az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet. Lixiszenatid esetében adagmódosítás az életkor alapján nem szükséges. 75 éves vagy annál idősebb betegnél a Suliqua-val korlátozott a terápiás tapasztalat.

#### Vesekárosodás

Súlyos fokú vesekárosodásban és végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél nem ajánlott a Suliqua, mivel lixiszenatid alkalmazásával kapcsolatban nincs terápiás tapasztalat ebben a betegcsoportban.

Enyhe vagy közepes fokú vesekárosodás esetén adagmódosítás nem szükséges.

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

Enyhe vagy közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél Suliqua alkalmazása esetén a vércukorszint gyakori monitorozás és az adag módosítására lehet szükség.

#### Májkárosodás

A lixiszenatid adagjának módosítása májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges (lásd 5.2 pont). Májkárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulinszükséglet a csökkent glükoneogenezis és a csökkent inzulinmetabolizmus következtében kisebb lehet.

Májkárosodásban szenvedő betegeknél a Suliqua alkalmazása esetén a vércukorszint gyakori monitorozása és az adag módosítására lehet szükség.

#### Gyermekek és serdülők

A Suliqua injekciónak gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása.

#### Az alkalmazás módja

A Suliqua injekciót a hasfalba, a delta izomba vagy a combba subcutan kell beadni.

A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül (hasfal, delta izom, comb) váltogatni kell az egymást követő injekciók beadásakor.

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy mindig új injekciós tűt használjanak. Az injekciós tűk ismételt használata fokozza a tűk eltömődésének kockázatát, mely aluldozírozást vagy túlادagolást okozhat. Eltömődött tű esetén a betegeknek a betegtájékoztatóhoz mellékelt Használati útmutatóban leírt utasításokat kell követniük (lásd 6.6 pont).

Az adagolási hibák és a lehetséges túlادagolás elkerülése érdekében Suliqua-t tilos az előretöltött injekciós toll patronjából egy fecskendőbe kiszívni (lásd 4.4 pont).

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

#### 1-es típusú diabetes mellitus

A Suliqua-t nem szabad alkalmazni 1-es típusú diabeteses betegeknél, illetve diabeteses ketoacidosis kezelésére.

#### Az injekció beadási helyének váltogatása

A betegeket utasítani kell, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

#### Hypoglykaemia

A hypoglykaemia volt a leggyakoribb jelentett mellékhatás a Suliqua-kezelés során (lásd 4.8 pont). A hypoglykaemia akkor fordulhat elő, ha a Suliqua adagja meghaladja a szükségletet.

Különösen szoros monitorozást igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Ide tartoznak:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása (pl. a stressz-faktorok megszűntetése),
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegség (pl. hányás, hasmenés),
- a szokásosnál kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos, egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont),
- a lixiszenatid és/vagy az inzulin szulfonilureával kombinációban alkalmazva fokozhatja a hypoglykaemia kockázatát. Ezért a Suliqua nem adható szulfonilureával kombinációban.

A Suliqua injekció adagját egyénileg, a klinikai válasz alapján és a beteg inzulinigényének megfelelően kell beállítani (lásd 4.2 pont).

### Acut pancreatitis

A GLP-1-receptor-agonisták alkalmazása akut pancreatitis kialakulásával jár. Néhány akut pancreatitis esetet jelentettek lixiszenatiddal, bár ok-okozati összefüggést nem igazoltak. A betegeket fel kell világosítani az akut pancreatitis jellemző tüneteiről: a tartós, erős hasi fájdalom. Ha felmerül a pancreatitis gyanúja, a Suliqva alkalmazását fel kell függeszteni. Pancreatitis fennállásának megerősítése esetén a lixiszenatid alkalmazása nem kezdhető újra. Óvatosan kell eljárni azoknál a betegeknél, akiknek a kórtörténetében pancreatitis szerepel.

### Súlyos gastrointestinális betegség

A GLP-1-receptor-agonisták alkalmazása során gastrointestinális mellékhatások fordulhatnak elő (lásd 4.8 pont). A Suliqva-t nem vizsgálták súlyos gastrointestinális betegségben szenvedő betegeknél, beleértve a súlyos gastroparesist is, ezért a Suliqva alkalmazása nem ajánlott ilyen betegeknél.

### Súlyos vesekárosodás

Súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance: kevesebb mint 30 ml/perc) vagy végstádiumú vesebetegségben nincs terápiás tapasztalat. Súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél vagy végstádiumú vesebetegségben alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.2 és 5.2 pont).

### Egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek

A lixiszenatid kapcsán észlelt elhúzódó gyomorürülés csökkentheti a szájon át alkalmazott gyógyszerek felszívódásának ütemét. A Suliqva-t óvatosan szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik gyors gastrointestinális felszívódást vagy gondos klinikai ellenőrzést igénylő, illetve szűk terápiás tartományú készítményt szednek. Ezen készítmények alkalmazására vonatkozó részletes ajánlások a 4.5 pontban találhatóak.

### Dehidráció

A Suliqva-val kezelt betegek figyelmét fel kell hívni a gastrointestinális mellékhatásokkal kapcsolatos dehidráció lehetséges kockázatára, és arra, hogy tegyenek óvintézkedést a folyadékvesztés elkerülésére.

### Antitestek képződése

A Suliqva injekció alkalmazása glargin inzulin- és/vagy lixiszenatidellenes antitestek képződését idézheti elő. Ritkán, a hyper- vagy hypoglykaemiás hajlam csökkentése érdekében ezeknek az antitesteknek a jelenléte a Suliqva adagjának módosítását teheti szükségessé.

### A gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell arra, hogy mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizzék az injekciós toll címkéjét, azért, hogy elkerüljék a Suliqva két különböző hatáserősségének véletlen felcserélését, illetve más injekciós antidiabetikus gyógyszerekkel történő összetévesztést.

Az adagolási hibák és a lehetséges túladagolás elkerülése érdekében sem a betegeknél, sem az szakembereknek nem szabad soha a gyógyszert az előretöltött injekciós toll patronjából egy fecskendőbe kiszívni.

### A Suliqva-val kombinációban alkalmazva nem vizsgált antidiabetikumok

A Suliqva-t nem vizsgálták dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4)-gátlókkal, szulfonilureákkal, glinidekkel, és pioglitazonnal kombinációban.

## Utazás

Az eltérő időzónákból adódó adagolási hibák és az esetleges túladagolások elkerülése érdekében a beteg konzultáljon kezelőorvosával az utazás előtt.

## Segédanyagok

A készítmény adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

Ez a gyógyszer metakrezolt tartalmaz, ami allergiás reakciókat okozhat.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A Suliqua-val interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Az alábbi információk az egyes összetevőkkel végzett vizsgálatokon alapulnak.

### Farmakodinámiai interakciók

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és ezek a Suliqua adagjának módosítását tehetik szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: antihyperglükémiás gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO)-gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamidok.

A vércukorszintcsökkentő hatást gátolhatják a következő hatóanyagok: kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének, fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, atípusos antipszichotikumok (pl. olanzapin és klozapin) és proteázgátlók.

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gyengíthetik is az inzulin vércukorszintcsökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezen kívül a szimpatolitikus gyógyszerek, így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

### Farmakokinetikai interakciók

A lixiszenatid egy peptid, és nem metabolizálódik a citokróm P450 rendszeren keresztül. Az *in vitro* vizsgálatokban a lixiszenatid nem befolyásolta a citokróm P450 izoenzimek vagy a vizsgált human transzporterek aktivitását.

A glargin inzulinallal kapcsolatban interakciók nem ismeretesek.

### A gyomorürülés hatása az orálisan alkalmazott gyógyszerekre

A lixiszenatid kapcsán észlelt elhúzódo gyomorürülés csökkentheti a szájon át alkalmazott gyógyszerek felszívódásának ütemét. Azokat a betegeket, akik szűk terápiás tartományú vagy gondos klinikai ellenőrzést igénylő gyógyszereket szednek, szorosan monitorozni kell, különösen a lixiszenatid-kezelés kezdetekor. Ezeket a gyógyszereket egységes mód szerint kell alkalmazni a lixiszenatid beadásának idejéhez viszonyítva. Ha ezeket a gyógyszereket étkezés közben kell bevenni, azt kell tanácsolni a betegeknél, hogy amennyiben lehetséges, olyan étkezés során alkalmazzák ezeket a gyógyszereket, amikor nem kerül sor a lixiszenatid alkalmazására.

Olyan orálisan adott gyógyszerek esetében, amelyek hatékonysága kiváltképp függ a küszöbkoncentrációtól, mint például az antibiotikumok, a betegnek javasolni kell, hogy ezeket a gyógyszereket a lixiszenatid injekció beadása előtt 1 órával, vagy azt követően 4 órával vegyék be.

Azokat a gyomorsav-ellenálló gyógyszerformákat, melyek hatóanyagai érzékenyek a gyomorban történő lebomlásra, a lixiszenatid injekció beadása előtt 1 órával, vagy az injekció beadása után 4 órával kell alkalmazni.

### Paracetamol

A paracetamolt használták model gyógyszerként a lixiszenatid gyomorürülésre gyakorolt hatásának értékelésére. Paracetamol egyszeri 1000 mg-os adagjának alkalmazását követően, függetlenül az alkalmazás időpontjától (a lixiszenatid injekció beadása előtt vagy után), a paracetamol AUC-je és  $t_{1/2}$  (eliminációs felezési ideje) változatlan maradt. Amikor 10 µg lixiszenatid beadását követően 1 vagy 4 órával alkalmazták, a paracetamol a  $C_{max}$ -értéke 29%-kal illetve 31%-kal csökkent és az átlag  $t_{max}$  2,0 órával, illetve 1,75 órával később jelentkezett. A paracetamol  $t_{max}$ -értékének további megnyúlását és  $C_{max}$ -értékének csökkenését előre megjósolták a 20 µg-os fenntartó dózis esetén.

Amikor a paracetamol a lixiszenatid előtt 1 órával alkalmazták, nem észleltek a paracetamol  $C_{max}$  és  $t_{max}$  -értékeire kifejtett hatást.

Ezen vizsgálati eredmények alapján nincs szükség a paracetamol adagjának módosítására, de amikor gyors hatáskezdetre van szükség a hatékonysághoz, figyelembe kell venni azt, hogy amikor a paracetamol a lixiszenatid beadása után 1-4 órával alkalmazták a  $t_{max}$ -értéke megnyúlt.

### Orális fogamzásgátlók

Az egy adag orális fogamzásgátló készítmény (0,03 mg etinilösztadiol/0,15 mg levonorgesztrel) estében, amit 1 órával a 10 mcg lixiszenatid beadása előtt vagy 11 órával utána alkalmaztak, az etinilösztadiol és levonorgesztrel  $C_{max}$ , AUC,  $t_{1/2}$  és  $t_{max}$ -értékei nem változtak.

Az orális fogamzásgátló bevétele 1 órával a lixiszenatid injekció beadása előtt vagy 4 órával utána, nem befolyásolta az etinilösztadiol és levonorgesztrel AUC- és  $t_{1/2}$ -értékeit, míg az etinilösztadiol  $C_{max}$ -értéke 52%-kal illetve 39%-kal, és a levonorgesztrel  $C_{max}$ -értéke 46%-kal illetve 20%-kal csökkent és az  $t_{max}$  1-3 órával (medián érték) később.

A  $C_{max}$ -érték csökkenésének korlátozott a klinikai jelentősége és nem szükséges az orális fogamzásgátlók adagolásának módosítása.

### Atorvasztatin

20 µg lixiszenatid és 40 mg atorvasztatin 6 napon át, reggelente történő együttes alkalmazásakor, az atorvasztatin expozíciója nem változott, míg a  $C_{max}$  31%-kal csökkent, és a  $t_{max}$  3,25 órával később. Nem észleltek ilyen  $t_{max}$  növekedést, amikor az atorvasztatint este alkalmazták, a lixiszenatidot pedig reggel, az atorvasztatin AUC- és  $C_{max}$ -értékei azonban 27%-kal és 66%-kal nőttek.

Ezen változások klinikailag nem jelentősek, ezért lixiszenatiddal történő együttes alkalmazásakor nem szükséges az atorvasztatin adagolásának módosítása.

### Warfarin és más kumarin származékok

25 mg warfarin és ismételt adagolt 20 µg lixiszenatid egyidejű alkalmazása nem volt hatással az AUC vagy az INR (International Normalized Ratio - nemzetközi normalizált arány) értékekre, miközben a  $C_{max}$  19%-kal csökkent, és a  $t_{max}$  7 órával később jelentkezett.

Ezen eredmények alapján a lixiszenatiddal történő együttes alkalmazásakor nem szükséges a warfarin adagjának a módosítása, azonban a warfarin és/vagy kumarin származékokat szedő betegeknél a lixiszenatid-kezelés megkezdésekor vagy befejezésekor az INR gyakori ellenőrzése javasolt.

### Digoxin

20 µg lixiszenatid és dinamikus egyensúlyi állapotban adott 0,25 mg digoxin együttes alkalmazása nem befolyásolta a digoxin AUC-értékét. A digoxin  $t_{max}$ -értéke 1,5 órával később, a  $C_{max}$  pedig 26%-kal csökkent.

Ezen eredmények alapján a lixiszenatiddal történő együttes alkalmazásakor nem szükséges a digoxin adagjának módosítása.



### Ramipril

20 µg lixiszenatid és 5 mg ramipril 6 napon át történt együttes alkalmazása után a ramipril AUC-értéke 21%-kal nőtt, míg a  $C_{max}$  63%-kal csökkent. Az aktív metabolit (ramiprilát) AUC- és  $C_{max}$ -értékeit az együttadás nem befolyásolta. A ramipril és a ramiprilát  $t_{max}$ -értékei kb. 2,5 órával később jelentkeztek.

Ezen eredmények alapján a lixiszenatiddal történő együttes alkalmazáskor nem szükséges a ramipril adagjának módosítása.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Fogamzóképes nők

A Suliqua nem ajánlott olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

### Terhesség

A Suliqua, a glargin inzulin vagy a lixiszenatid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincsenek terhességre vonatkozó kontrollós klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok.

Terhes nőknél történő vizsgálat eredményeként rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (több mint 1000 glargin inzulinnal kezelt terhesség vizsgálati eredménye) nem igazolt sem malformatív, sem feto-/neonatalis toxicitást. Az állatkísérletek nem igazoltak reproduktív toxicitást.

A lixiszenatid terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincs vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Lixiszenatiddal végzett állatkísérletek során reproduktív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

A Suliqua alkalmazása nem ajánlott terhes vagy fogamzásgátló módszert nem alkalmazó, fogamzóképes nőknél.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a glargin inzulin vagy a lixiszenatid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az újszülöttre/csecsemőre gyakorolt kockázat nem zárható ki. A Suliqua-kezelés alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

### Termékenység

A lixiszenatiddal vagy glargin inzulinnal végzett állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Suliqua nem vagy elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mindamelllett a hypoglykaemia vagy a hyperglykaemia következtében, vagy például látászavar miatt, csökkenhet a koncentráció- és a reakcióképesség. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek vagy gépeket kezelnek. Ez különösen azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem észlelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy ha esetükben gyakran fordul elő hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy gépek kezelése.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A Suliqua-kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatások a hypoglykaemia és az emésztőrendszeri mellékhatások voltak (lásd alább a „Kiválasztott mellékhatások leírása” című szakaszt).

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi szervrendszer szerinti osztályozásban, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve [nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)]. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

#### 1. Táblázat: Jelentett mellékhatások

Szervrendszeri kategóriák	Előfordulási gyakoriság				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			Nasopharyngitis Felső légúti infekció		
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Urticaria		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia				
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Szédülés	Fejfájás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányinger Hasmenés Hányás	Dyspepsia Hasfájás	Elhúzódo gyomorürülés	
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek			Cholelithiasis Cholecystitis		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei					Cutan amyloidosis Lipodystrophia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadásának helyén jelentkező reakció	Fáradtság		

### Kiválasztott mellékhatások leírása

#### Hypoglykaemia

A következő táblázat a Suliqua és a komparátor\*\*\* alkalmazása mellett észlelt igazolt, tünetekkel járó hypoglykaemia ( $\leq 3,9$  mmol/l) és súlyos hypoglykaemia mértékét mutatja be.

## 2. Táblázat: Igazolt, tünetekkel járó vagy súlyos hypoglykaemiás mellékhatások

	Inzulin naív betegek			Bázis inzulinról történő átállítás		GLP-1 receptor-agonistáról*** történő átállítás	
	Suliqua	Glargin inzulin	Lixiszenatid	Suliqua	Glargin inzulin	Suliqua	GLP-1 receptor agonista***
N	469	467	233	365	365	255	256
<b>Igazolt, tünetekkel járó hypoglykaemia*</b>							
Eseményt észlelő betegek, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0%)	155 (42,5%)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
Betegévenként előforduló esemény, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
<b>Súlyos hypoglykaemia**</b>							
Betegévenként előforduló esemény, n		<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

\* Igazolt, tünetekkel járó hypoglykaemia volt az az esemény, mely során  $\leq 3.9$  mmol/l mért plazma glükózsinttel kísért tipikus hypoglykaemiás tünetek voltak.

\*\* Súlyos tünetekkel járó hypoglykaemia volt az az esemény, ami másik személy segítségét tette szükségessé szénhidrát, glukagon beadásához vagy egyéb újraélesztési beavatkozáshoz.

\*\*\* Liraglutid, exenatid naponta kétszer vagy retard, dulaglutid vagy albiglutid

### Emésztőrendszeri betegségek

A kezelés ideje alatt gyakran jelentett mellékhatások voltak a gastrointestinális mellékhatások (hányinger, hányás és hasmenés). A Suliqua-val kezelt betegeknél a kezeléssel összefüggő hányinger, hasmenés és hányás incidenciája sorrendben 8,4%, 2,2% és 2,2% volt. Az emésztőrendszeri mellékhatások többnyire enyhék és átmenetiek voltak.

### Immunrendszeri betegségek

A betegek 0,3%-ánál számoltak be a Suliqua-val esetlegesen összefüggő allergiás reakciókról (urticaria). Generalizált allergiás reakciók eseteit, köztük anaphylaxiás reakciót és angiooedémát a glargin inzulin és lixiszenatid forgalomba hozatalát követően jelentettek.

### Immunogenitás

A Suliqua alkalmazása glargin inzulin- és/vagy lixiszenatidellenes antitestképződést okozhat.

A glargin inzulinellenes antitestképződés incidenciája 21,0% és 26,2% volt. A betegek körülbelül 93%-ánál a glargin inzulinellenes antitestek keresztreaktivitást mutattak a humán inzulinnal. A lixiszenatidellenes antitestképződés incidenciája körülbelül 43% volt. Sem a glargin inzulinellenes antitest státuszuknak sem a lixiszenatidellenes antitest státuszuknak nincs klinikailag jelentős befolyása a biztonságosságra és hatásosságra.

### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

### A beadás helyén jelentkező reakciók

Néhány beteg (1,7%), akik inzulint, közte Suliqva-t tartalmazó kezelést alkalmaztak, a beadás helyén erythemát, helyi oedemát és viszketést észlelt.

### Szívfrekvencia

A szívfrekvencia növekedését jelentették GLP1-receptor-agonista alkalmazásával kapcsolatban és a szívfrekvencia átmeneti növekedését figyelték meg néhány lixiszenatiddal végzett klinikai vizsgálatban. Az átlagos szívfrekvenciában nem észleltek növekedést a Suliqva-val végzett összes fázis III vizsgálatban.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

Hypoglykaemia és emésztőrendszeri mellékhatások alakulhatnak ki, ha egy beteg a szükségesnél több Suliqva-t kap.

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat a gyógyszer adagjának, az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása. Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemia esetén glükagont vagy koncentrált iv. glükózt kell adni. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, így ennek megakadályozására általában szükségeszerű a további szénhidrátbevitel és az ellenőrzés.

Emésztőrendszeri mellékhatások esetén a betegnél észlelt klinikai jeleknek és tüneteknek megfelelő szupportív kezelést kell kezdeni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, hosszú hatástartamú inzulinok és analógjai, injekció formájában történő beadásra. ATC kód: A10AE54

#### Hatásmechanizmus

A Suliqva egy kombinált készítmény, mely a glikémiás kontroll javításában egymás hatásmechanizmusát kiegészítő két hatóanyagot tartalmaz: glargin inzulint, mely egy bázis inzulin-analóg (főként az éhomi plazma glükózszintet megcélozva), és lixiszenatidot, egy GLP-1-receptor-agonista (főként a posztprandiális glükóz értéket megcélozva).

#### Glargin inzulin

Az inzulin - beleértve a glargin inzulint is – elsődleges hatása a glükóz anyagcsere szabályozása. Az inzulin és analógjai a perifériás, főleg a vázizomzatban és a zsírszövetben végbemenő glükózfelvétel serkentésével, valamint a máj glükóztermelésének gátlásával csökkentik a vércukorszintet. Az inzulin gátolja a zsírszövetekben zajló lipolízist és a fehérjék lebontását, illetve fokozza a fehérjeszintézist.

#### Lixiszenatid

A lixiszenatid egy GLP-1-receptor-agonista. A GLP-1-receptor a célpontja a természetes GLP-1-nek, egy endogén inkretin hormonnak, mely fokozza a pancreas béta-sejtekből az inzulin glükóz-dependens szekrecióját és csökkenti a pancreas alfa-sejtekből a glükagon-szekreciót.

A lixiszenatid akkor stimulálja az inzulinszekréciót, amikor a vércukorszint magas, normoglykaemia esetén azonban nem, ami csökkenti a hypoglykaemia kockázatát. Ezzel párhuzamosan a glükagon-szekréció is csökken. Hypoglykaemia esetén a mentő mechanizmus, a glükagon szekréció megmarad. Az étkezés előtt adott lixiszenatid injekció lassítja a gyomor ürülését is, ezáltal csökkenti a táplálékból származó glükóz felszívódásának és keringésbe kerülésének ütemét.

### Farmakodinámiás hatások

#### Suliqua

A glargin inzulin és lixiszenatid kombinációja nincs hatással a glargin inzulin farmakodinámiájára. A glargin inzulin és lixiszenatid kombinációnak a lixiszenatid farmakodinámiájára kifejtett hatását I fázisú vizsgálatokban nem vizsgálták.

A glükóz utilizációs ráta/idő profil hasonló volt a glargin inzulin/lixiszenatid kombináció adásakor ahhoz, mint amikor a glargin inzulint önmagában alkalmazták: a glargin inzulin több mint 24 órán át tartó, viszonylag állandó, kifejezett csúcsok nélküli koncentráció/idő görbéjének megfelelően.

Az inzulinok, köztük a Suliqua hatásának időbeli lefolyása egyéenként vagy akár ugyanabban a betegben is változhat.

#### Glargin inzulin

Glargin inzulinnal (100 egység/ml) végzett klinikai vizsgálatokban az intravénás glargin inzulin vércukorcsökkentő hatás moláris alapon (azaz ugyanolyan adagban alkalmazva) körülbelül azonos volt, mint a humán inzuliné.

#### Lixiszenatid

Egy 28 napos placebokontrollos, 2-es típusú diabeteses betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban 5-20 µg lixiszenatid a reggeli, ebéd és vacsora utáni posztprandiális vércukorszint statisztikailag szignifikáns csökkenését eredményezte.

#### A gyomorürülés

Standardizált, megjelölt tesztkezelést követően, a fent jelzett vizsgálatban megerősítést nyert, hogy a lixiszenatid lassítja a gyomor ürülését, ezáltal csökkenti a táplálékból származó glükóz keringésbe kerülésének ütemét. A gyomorürülést lassító hatás a vizsgálat végén is tartott.

### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Suliqua glikémiás kontrollra kifejtett biztonságosságát és hatékonyságát 2-es típusú diabeteses betegeknél három randomizált klinikai vizsgálatban értékelték:

- Metformin-kezelés kiegészítése [inzulin naiv];
- Bázis inzulinról történő átállítás;
- GLP-1-receptor-agonistáról történő átállítás.

Mindegyik aktívkontrollos klinikai vizsgálatban a Suliqua-kezelés a hemoglobín A1c (HbA1c) klinikailag és statisztikailag szignifikáns javulását eredményezte.

Alacsonyabb HbA1c-érték elérése és nagyobb HbA1c csökkenés mellett nem nőtt a hypoglykaemias esetek aránya a kombinált kezelés során a csak glargin inzulinnal végzett kezeléshez képest (lásd 4.8 pont).

A metformin-kezelés kiegészítése klinikai vizsgálatban a kezelést 10 adagolási egységgel (10 egység glargin inzulin és 5 µg lixiszenatid) kezdték. A bázis inzulinról történő átállítás klinikai vizsgálatban a kezdő adag 20 adagolási egység (20 egység glargin inzulin és 10 µg lixiszenatid) vagy 30 adagolási egység (30 egység glargin inzulin és 10 µg lixiszenatid) volt, lásd 4.2 pont, a korábbi inzulin adagtól függően. Az adagot mindkét vizsgálatban hetente egyszer titrálták, a beteg által önállóan mért éhomi plazmaglükóz-értékek alapján.

#### Metformin-kezelés kiegészítése [inzulin naiv]

*2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, orális antidiabetikus kezeléssel nem megfelelően beállított betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálat*

Összesen 1170, 2-es típusú diabetesben szenvedő beteget randomizáltak egy nyílt, 30 hetes, aktívkontrollos klinikai vizsgálatba, hogy a Suliqua hatásosságát és biztonságosságát az egyes összetevőkkel, a glargin inzulinnal (100 egység/ml) és a lixiszenatiddal (20 µg) összehasonlítva értékeljék.

A csak metforminnal, vagy metforminnal és egy második orális antidiabetikummal kezelt, és ezzel a kezeléssel nem megfelelően beállított (HbA1c tartomány 7,5% - 10% a korábban csak metforminnal kezelteknél és HbA1c 7% - 9% a metforminnal meg egy második orális antidiabetikummal kezelteknél) 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek kerültek a 4 hetes bevezető szakaszba. A második orális antidiabetikum lehetett egy szulfonilurea, egy glinid, egy SGLT-2-inhibitor vagy egy dipeptidil peptidáz-4-(DPP-4) inhibitor.

E bevezető szakasz ideje alatt a metformin-kezelést optimalizálták és minden más orális antidiabetikus kezelést megszüntettek. A bevezető szakasz végén a nem megfelelően kontrollált betegeket (HbA1c 7% és 10% között) vagy Suliqua, vagy largin inzulint vagy lixiszenatid-kezelésre randomizálták. A bevezető szakaszt elkezdő 1479 betegből, 1170 beteget randomizáltak. A fő ok, amiért nem került valaki a randomizációs szakaszba, a bevezető szakasz végén mért 13,9 mmol/l-nél nagyobb FPG érték és a 7%-nál kisebb vagy 10%-nál nagyobb HbA1c érték volt.

A randomizált 2-es típusú diabeteses populáció a következő jellemzőkkel rendelkezett: átlag életkor 58,4 év, többségében (57,1%) 50 - 64 éves, és 50,6% volt férfi. A kiindulási átlagos BMI 31,7 kg/m<sup>2</sup>, a betegek 63,4%-ának BMI-je ≥31,7 kg/m<sup>2</sup> volt. A diabetes mellitus fennállásának átlagos időtartama megközelítőleg 9 év volt. Kötelező volt a folyamatban lévő metformin háttérterápia és a betegek 58%-a kapott a szűrés idején egy második orális antidiabetikumot, ami a betegek 54%-ánál szulfonilurea volt.

A 30. héten a Suliqua statisztikailag szignifikáns HbA1c-érték javulást mutatott (p-érték <0,0001) az egyes összetevőkhöz képest. Ezen elsődleges végpont előre meghatározott analízisében észlelt különbségek konzisztensek voltak a kiindulási HbA1c (<8% vagy ≥8%) érték vagy kiindulási orális antidiabetikum alkalmazás (csak metformin vagy metformin és második orális antidiabetikum) tekintetében.

A vizsgálat többi végpontját lásd az alábbi táblázatban és ábrán

### **3. Táblázat: A 30. hét eredményei - Metformin-kezelés kiegészítése klinikai vizsgálat (mITT populáció/módosított kezelési szándék szerinti populáció)**

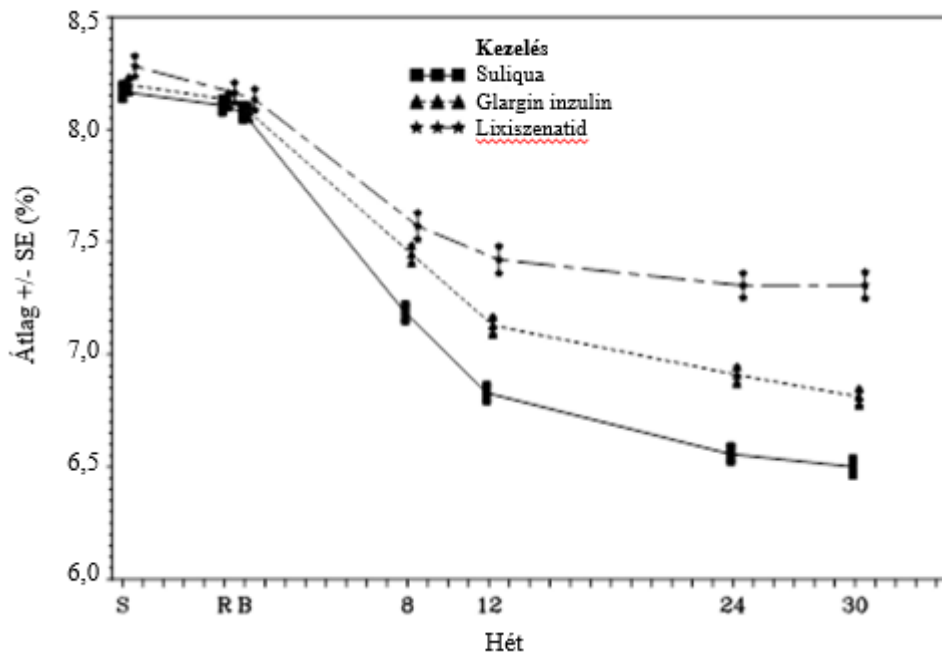
	Suliqua	Glargin inzulint	Lixiszenatid
<b>Személyek száma (mITT)</b>	468	466	233
<b>HbA1c (%)</b>			
Kiindulási értékek (átlag; bevezető szakasz után)	8,1	8,1	8,1
Vizsgálat vége (átlag)	6,5	6,8	7,3
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	-1,6	-1,3	-0,9
Különbség a glargin inzulinhoz képest [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		-0,3 [-0,4, -0,2] (<0,0001)	
Különbség a lixiszenatidhoz képest [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)			-0,8 [-0,9, -0,7] (<0,0001)
A 30. héten* a HbA1c <7%-t elérő	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)

betegek száma (%)			
<b>Éhomi plazma glükóz (mmol/l)</b>			
Kiindulási értékek (átlag)	9,88	9,75	9,79
Vizsgálat vége (átlag)	6,32	6,53	8,27
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	-3,46	-3,27	-1,50
Különbség a glargin inzulinhoz képest (átlag) [95%-os konfidencia intervallum ] (p-érték)		-0,19 [-0,420 – 0,038] (0,1017)	
Különbség a lixiszenatidhoz képest (átlag) [95%-os konfidencia intervallum ] (p-érték)			-1,96 [-2,246 - -1,682] ( $<0,0001$ )
<b>2-órás PPG /posztprandiális plazma glükóz/ (mmol/l)* *</b>			
Kiindulási értékek (átlag)	15,19	14,61	14,72
Vizsgálat vége (átlag)	9,15	11,35	9,99
Változás a kiindulási értékekhez képest	-5,68	-3,31	-4,58
Különbség a glargin inzulinhoz képest (átlag) [95%-os konfidencia intervallum ]		-2,38 (-2,79 - -1,96)	
Különbség a lixiszenatidhoz képest (átlag) [95%-os konfidencia intervallum ]			-1,10 (-1,63 - -0,57)
<b>Átlagos testtömeg (kg)</b>			
Kiindulási értékek (átlag)	89,4	89,8	90,8
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	-0,3	1,1	-2,3
Összehasonlítás glargin inzulinnal [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		-1,4 [-1,9 - -0,9] ( $<0,0001$ )	
Összehasonlítás lixiszenatiddal [95%-os konfidencia intervallum]*			2,01 [1,4 – 2,6]
<b>A 30. héten* a HbA1c &lt;7% értéket elérő, testsúlynövekedést nem mutató betegek száma (%)</b>	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)
Aránykülönbség a glargin inzulinhoz képest [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		18,1 [12,2 - 24,0] ( $<0,0001$ )	
Aránykülönbség a lixiszenatidhoz képest [95%-os konfidencia intervallum]*			15,2 [8,1 - 22,4]
<b>Glargin inzulin napi adagja</b>			
Inzulin adag a 30. héten (átlag)	39,8	40,5	NA

\* Nem része az előre meghatározott step-down vizsgálati eljárásnak

\*\*2 órás PPG mínusz az étkezés előtti glükóz-érték.

**1. Ábra: A 30 hetes, randomizált kezelési időszak során a viziten mért HbA1c (%) - átlagértékek – mITT populáció**



A Suliqua-csoportban a betegek a plazmaglükóz-profil 7 pontos önellenőrzéssel mért (self-monitored plasma glucose) átlagának statisztikailag szignifikánsan nagyobb csökkenéséről számoltak be a vizsgálat kezdetétől a 30. hétig (-3,35 mmol/l) a glargin inzulin-csoporthoz (-2,66 mmol/l; különbség - 0,69 mmol/l) illetve a lixisenatid-csoporthoz (-1,95 mmol/l; különbség 1,40 mmol/l) képest ( $p < 0,0001$  mindkét összehasonlításban). A 30 hetes átlagos plazmaglükóz-értékek minden időpontban alacsonyabbak voltak a Suliqua-csoportban, mint a másik kettőben, a glargin inzulin-csoportban és a lixisenatid-csoportban, az egyetlen kivétel a reggeli előtti érték volt, amely azonos volt a Suliqua-csoportban és a glargin inzulin-csoportban.

#### Bázis inzulinról történő átállítás

*2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, bázis inzulinnal nem megfelelően beállított betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálat*

Összesen 736, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg vett részt egy randomizált, 30-hetes, aktívkontrollos, nyílt, két kezelési karon zajló, párhuzamos csoportos, multicentrikus vizsgálatban, hogy a Suliqua hatásosságát és biztonságosságát a glargin inzulinnal (100 egység/ml) összehasonlítva értékeljék.

A szűrt betegek 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedtek, legalább 6 hónapig kezelték őket bázis inzulinnal, önmagában vagy 1, illetve 2 orális antidiabetikum (metformin vagy egy szulfonilurea vagy egy glinid vagy egy SGLT-2-inhibitor vagy egy DPP-4-inhibitor) kombinációjával. A bázis inzulin napi stabil adagja 15 és 40 egység közötti volt, a HbA1c-értékek 7,5% és 10% közöttiek voltak (a HbA1c átlaga 8,5% volt a szűrőkor) és az FPG 10,0 mmol/l-nél kevesebb vagy vele egyenlő volt, vagy 11,1 mmol/l volt, a megelőző antidiabetikus kezeléstől függően.

A szűrést követően a beválasztott betegek (n=1018) egy 6-hetes bevezető szakaszba léptek, ahol a betegek vagy maradtak a glargin inzulin-kezelésen vagy átállították őket glargin inzulinra, abban az esetben, ha másik bázis inzulin-kezelést kaptak azelőtt. Inzulin-adagjukat beállították/stabilizálták miközben metformin-kezelésüket folytatták (ha korábban szedték). Minden más orális antidiabetikumot leállítottak.

A bevezető szakasz végén azokat a betegeket, akiknél a HbA1c-érték 7% és 10% között, az FPG  $\leq 7,77$  mmol/l volt és a glargin inzulin napi adagja 20 – 50 egység volt, vagy a Suliqua karra (n=367) vagy a glargin inzulin-karra (n=369) randomizálták.



Ezt a 2-es típusú diabeteses populációt a következők jellemezték: átlagéletkor 60,0 év többségében (56,3%) 50 - 64 éves, és 53,3% volt nő. A BMI kiindulási átlag értéke 31,1 kg/m<sup>2</sup>, a betegek 57,3%-ának a BMI-je  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> volt. A diabetes mellitus fennállásának átlagos időtartama megközelítőleg 12 év volt, a korábbi bázis inzulin kezelés átlagos időtartama pedig körülbelül 3 év volt. A szűrés idején a betegek 64,4%-a kapott glargin inzulint bázis inzulinként, és a betegek 95%-a kapott egyidejűleg legalább 1 orális antidiabetikumot.

A 30. héten a Suliqua statisztikailag szignifikáns HbA1c-érték javulást mutatott (p-érték <0,0001) a glargin inzulinhoz képest.

A vizsgálat többi végpontját lásd az alábbi táblázatban és ábrán.

#### 4. Táblázat: A 30. hét eredményei - Bázis inzulinnal elégtelenül beállított 2-es típusú diabeteses mITT populációban végzett vizsgálat

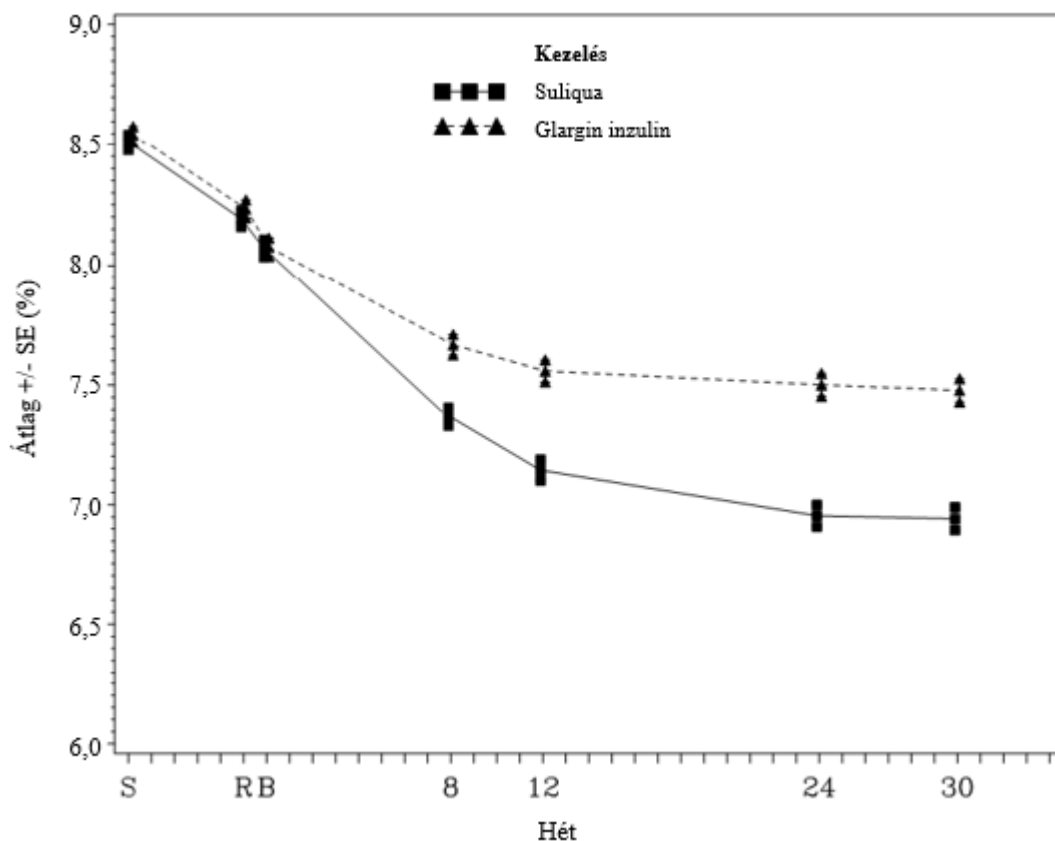
	Suliqua	Glargin inzulin
<b>Személyek száma (mITT)</b>	366	365
<b>HbA1c (%)</b>		
Kiindulási értékek (átlag; bevezető szakasz után)	8,1	8,1
Vizsgálat vége (átlag)	6,9	7,5
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	-1,1	-0,6
Különbség a glargin inzulinhoz képest [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		-0,5 [-0,6, -0,4] (<0,0001)
A 30. héten* a HbA1c <7%-t elérő betegek száma [n (%)]	201 (54,9%)	108 (29,6%)
<b>Éhomi plazma glükóz (mmol/l)</b>		
Kiindulási értékek (átlag)	7,33	7,32
Vizsgálat vége (átlag)	6,76	6,69
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	-0,35	-0,46
Különbség a glargin inzulinhoz képest (átlag) [95%-os konfidencia intervallum]		0,11 [-0,21 - 0,43]
<b>2-órás PPG / (mmol/l)**</b>		
Kiindulási értékek (átlag)	14,85	14,97
Vizsgálat vége (átlag)	9,91	13,41
Változás a kiindulási értékekhez képest	-4,72	-1,39
Különbség a glargin inzulinhoz képest (átlag) [95%-os konfidencia intervallum]		-3,33 (-3,89 - -2,77)
<b>Átlagos testtömeg (kg)</b>		
Kiindulási értékek (átlag)	87,8	87,1
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	-0,7	0,7
Összehasonlítás glargin inzulinnal [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		-1,4 [-1,8 - -0,9] (<0,0001)
<b>A 30. héten* a HbA1c &lt;7% értéket elérő, testsúlynövekedést nem mutató betegek száma (%)</b>	125 (34,2%)	49 (13,4%)
Méretarány a glargin inzulinhoz képest [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		20,8 [15,0 - 26,7] (<0,0001)

Glargin inzulin napi adag		
Kiindulási adag (átlag)	35,0	35,2
Végső időpontban alkalmazott adag	46,7	46,7
Inzulin adagváltozás a 30. héten (átlag)	10,6	10,9

\* Nem része az előre meghatározott step-down vizsgálati eljárásnak

\*\*2 órás PPG mínusz az étkezés előtti glükóz érték.

## 2. Ábra: A 30 hetes, randomizált kezelési időszak során a viziten mért HbA1c (%) - átlagértékek – MITT populáció



### GLP-1-receptor-agonistáról történő átállítás

*GLP—receptor-agonistával elégtelenül beállított, 2-es típusú diabetesben szenvedő betegekkel végzett klinikai vizsgálat*

A Suliqua hatásosságát és biztonságosságát vizsgálták a vizsgálat előtt beállított, változatlanul adagolt GLP-1-receptor-agonista kezeléssel összehasonlítva egy 26 hetes, randomizált, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatban. A vizsgálatban 514, elégtelenül beállított (HbA1c-érték legalább 7% és legfeljebb 9%), 2-es típusú diabetesben szenvedő beteg vett részt. Ezeket a betegeket legalább 4 hónapig, maximálisan tolerálható adag liraglutiddal vagy exenatiddal vagy legalább 6 hónapig, maximálisan tolerálható adag dilaglutiddal, albiglutiddal vagy elhúzódó hatású exenatiddal kezelték, ami mellett csak metformint, vagy metformin+pioglitazon, vagy metformin+SGLT-2-inhibitor, vagy metformin+pioglitazon+SGLT-2-inhibitor kombinációt alkalmaztak. A beválasztott betegek folytatták a korábbi, orális antidiabetikus kezelésüket és emellett vagy Suliqua-ra vagy a korábbi GLP-1-agonista kezelésre randomizálták őket.

A szűréskor, az alanyok 59,7%-a alkalmazott GLP-1-receptor-agonista-kezelést naponta egyszer vagy kétszer, és 40,3%-a alkalmazott GLP-1-receptor-agonista kezelést hetente egyszer. A szűréskor, az alanyok 6,6%-a alkalmazott pioglitazont, és 10,1%-a alkalmazott SGLT-2 gátlót metforminnal együtt. A vizsgálati populációt a következők jellemezték: átlagéletkor: 59,6 év, az alanyok 52,5%-a volt férfi. A diabetes átlagosan 11 éve állt fenn, a korábbi GLP-1-receptor-agonista-kezelést átlagosan 1,9 éve

folytatták, a BMI átlagértéke körülbelül 32,9 kg/m<sup>2</sup>, az eGFR átlagértéke: 87,3 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>, és a betegek 90,7%-ának eGFR értéke: ≥60 ml/perc volt.

A 26. héten a Suliqva statisztikailag szignifikáns HbA1c-érték javulást eredményezett (p-érték <0,0001). A szűréskor használt, GLP-1-receptor-agonista-alcsoport (napi egyszeri/kétszeri vagy heti alkalmazás) szerint előre meghatározott elemzés azt mutatta, hogy a HbA1c-érték változása a 26. héten azonos volt mindegyik alcsoportban és megfelelt a teljes populációnál végzett elsődleges elemzésnek. A 26. héten a Suliqva átlagos napi adagja 43,5 adagolási egység volt.

A vizsgálat többi végpontjéért lásd a lenti táblázatot és ábrát.

**5. Táblázat: 26. heti eredmények – GLP-1-receptor-agonistával elégtelenül kezelt, 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél végzett vizsgálat – mITT populáció**

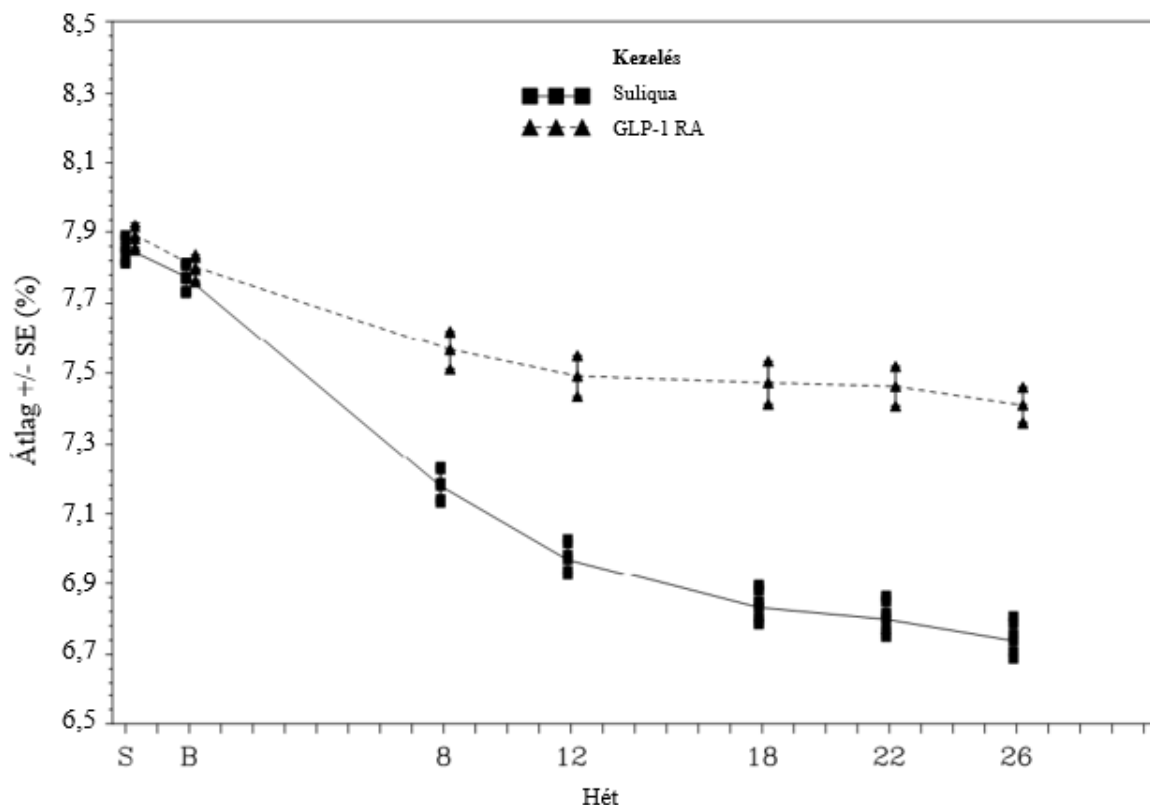
	Suliqva	GLP-1-receptor-agonista*
<b>Személyek száma (mITT)</b>	252	253
<b>HbA1c (%)</b>		
Kiindulási értékek (átlag; bevezető szakasz után)	7,8	7,8
Vizsgálat vége (átlag)	6,7	7,4
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	-1,0	-0,4
Különbség a GLP-1 receptor agonistához képest [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		-0,5 [-0,8, -0,5] (<0,0001)
<b>A 26. héten a HbA1c &lt;7% értéket elérő betegek száma [n (%)]</b>	156 (61,9%)	65 (25,7%)
Aránykülönbség a GLP-1 receptor agonistához képest [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		36,1% (28,1% -44%) (<0,0001)
<b>Éhomi plazma glükóz (mmol/l)</b>		
Kiindulási értékek (átlag)	9,06	9,45
Vizsgálat vége (átlag)	6,86	8,66
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	-2,28	-0,60
Különbség a GLP-1 receptor agonistához képest (átlag) [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		1,67 (-2,00 - -1,34) (<0,0001)
<b>2-órás PPG / (mmol/l)**</b>		
Kiindulási értékek (átlag)	13,60	13,78
Vizsgálat vége (átlag)	9,68	12,59
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	-4,0	-1,11
Különbség a GLP-1 receptor agonistához képest (átlag) [95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)		-2,9 (-3,42 - -2,28) (<0,0001)
<b>Átlagos testtömeg (kg)</b>		
Kiindulási értékek (átlag)	93,01	95,49
Változás a kiindulási értékekhez képest (átlag)	1,89	-1,14
Összehasonlítás GLP-1 receptor agonistával		-3,03

[95%-os konfidencia intervallum] (p-érték)	(2,417 - 3,643) (<0,0001)
---	------------------------------

\*Liraglutid, exenatid naponta kétszer vagy retard, dulaglutid vagy albiglutid

\*\*2 órás PPG mínusz az étkezés előtti glükóz érték.

### 3. Ábra: A 26 hetes, randomizált kezelési időszak során a viziten mért HbA1c (%) átlagértékek – mITT populáció



#### A Suliqva együttes alkalmazása SGLT-2-gátlókkal

A Suliqva SGLT-2-gátlókkal való együttes alkalmazását három, III. fázisú, randomizált klinikai vizsgálat alcsoportelemzései (119 beteg, akik a glargin inzulin+lixisenatid fix dózisú kombináció mellett SGLT-2-gátlót is kaptak) támasztják alá.

Egy, Európában és Észak-Amerikában végzett vizsgálat 26 (10,1%) olyan beteg adatait tartalmazta, aki a glargin inzulin+lixisenatid fix dózisú kombináció mellett metformint és egy SGLT-2-gátlót is kapott. A japán, III. fázisú fejlesztési program 2 további klinikai vizsgálatát az orális antidiabetikus kezelés mellett elégtelen glikémiás kontrollal rendelkező betegeknél végezték, és adatokat szolgáltatott 59 (22,7%), egyidejűleg SGLT-2-gátlót is szedő, és 34 (21,1%), egyidejűleg glargin inzulin+lixisenatid fix dózisú kombinációt alkalmazó betegről.

E 3 vizsgálat adatai azt mutatták, hogy az SGLT-2-gátlókat tartalmazó kezeléssel nem megfelelően kontrollált betegeknél indított Suliqva-kezelés a HbA1c további javulásához vezetett, a komparátorokhoz (glargin inzulin, lixiszenatid, liraglutid, exenatid naponta kétszer vagy retard, dulaglutid vagy albiglutid) képest. Nem emelkedett a hypoglykaemia kockázata és az összesített biztonsági profilban sem volt releváns különbség az SGLT-2-gátlót alkalmazó betegeknél az SGLT-2-gátlót nem alkalmazó betegekhez képest.

## Cardiovascularis kimenetelre vonatkozó vizsgálatok

A glargin inzulin és a lixiszenatid cardiovascularis biztonságosságát az ORIGIN, illetve az ELIXA vizsgálatban igazolták. Nem végeztek cardiovascularis kimenetelt célzó klinikai vizsgálatot a Suliqua-val.

### *Glargin inzulin*

Az ORIGIN vizsgálat (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) egy nyílt, randomizált, 12 537 beteggel végzett klinikai vizsgálat volt, melyben összehasonlították a 100 egység glargin inzulinnak és a standard terápiának a súlyos cardiovascularis események (major adverse cardiovascular event/MACE) első előfordulásának időpontjára kifejtett hatását. A súlyos cardiovascularis események összetételét a következőképpen határozták meg: cardiovascularis (CV) halál, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus és nem halálos kimenetelű stroke. A követés időtartamának középértéke 6,2 év volt. Az ORIGIN vizsgálatban a súlyos cardiovascularis események gyakorisága hasonló volt a 100 egység glargin inzulin és a standard terápia esetében [Relatív házárd (95% CI) a MACE-re nézve; 1,02 (0,94, 1,11)].

### *Lixiszenatid*

Az ELIXA vizsgálat egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, multinacionális vizsgálat volt, melyben a cardiovascularis (CV) kimenetelt vizsgálták lixiszenatid-kezelés alatt álló, 2-es típusú diabeteses, nemrégiben akut coronaria szindrómán átesett betegeknel (n=6068). Az elsődleges összetett hatásossági végpont az az idő volt, amikor a következő események bármelyike előfordult: Cardiovascularis halál, nem fatális kimenetelű myocardialis infarctus, nem fatális kimenetelű stroke vagy instabil angina miatti hospitalizáció. A vizsgálat medián követési ideje pedig 25,8 hónap volt a lixiszenatid és 25,7 hónap a placebocsoportban.

Az elsődleges végpont gyakorisága hasonló volt a lixiszenatid-csoportban (13,4%), és a placebocsoportban (13,2%): a relatív házárd (HR) a lixiszenatidra nézve a placebohoz képest 1,017 volt, egy hozzátartozó 2-oldalas 0,886-1,168-as, 95%-os konfidencia intervallummal (CI).

## Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Suliqua vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől 2-es típusú diabetes mellitusban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A glargin inzulin/lixiszenatid arányának nincs releváns hatása a Suliqua-ban lévő glargin inzulin és lixiszenatid farmakokinetikájára.

1-es típusú diabeteses betegeknel a glargin inzulin/lixiszenatid kombináció subcutan beadását követően a glargin inzulin nem mutatott csúcskoncentrációt. A glargin inzulin-expozíció glargin inzulin/lixiszenatid alkalmazása után 86-88% volt az egyidejűleg, külön beadott glargin inzulin és lixiszenatid injekciókhoz képest. Ez a különbség nem tekinthető klinikailag relevánsnak.

1-es típusú diabeteses betegeknel a glargin inzulin/lixiszenatid kombináció subcutan beadását követően a lixiszenatid átlag  $t_{max}$  értéke 2,5 – 3,0 óra volt. Az AUC hasonló volt, míg a lixiszenatid  $C_{max}$  értékében volt egy kis 22-34%-os csökkenés az egyidejűleg, külön alkalmazott glargin inzulin és lixiszenatid injekciókhoz képest, ami nem valószínű, hogy klinikailag jelentős.

Nincs klinikailag releváns különbség a felszívódás sebességében, a lixiszenatid hasfalba, combba vagy karba történő subcutan beadásakor.

## Eloszlás

A glargin inzulin látszólagos eloszlási térfogata glargin inzulin/lixiszenatid kombináció subcutan beadását követően (V<sub>ss</sub>/F) körülbelül 1700 liter.

A lixiszenatid közepes mértékben (55%) kötődik a humán fehérjékhez. A látszólagos eloszlási térfogat lixiszenatid subcutan beadását követően (V<sub>z</sub>/F) körülbelül 100 liter.

## Biotranszformáció

Egy diabeteses betegekkel végzett metabolizmus vizsgálat melyben a betegek egyedül glargin inzulint kaptak azt mutatja, hogy a glargin inzulin a Béta-lánc karboxil terminális végénél gyorsan metabolizálódik két aktív metabolitot, M1 (21A-Gly-inzulin)-t és M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin)-t képezve. A plazmában a fő keringő vegyület az M1-metabolit. A farmakokinetikai és farmakodinamikai eredmények azt mutatják, hogy a subcutan adott glargin inzulin injekció hatása leginkább az M1-metabolit expozícióján alapul.

Peptidként, a lixiszenatid glomeruláris filtráció, majd tubuláris reabszorpció, és ezt követően a fehérjeszintézisbe újra bekerülő kisebb peptidekre és aminosavakra történő lebomlás révén eliminálódik.

## Elimináció

A glargin inzulin/lixiszenatid kombináció egyszeri subcutan beadását követően az átlagos látszólagos eloszlási térfogat (CL/F) 120 l/h volt.

2-es típusú diabeteses betegeknél többszöri adagolást követően a lixiszenatid subcutan beadása esetén az átlagos felezési idő körülbelül 3 óra, az átlagos látszólagos eloszlási térfogat (CL/F) pedig 35 l/h volt.

## Különleges betegcsoportok

### Vesekárosodás

Az enyhe fokú vesekárosodásban, (Cockcroft-Gault képlettel kiszámított kreatinin clearance 60-90 ml/perc), a közepes fokú vesekárosodásban (kreatinin clearance 30-60 ml/perc) és a súlyos fokú vesekárosodásban (kreatinin clearance 15-30 ml/perc) szenvedő betegeknél a lixiszenatid AUC sorrendben 46%-kal, 51%-kal és 87%-kal nőtt.

A glargin inzulint nem tanulmányozták vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

### Májkárosodás

Mivel a lixiszenatid elsősorban a vesén keresztül ürül, nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat akut és krónikus májkárosodásban szenvedő betegeknél. A májfunkció zavara várhatóan nem befolyásolja a lixiszenatid farmakokinetikáját.

A glargin inzulint nem vizsgálták májkárosodásban szenvedő betegeknél. A májkárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulinszükséglet a csökkent glükoneogenezis és a csökkent inzulinmetabolizmus következtében kisebb lehet.

## Életkor, rassz, nem és testtömeg

### Glargin inzulin

Nem vizsgálták a kor, rassz és nemek glargin inzulinra kifejtett hatását. Felnőttek körében glargin inzulin (100 egység/ml) végzett, kontrollós klinikai vizsgálatokban, az életkor, rassz, nem és testtömeg alapján meghatározott alcsoportokon belüli analízis nem mutatott biztonságági és hatásossági különbségeket.

### Lixiszenatid

Az életkornak nincs klinikailag releváns hatása a lixiszenatid farmakokinetikájára. Egy farmakokinetikai vizsgálatban, amelyet nem diabéteses idős betegekkel végeztek, 20 µg lixiszenatid alkalmazása a lixiszenatid AUC-értékének átlagosan 29%-os emelkedését eredményezte az idős betegeknek (11 beteg 65-74 éves és 7 beteg ≥75 éves volt) 18, 18-45 éves beteggel összehasonlítva, ami feltehetően az idősebb korcsoport csökkent vesefunkciójával függ össze.

Európai, japán és kínai betegeknek végzett farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján az etnikai hovatartozásnak nincs klinikailag releváns hatása a lixiszenatid farmakokinetikájára.

A nem nincs klinikailag jelentős hatással a lixiszenatid farmakokinetikájára

A testtömegnek nincs klinikailag releváns hatása a lixiszenatid AUC értékére.

### Immunogenitás

Lixiszenatidellenes-antitestek jelenléte esetén a lixiszenatid-expozíció és az expozíció variabilitása jelentősen növekszik, a dózisszinttől függetlenül.

### Gyermekek és serdülők

Nem végeztek vizsgálatokat a Suliqua alkalmazásával 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők körében.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Nem végeztek állatkísérleteket a glargin inzulin és lixiszenatid kombinációval az ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok értékelése céljából.

### Glargin inzulin

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a glargin inzulin emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

### Lixiszenatid

Két évig tartó, subcutan karcinogenitási vizsgálatokban nem halálos C-sejtes pajzsmirigy tumorokat észleltek a patkányoknál és egereknél, melyeket vélhetően egy nem genotoxikus GLP 1-receptor által közvetített mechanizmus okozott, amelyre a rágcsőcsők különösen érzékenyek.

A patkányoknál minden dózis mellett C-sejtes hyperplasia és adenoma volt látható és mellékhatást nem okozó koncentrációt (no observed adverse effect level=NOAEL) nem lehetett meghatározni.

Összehasonlítva a terápiás dózisokkal történő humán expozícióval, egereknél ezen hatások 9,3-szeres expozíciós arány felett jelentkeztek.

C-sejtes carcinomát az egereknél nem figyeltek meg és a patkányoknál C-sejtes carcinoma a humán terápiás dózis körülbelül 900-szorosának megfelelő expozícióhoz viszonyított expozíciós aránynál jelent meg.

A 2 évig tartó, egerekkel végzett subcutan karcinogenitási vizsgálatban 3 endometrium adenocarcinomás esetet találtak, statisztikailag szignifikánsan növekvő gyakorisággal a középső dóziscsoportban, ami 97-szeres expozíciós aránynak felel meg. A kezeléssel összefüggő hatás nem volt kimutatható.

Az állatkísérletek során hím és nőstény patkányoknál nem észleltek a fertilitásra gyakorolt közvetlen káros hatást.

Reverzibilis testicularis és epididymalis elváltozásokat figyeltek meg lixiszenatiddal kezelt kutyáknál. Spermatogenesisre gyakorolt hatást nem figyeltek meg egészséges férfiaknál. Embriónális/magzati fejlődés-toxicitási vizsgálatok során fejlődési rendellenességeket, a növekedés elmaradását, késői csontosodást és skeletalis hatásokat figyeltek meg patkányoknál a lixiszenatid mindegyik dózisa (5-szörös expozíciós arány a humán expozícióhoz képest) és a nyulaknál a magas dózisok mellett (32-szeres expozíciós arány a humán expozícióhoz képest). Mindkét fajnál enyhe anyai toxicitást - kisebb táplálékfogyasztás és testsúlycsökkenés- észleltek. Patkányoknál a vemhesség késői időszakában és a szoptatás alatt nagy adag lixiszenatid-expozíciónak kitett hím utódokban lassúbb újszülöttkori növekedést és kissé nagyobb mortalitást figyeltek meg.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

glicerin 85%-os  
metionin  
metakrezol  
cink-klorid  
koncentrált sósav (pH beállításhoz)  
nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)  
injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

Az első használatba vétel előtt

3 év

Az első használatba vétel után

28 nap

Az első használatba vétel után:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Felhelyezett tű nélkül tárolja!

Az injekciós toll közvetlen hőtől és fénytől távol tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját minden injekció beadás után vissza kell helyezni az injekciós tollra.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Az első használatba vétel utáni tárolásra vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

1-es típusú, színtelen üveg patron fekete dugattyúval (brómbutil gumi) és peremes kupak (alumínium) beillesztett laminált tömítőgyűrűvel (brómbutil gumi a gyógyszer felé eső oldalon és poliizoprén kívül), mely 3 ml oldatot tartalmaz. Minden patron egy eldobható injekciós tollba van összeszerelve.



Csomagolás: 3, 5 és 10 előretöltött injekciós toll.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésére vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Az első használat előtt az injekciós tollat ki kell venni a hűtőszekrényből és 1-2 órán át legfeljebb 25°C-on kell tartani.

Alkalmazás előtt az patront ellenőrizni kell. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nincsenek benne látható részecskék és vízszerű a sűrűsége.

A Suliqua-t nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni és nem szabad hígítani. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

Minden injekcióbeadás előtt egy új injekciós tűt kell felhelyezni. A tűket nem szabad újra felhasználni. Az injekciós tűket a használat után azonnal ki kell dobni. A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Abban az esetben, ha a tű eltömődött, a betegnek a betegájékoztatóhoz mellékelt "Használati útmutató"-ban leírt utasításokat kell követnie.

Az üres injekciós tollakat soha nem szabad újra használni, és megfelelő módon kell kidobni. A betegségek átvitelének megelőzése érdekében az inzulín injekciós tollat csak egy személy használhatja.

A Suliqua és más injektálható antidiabetikus gyógyszerek közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében, ideértve a 2 különböző Suliqua injekciós tollat is, mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell a címkét (lásd 4.4 pont).

A Suliqua alkalmazása előtt figyelmesen el kell olvasni a betegájékoztatóhoz mellékelt Használati útmutatót.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Franciaország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/16/1157/001  
EU/1/16/1157/002  
EU/1/16/1157/003  
EU/1/16/1157/004  
EU/1/16/1157/005  
EU/1/16/1157/006

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. január 11.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2021. november 22.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA  
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK  
VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB  
FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Brueningstrasse 50  
Industriepark Höchst  
65926 Frankfurt am Main  
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Brueningstrasse 50  
Industriepark Höchst  
65926 Frankfurt am Main  
NÉMETORSZÁG

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

**B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

**D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

*A Suliqva forgalomba hozatala előtt, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden tagállamban egyeztetnie kell az illetékes nemzeti hatósággal a Suliqva oktatási anyag tartalmát és formáját, beleértve a közösségi médiumokat, a forgalmazás módjait és a program bármely egyéb aspektusát.*

Az oktatási anyagok célja, hogy **fokozottan tudatosítsa azt, hogy a készítménynek két hatáserősége van, és, hogy minimálisra csökkentse a gyógyszerelési hibák előfordulásának kockázatát, beleértve a készítmény két hatáserőségének összetévesztését is.**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy minden tagállamban, ahol a Suliqva forgalomban van, az összes egészségügyi szakember, aki várhatóan felírja, kiadja, valamint az összes beteg, aki alkalmazza a Suliqva-t, hozzáférhet/ megkapja az következő oktatási csomagot:

- Egészségügyi szakembereknek szóló útmutató;
- Betegeknek szóló útmutató.

**Az egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyagnak a következő kulcsfontosságú üzeneteket kell tartalmaznia:**

- A Suliqva felírása és kiadása előtt a betegeket lássa el a betegeknek szóló útmutatóval.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy betegei és gondozóik kellően tájékozottak a glargin inzulin/lixiszenatid alkalmazását illetően.
- A Suliqva egy előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba, és csak ezzel az eszközzel alkalmazható; az egészségügyi szakemberek soha ne használjanak fecskendőt a glargin inzulin/lixiszenatid injekciós tollból történő kiszívásához, mert ez adagolási hibákat és súlyos károsodás eredményezhet.
- A Suliqva kettő, különböző hatáserőségű és különböző dózistartományú lixiszenatidot tartalmazó előretöltött injekciós tollban kapható:
  - Mindkét előretöltött injekciós toll 100 egység/ml hatáserőségű glargin inzulint tartalmaz.
  - A Suliqva 10-40 injekciós toll napi 10 és 40 közötti adagolási egység Suliqva beadását teszi lehetővé (hatáserőség: 100 egység/ml glargin inzulin és 50 µg/ml lixiszenatid; dózistartomány: 10 – 40 egység glargin inzulin 5 – 20 µg lixiszenatiddal kombinációban)
  - Suliqva 30-60 injekciós toll napi 30 és 60 közötti adagolási egység Suliqva beadását teszi lehetővé (hatáserőség: 100 egység/ml glargin inzulin és 33 µg/ml lixiszenatid; dózistartomány: 30 – 60 egység glargin inzulin 10 – 20 µg lixiszenatiddal kombinációban)
- A recepten szerepelnie kell a Suliqva előretöltött injekciós toll dózistartományának és az alkalmazandó adagolási egységeknek.
- A gyógyszerésznek minden hiányos receptfelírást tisztáznia kell a gyógyszert felíró orvossal.
- Magyarozza el betegének, hogy:
  - Ön az adagolási egységek számát írja fel, ami meghatározott számú inzulinnak meg egy fix lixiszenatid mennyiségnek felel meg.
  - A Suliqva esetében, függetlenül attól melyik Suliqva injekciós tollat használják (10-40-es injekciós toll vagy 30-60-as injekciós toll) egy adagolási egység mindig egy egység inzulint tartalmaz.
  - Az injekciós toll adagszámlálója a beadandó adagolási egységek számát mutatja.
- Amennyiben a beteg egy másik előretöltött injekciós tollról került átállításra, magyarozza el neki a két orvostechnikai eszköz formatervezése közötti különbségeket (fektessen hangsúlyt a színbeli megkülönböztetésre, a dobozon/címkén található figyelmeztetésekre és egyéb a

biztonságot célzó tervezési megoldásokra, mint például az előretöltött injekciós toll taktilis elemei).

- Magyarozza el, mit kell a betegnek előre tudnia a dysglykaemiára és a lehetséges mellékhatásokra vonatkozóan.
- A gyógyszerészeket arra kell biztatni, hogy a glargin inzulin/lixiszenatid kiadása előtt, ellenőrizték, hogy a betegek vagy gondozóik képesek-e leolvasni a Suliqva hatáserősségét, az injekciós toll dózistartományát és a toll adagszámlálóját. A gyógyszerészeknek azt is ellenőrizniük kell, hogy a betegeknek megtanították a toll használatát.
- A vak vagy gyengén látó betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig kérjenek segítséget egy másik jól látó és a glargin inzulin/lixiszenatid injekciós toll használatára felkészített személytől.
- Figyelmeztesse a betegeket, hogy szorosan ellenőrizték a vércukor értékeket, amikor a glargin inzulin/lixiszenatid-kezelést, mely glargin inzulint és egy nem inzulin típusú hatóanyagot (lixiszenatid) tartalmaz, elkezdik.
- A Suliqva-val történt összes gyógyszerelési hiba jelentésének szükségességére vonatkozó emlékeztető része lesz az egészségügyi szakembereknek szóló útmutatónak.

### **A betegeknek szóló útmutatónak a következő kulcsfontosságú üzeneteket kell tartalmaznia:**

- A Suliqva alkalmazása előtt figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatóban lévő utasításokat.
- A Suliqva előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba és csak ezzel az eszközzel alkalmazható; a betegek, gondozóik és az egészségügyi szakemberek soha ne használjanak fecskendőket a glargin inzulin/lixiszenatid injekciós tollból történő kiszívásához, mert ez adagolási hibákat és súlyos károsodást eredményezhet.
- A Suliqva kettő, különböző hatáserősségű és különböző dózistartományú lixiszenatidot tartalmazó előretöltött injekciós tollban kapható:
  - Mindkét előretöltött injekciós toll 100 egység/ml hatáserősségű glargin inzulint tartalmaz.
  - A Suliqva 10-40 injekciós toll napi 10 és 40 közötti adagolási egység Suliqva beadását teszi lehetővé (hatáserősség: 100 egység/ml glargin inzulin és 50 µg/ml lixiszenatid; dózistartomány: 10 – 40 egység glargin inzulin 5 – 20 µg lixiszenatiddal kombinációban)
  - A Suliqva 30-60 injekciós toll napi 30 és 60 közötti adagolási egység Suliqva beadását teszi lehetővé (hatáserősség: 100 egység/ml glargin inzulin és 33 µg/ml lixiszenatid; dózistartomány: 30 – 60 egység glargin inzulin 10 – 20 µg lixiszenatiddal kombinációban).
- A recepten meg kell nevezni az Önnek szükséges előretöltött injekciós toll típusát (Suliqva 10-40 injekciós toll vagy Suliqva 30-60 injekciós toll) és megadni a beadandó adagolási egységek számát.
- A gyógyszerésznek minden hiányos receptfelírást tisztázni kell a gyógyszert felíró orvossal.
- Egy adagolási egység egy egység glargin inzulint meg egy fix lixiszenatid mennyiséget tartalmaz. Mielőtt alkalmazni kezdi a glargin inzulint/lixiszenatidot, egyértelműen tudnia kell hány adagolási egységre van szüksége. Kezelőorvosa fogja Önnek megadni ezt az információt.
- A Suliqva esetében, függetlenül attól melyik Suliqva injekciós tollat használják (10-40-es injekciós toll vagy 30-60-as injekciós toll) egy adagolási egység mindig egy egység inzulint tartalmaz.
- Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek Suliqva injekciós tollának kialakítását és megoldásait, beleértve hogyan mutatja meg injekciós tollán az adagszámláló a beadandó adagolási egységek számát.
- Az erre a kombinációs készítményre történő átállás idején és az átállást követő hetekben gyakrabban ellenőrizze vércukorértékeit.
- Ha a kezelésével kapcsolatban bármilyen kérdése van, forduljon az Önt gondozó egészségügyi szakemberhez.
- A Suliqva-val történt összes gyógyszerelési hiba jelentésének szükségességére vonatkozó emlékeztető része lesz az betegeknek szóló útmutatónak.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Suliqua 100 egység/ml + 50 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
glargin inzulin+lixiszenatid

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós tollanként 300 egység glargin inzulint és 150 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz 3 ml oldatban.  
Millilitrerenként 100 egység glargin inzulint és 50 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz.  
Adagolási egységenként 1 egység glargin inzulint és 0,5 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerín 85%-os, metionin, metakrezol, cink-klorid, tömény sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SoloStar)

3 x 3 ml injekciós toll

5 x 3 ml injekciós toll

10 x 3 ml injekciós toll

10-40 adagolási egység (1 adagolási egység = 1 egység glargin inzulin + 0,5 mikrogramm lixiszenatid)

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Itt nyílik

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot használjon.

Csak egy ember használhatja!

Csak ebben az injekciós tollban használható.

Mindig új injekciós tűt használjon.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az első használatba vétel után: 28 nap

A felnyitás dátuma:../../../..../

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az első használat előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Az első használat után:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Felhelyezett tű nélkül tárolja!

Az injekciós toll közvetlen hőtől és fénytől távol tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját minden injekcióbeadás után vissza kell helyezni a tollra.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Suliqua 10 - 40

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKE**

**1. GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Suliqua 100 egység/ml +50 µg/ml oldatos injekció  
glargin inzulin+lixiszenatid

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Bőr alá történő beadásra.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

10-40 adagolási egység  
SoloStar  
Mindig új injekciós tűt használjon.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Suliqua 100 egység/ml + 33 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
glargin inzulin+lixiszenatid

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós tollanként 300 egység glargin inzulint és 100 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz 3 ml oldatban.  
Milliliterenként 100 egység glargin inzulint és 33 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz.  
Adagolási egységenként 1 egység glargin inzulint és 0,33 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Glicerín 85%-os, metionin, metakrezol, cink-klorid, tömény sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításához), injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SoloStar)

3 x 3 ml injekciós toll

5 x 3 ml injekciós toll

10 x 3 ml injekciós toll

30-60 adagolási egység (1 adagolási egység = 1 egység glargin inzulin + 0,33 mikrogramm lixiszenatid)

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Itt nyílik

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot használjon.

Csak egy ember használhatja!

Csak ebben az injekciós tollban használható.

Mindig új injekciós tűt használjon.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az első használatba vétel után: 28 nap

A felnyitás dátuma:../..../..../..../

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az első használat előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Az első használat után:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Felhelyezett tű nélkül tárolja!

Az injekciós toll közvetlen hőtől és fénytől távol tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját minden injekcióbeadás után vissza kell helyezni a tollra.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Suliqua 30 – 60

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKE**

**1. GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Suliqua 100 egység/ml + 33 µg/ml oldatos injekció  
glargin inzulin+lixiszenatid

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Bőr alá történő alkalmazásra

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

30-60 adagolási egység  
SoloStar  
Mindig új injekciós tűt használjon.



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

### Suliqua 100 egység/ml + 50 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban glargin inzulin + lixiszenatid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Suliqua és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Suliqua alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Suliqua-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Suliqua-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Suliqua és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Suliqua a cukorbetegség kezelésére alkalmazott injekciós gyógyszer, mely két hatóanyagot tartalmaz:

- glargin inzulint: egy hosszú hatástartamú inzulint, amely egész nap csökkenti a vércukorszintet (glükóz);
- lixiszenatidot: egy „GLP-1-analóg”-ot, mely segíti a szervezetet, hogy a vércukorszintek emelkedésére válaszul még további inzulint termeljen, valamint lassítja a cukor felszívódását az ételekből.

A Suliqua injekció 2-es típusú cukorbetegségben (diabétes mellitusz) szenvedő felnőttek kezelésére szolgál, mely az étrend és a testmozgás mellett, akkor segít a szervezetének a vércukorszint megfelelő szinten tartásában, ha az túl magas. Metforminnal együtt, és nátrium-glükóz kotranszporter-2 (SGLT-2)-gátlókkal (gliflozinok) együtt vagy anélkül adják, ha más gyógyszerek önmagukban nem elégségesek a vércukorszint beállításához.

#### 2. Tudnivalók a Suliqua alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Suliqua-t:

- ha allergiás a glargin inzulinra vagy a lixiszenatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Suliqua alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- Ön 1-es típusú diabéteszben szenved, mivel a Suliqua-t 2-es típusú diabéteszben alkalmazzák és ez a gyógyszer nem lesz megfelelő Önnek.
- diabéteszes ketoacidózis van (ez a cukorbetegség egyik szövődménye, amely akkor fordul elő, ha a szervezet nem képes a glükózt hasznosítani, mert kevés az inzulin a szervezetben), mivel ez a gyógyszer nem megfelelő az Ön számára.

- súlyos gyomor vagy bélrendszeri problémája van, mint például a gyomor izmainak betegsége, úgynevezett „gasztraparézis”, aminek eredményeként lassabban ürül ki a gyomor. Mivel a Suliqua gyomorral összefüggő mellékhatásokat okozhat (lásd 4. pont), a gyógyszert nem vizsgálták súlyos gyomor és bélrendszeri problémáktól szenvedő betegeknél. Kérjük, nézze meg az „Egyéb gyógyszerek és a Suliqua” pontban az információt azokról a gyógyszerekről, amelyek nem maradhatnak túl sokáig a gyomorban.
- súlyos vesebetegsége van vagy művesekezést kap, mivel ez esetben a gyógyszer alkalmazása nem ajánlott.

Mindig pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára, a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) és az injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

#### Kérjük fokozottan ügyeljen a következőkre:

- Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia). Ha túl alacsony a vércukorszintje, kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt).
- Túl magas vércukorszint (hiperglikémia). Ha túl magas a vércukorszintje, kövesse a hiperglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt).
- Győződjön meg arról, hogy a jó gyógyszert használja. Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőrizze a címkét annak érdekében, hogy elkerülje a Suliqua összetévesztését más inzulinokkal.
- Ha rossz a látása, olvassa el a 3. pontot.

A gyógyszer alkalmazása alatt tisztában kell lennie a következőkkel, és beszéljen erről kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a Suliqua alkalmazása előtt:

- erős gyomortájéki (hasi) fájdalma van, amely nem szűnik meg. Ez ugyanis a hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz) jele lehet.
- folyadék veszítése a szervezetből (kiszáradás) például hányás és hasmenés esetén. Fontos, hogy a kiszáradás elkerülése érdekében sok folyadékot igyon, főleg a Suliqua kezelés első heteiben.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Suliqua-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtérületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szüksége lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- Kapható-e az Ön gyógyszere az adott országban, ahova utazik.
- Hogyan gondoskodik gyógyszeréről, az injekciós tűkről és a többi szükséges dologról.
- Hogyan tárolja helyesen a gyógyszerét az utazás alatt.
- Az étkezéseinek és gyógyszere beadásának időzítését.
- A különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait.
- Valamennyi, az egészségét veszélyeztető olyan tényezőt, mely a meglátogatni kívánt országokban felléphet.
- Mit tegyen vészhelyzetben, ha rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### **Gyermekek és serdülők**

Nincs tapasztalat a Suliqua alkalmazásával 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők körében, ezért a Suliqua alkalmazása ebben a korcsoportban nem ajánlott.

## **Egyéb gyógyszerek és a Suliqua**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy a nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ha másik vércukorszintcsökkentő gyógyszert (antidiabetikumot) is alkalmaz, beszélje meg kezelőorvosával, hogy abba kell-e hagynia a másik gyógyszer alkalmazását a Suliqua elkezdésekor.

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozhatják, ami azt jelenti, hogy szükség lehet arra, hogy kezelőorvosa módosítsa a Suliqua adagját. Ezért, mielőtt elkezd más gyógyszert alkalmazni, kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az hatással lesz-e a vércukorszintjére, és ha van ilyen hatás, Önnek emiatt mi a teendője. Akkor is óvatosnak kell lennie, ha abbahagyja más gyógyszer szedését.

A Suliqua befolyásolhatja néhány szájon át szedett gyógyszer hatását. Egyes gyógyszereket, mint például az antibiotikumokat, orális fogamzásgátlókat, sztatinokat (koleszterinszint-csökkentő gyógyszerek, mint az atorvasztatin) vagy gyomornedv-ellenálló tablettákat, kapszulákat, granulátumokat, belsőleges port vagy szuszpenziókat, melyek nem maradhatnak túl sokáig a gyomorban, az injekció beadása előtt 1 órával, vagy a beadást követően 4 órával kell bevennie.

Vércukorszintje csökkenhet (hipoglikémia), ha Ön a következőket szedi:

- Minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer.
- Dizopiramid, bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák.
- Fluoxetin, depresszió kezelésére alkalmazzák.
- Szulfonamid antibiotikumok, fertőzések kezelésére alkalmazzák.
- Fibrátok, a magas vérsírszint csökkentésére alkalmazzák.
- Monoamino-oxidáz (MAO)-gátlók, depresszió és Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.
- Angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmazott gyógyszerek, mint pl. a pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. acetilszalicilsav).
- Pentamidin, egyes parazita-fertőzések kezelésére alkalmazzák. Hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha Ön a következőket szedi:

- Kortikoszteroidok, mint pl. a kortizon és a prednisolon, gyulladások kezelésére alkalmazzák.
- Danazol, endometriózis kezelésére alkalmazzák.
- Diazoxid, magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Proteázgátlók, a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák.
- Vízhajtók, magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére alkalmazzák.
- Glükagon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák.
- Izoniazid, tuberkulózis kezelésére alkalmazzák.
- Szomatotropin, növekedési hormon,
- Pajzsmirigy hormonok, a pajzsmirigy betegségek kezelésére alkalmazzák.
- Ösztrogén- és progesztogén tartalmú szerek, mint például a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában vagy a csontszövetvesztés (csontritkulás) kezelésére alkalmazott ösztrogének
- Klozapin, olanzapin és fenotiazin derivátumok, mentális problémák kezelésére alkalmazzák.
- Szimpatomimetikus gyógyszerek, mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin.

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- Béta-blokkolók vagy klonidin, magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Lítium-sók, mentális problémák kezelésére alkalmazzák.

Gyógyszerek, amelyek gyengíthetik az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit

A béta-blokkolók és néhány más gyógyszer (mint például klonidin, guanetidin, reszerpin, magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák) megnehezíthetik az alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

figyelmeztető jeleinek a felismerését. Gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják az alacsony vércukorszint első jeleit.

Ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a Suliqua alkalmazása előtt.

#### Warfarin és más véralvadásgátló gyógyszerek

Mondja meg kezelőorvosának, ha warfarint vagy más véralvadásgátló gyógyszert (a vérrögképződés megakadályozására alkalmazott gyógyszerek) szed, ugyanis ilyenkor lehet, hogy gyakrabban kell a véralvadásra vonatkozó vérvizsgálatot végezni (a vizsgálat neve „nemzetközi normalizált arány” vagy „INR teszt”).

#### **A Suliqua egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik. A szokásosnál többször ellenőrizze vércukorszintjét.

#### **Terhesség és szoptatás**

A Suliqua nem alkalmazható terhességben. Nem ismert, hogy a Suliqua ártalmas lehet-e a magzatra. A Suliqua nem alkalmazható szoptatás alatt. Nem ismert, hogy a Suliqua kiválasztódik-e az anyatejbe. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint (lásd a beteg tájékoztató végén lévő bekeretezett részt) befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Hatással lehetnek az Ön koncentrációképességére. Ez veszélyt jelenthet az Ön és mások számára.

Kérje ki kezelőorvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- Gyakran alacsony a vércukorszintje.
- Nehezen ismeri fel, ha alacsony a vércukorszintje.

#### **A Suliqua nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

#### **A Suliqua metakrezolt tartalmaz**

A gyógyszer metakrezolt tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Suliqua-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy a korábbi inzulin adagjához vagy ha más vércukorszintcsökkentő gyógyszert alkalmaz, akkor annak az adagjához képest eltérő Suliqua adagot alkalmazzon. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az Ön életvitelének, a vércukor vizsgálati eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján kezelőorvosa mondja meg:

- Mennyi Suliqua-ra van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia.
- Mikor kell ellenőriznie vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok elvégzésére.
- Mikor lehet szüksége nagyobb vagy kisebb adagra.

Kezelőorvosa javasolhatja, hogy a magas vércukorszint kezelésére a Suliqua-t más gyógyszerekkel együtt alkalmazza.

### **Mennyit alkalmazzon**

Suliqua 100 egység/ml +50 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban:

- Ezzel az injekciós tollal egy injekcióban 10-40 adagolási egységnyi adag adható be, 1 adagolási egységenként beállítva az adagot.
- Mindegyik adagolási egység, amit Ön beállít 1 egység glargin inzulint és 0,5 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz.

Az Ön Suliqua adagját a beadandó „adagolási egységek” számával határozzák meg. Az injekciós tollon található adagkijelző ablak az adagolási egységek számát mutatja.

Ne adjon be 10 adagolási egységnek kisebb adagot. Ne adjon be 40 adagolási egységnek nagyobb adagot.

Amennyiben 40 adagolási egységnek nagyobb adagra van szükség, kezelőorvosa egy másik hatáserősségű gyógyszert fog felírni Önnek. A 30-60 egységet tartalmazó adagolási egységekhez rendelkezésre áll a Suliqua 100 egység/ml +33 mikrogramm/ml oldatos injekció egy előretöltött tollban.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### Alkalmazás időseknél (65 éves vagy idősebb)

Ha Ön 65 éves vagy annál idősebb, beszéljen kezelőorvosával, mert alacsonyabb adagra lehet szüksége.

### Ha vese- vagy májproblémái vannak

Ha Önnek vese- vagy májproblémái vannak, forduljon kezelőorvosához, mert alacsonyabb adagra lehet szüksége.

### **Mikor kell beadni a Suliqua injekciót**

A Suliqua injekciót naponta egyszer, valamely étkezés előtt 1 órán belül adja be. Lehetőleg mindennap az injekcióbeadáshoz legalkalmasabbnak választott, ugyanazon étkezés előtt adja be a Suliqua-t.

### **Mielőtt a Suliqua injekciót beadja**

- Mindig kövesse a betegtájékoztatóhoz mellékelt „Használati útmutató”-t.
- Ha nem tartja be az összes az utasítást, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint kaphat.

Hogy elkerülje a hibákat, mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizze a gyógyszer csomagolását és az injekciós toll címkéjét, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő toll van Önnél, különösen abban az esetben, ha egynél több injekciót ad be magának.

Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan adja be az injekciót**

- A Suliqua-t a bőr alá kell beadni (szubkután alkalmazás vagy „sc.”).
- A comb, a felkar, vagy a hasfal (has) elülső felszínébe adja be az injekciót.
- Minden nap változtassa az injekció beadási helyét egy területen belül. Ez csökkenteni fogja a bőr behúzóadásának vagy megvastagodásának a kockázatát (a további információkat lásd az „Egyéb mellékhatások”-nál a 4. pontban).

### **Ne alkalmazza a Suliqua-t**

- Ha látható részecskék vannak a Suliqua-ban. Az oldatnak tisztának, színtelennel és vízszerűnek kell lennie.

### **Egyéb fontos információk az előretöltött injekciós toll használatáról**

- Minden injekcióbeadáshoz használjon új tűt. Az injekciós tűk ismételt használata fokozza a tűk eltömődésének kockázatát, ami túl sok vagy túl kevés inzulin beadását okozhatja. Minden használat után biztonságosan dobja el a tűt.
- A betegségek egyik emberről a másikra történő átvitelének megelőzése érdekében az injekciós tollakat soha nem használhatja egynél több személy, még akkor sem, ha az injekciós tűt kicserélték.
- Csak a Suliqva injekciós tollal kompatibilis tűket használjon (lásd a „Használati útmutató”-t).
- Minden injekcióbeadás előtt el kell végezni a biztonsági próbát.
- Ha úgy gondolja, hogy az injekciós tolla sérült, ne használja. Szerezzen be egy újat. Ne próbálja megjavítani a tollat.
- Dobja ki a használt injekciós tűt egy szúrás-biztos tartályba, vagy a gyógyszerésze, illetve a helyi hatóságok utasításának megfelelően.

Soha ne használjon fecskendőt ahhoz, hogy kiszívja az oldatot az injekciós tollból, hogy elkerülje az adagolási hibákat és a lehetséges túladagolást.

Ha az injekciós toll sérült, ha nem megfelelően tárolták, ha nem biztos benne, hogy megfelelően működik, vagy azt észleli, hogy a vércukor szabályozása váratlanul rosszabbodik:

- Dobja el az injekciós tollat, és használjon egy újat.
- Forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha úgy érzi, problémája van az injekciós tollával.

### **Ha az előírtnál több Suliqva-t alkalmazott**

Ha ebből a gyógyszerből túl sokat adott be, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia). Ellenőrizze vércukorszintjét és egyen többet a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése céljából. Amennyiben vércukorszintje túlságosan lecsökken, nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben lévő tanácsokat.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Suliqva-t**

Ha kihagyott egy adag Suliqva-t, vagy ha nem adott be elegendő inzulint, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia):

Szükséges esetén a Suliqva beadható a következő étkezés előtt.

- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.
- Ne adjon be naponta két injekciót.
- Ellenőrizze vércukorszintjét, és ezután a szokásos időben adja be a következő adagot.
- A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Suliqva alkalmazását**

Ne hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását anélkül, hogy orvosával beszélne. Ha ezt teszi, ez nagyon magas vércukorszinthez és savfelhalmozódásához vezethet a vérben (ketoacidózis).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Ha túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli**, azonnal cselekedjen vércukorszintjének megemlése érdekében. (Nézzze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részt).

A hipoglikémia nagyon súlyos lehet és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10 -ből 1 -nél több beteget érinthet).

Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor.  
Ha a vércukorszintje túl alacsonyra leesik, elájulhat (elveszítheti az eszméletét).  
A túl sokáig fennálló nagyon alacsony vércukorszint agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet.  
A további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Egyéb mellékhatások**

Ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

- **Az injekció beadásának helyén kialakuló bőrelváltozások:**

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a beadás helyén a bőr összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Nem ismert, hogy ezen bőrreakciók milyen gyakorisággal fordulnak elő. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

**Gyakori:** 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Szédülés
- Émelygés (hányinger)
- Hányás
- Hasmenés
- Bőr és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén: A tünetek közé tartozhatnak a bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás. Ezek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

**Nem gyakori:** 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Hidegrázás, orrfolyás, torokfájás
- Csalánkiütések (urtikária)
- Fejfájás
- Emésztési zavar (diszpepszia)
- Gyomorfájás
- Fáradtság
- Epekövesség
- Epehólyaggyulladás

**Ritka:** 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Elúzódo gyomorürülés

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Suliqua-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós toll címkéjén feltüntetett lejáratási idő után (EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **Az első használat előtt**



Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy a jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

### **Az első használat után**

A használatban lévő injekciós tollat maximum 28 napig, legfeljebb 25°C-on lehet tárolni. Dobja ki az injekciós tollat ezen időtartamot követően.

Ne helyezze vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe, nem fagyasztható! Az injekciós tollat közvetlen hőtől és fénytől távol tárolja. A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az injekciós tollon, ha nem használja.

Ne hagyja az injekciós tollat autóban egy kivételesen meleg vagy hideg napon.

Felhelyezett tű nélkül tárolja az injekciós tollat.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Suliqa?**

- A készítmény hatóanyagai: glargin inzulin és lixiszenatid.  
Injekciós tollanként 300 egység glargin inzulint és 150 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz 3 ml oldatban.  
100 egység glargin inzulint és 50 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz milliliterenként.  
Egy adagolási egység Suliqa tartalma 1 egység glargin inzulin és 0,5 mikrogramm lixiszenatid.
- Az egyéb összetevők: glicerin 85%-os, metionin, metakrezol, cink-klorid, tömény sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) és injekcióhoz való víz. Lásd 2. pont „Tudnivalók a Suliqa alkalmazása előtt” információkat a nátriumról és metakrezolról.

### **Milyen a Suliqa külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Suliqa egy tiszta és színtelen oldatos injekció (injekció), ami egy előretöltött injekciós tollba (Solostar) behelyezett üvegpatronba van töltve.

3, 5 és 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagolás injekciós tűket nem tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
France

### **Gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main  
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Ha Ön inzulint használ, mindig tartsa magánál a következőket:**

- Cukor tartalmú élelmiszert, például glükóz-tablettát vagy cukortartalmú innivalót (legalább 20 gramm)
- Információt, hogy mások is tudják, hogy Ön cukorbeteg

### Hiperglikémia (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

**Miért fordul elő hiperglikémia?**

A példák közé tartoznak:

- nem adta be a Suliqua-t, vagy nem adott be eleget;
- csökkent a gyógyszer hatásossága - például azért, mert nem megfelelően tárolták;
- injekciós tolla nem működik megfelelően;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez;
- stressz-hatás alatt áll, mint például érzelmi okok vagy idegesség;
- megsérült, fertőzése van vagy műtéten esett át;
- bizonyos más gyógyszereket szed vagy szedett egyidejűleg (lásd a 2. pont „Egyéb gyógyszerek és a Suliqua”.

**A hiperglikémia figyelmeztető jelei**

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpír, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmosság vagy ájulás (akár eszméletvesztés), az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) jelei lehetnek.

**Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?**

- Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét, és ha magas, ellenőrizze a ketontestek jelenlétét a vizeletben, a kezelőorvosával és a gondozását végző egészségügyi szakemberrel egyeztetett módon.
- Haladéktalanul forduljon kezelőorvosához, ha súlyos hiperglikémiája vagy ketoacidózisa van. Ez mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### Hipoglikémia (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, elájulhat (eszméletlenné válhat). A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Meg kell tanulnia felismerni azokat a jeleket, amikor leesik a vércukorszintje, így lépéseket tehet a további rosszabbodás megakadályozására.

**Okok, amiért a hipoglikémia előfordulhat:**

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több Suliqua-t ad be magának;
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezéseket;
- nem eszik eleget, vagy a szokásosnál kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt - a mesterséges édesítőszer nem szénhidrátok;
- alkoholt fogyaszt - különösen, ha emellett nem eszik eleget;
- hányás vagy hasmenés miatt szénhidrátot veszít;
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez;
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik;
- láztalanodik, vagy megbetegedésből gyógyul ki;
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd 2. pont, „Egyéb

gyógyszerek és a Suliqua”).

#### **A hipoglikémia előfordulása akkor is valószínűbb, ha:**

- Éppen megkezdte a Suliqua-kezelést – ha alacsony vércukor fordul elő, ez valószínűbb, hogy reggel jelentkezik.
- A vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó.
- Megváltoztatja a Suliqua injekció beadási területét. Például a comb helyett a felkar bőre alá.
- Súlyos vese- vagy májbetegsége van, ill. egyéb betegségek, mint például a pajzsmirigy elégtelen működése.

#### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

Az első tünetek általában a szervezetben jelentkeznek. Azok a tünetek, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors vagy szabálytalan szívverés, emelkedett vérnyomás és szívdobogásérzés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki

Az egyéb tünetek közé tartoznak: fejfájás, erős éhségérzet, émelygés (hányinger), hányás, fáradtság, álmoság, nyugtalanság, alvászavarok, agresszív viselkedés, koncentrációs nehézség, lassú reakciókészség, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, mozgásképtelenség (bénulás), bizsergés kezekben és karokban, zsibbadás és bizsergés gyakran a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsrohamok, eszméletvesztés.

Amikor a hipoglikémia tünetei kevésbé egyértelműek lehetnek:

A hipoglikémia első figyelmeztető jelei megváltozhatnak, gyengülhetnek vagy egészében hiányozhatnak, ha:

- Ön időskorú.
- Régóta cukorbeteg.
- Egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes vegetatív neuropátiában) szenved.
- A közelmúltban (például egy nappal korábban) hipoglikémiája volt.
- Lassan alakul ki Önnél az alacsony vércukorérték.
- Vércukorszintje majdnem mindig „normális” körüli, vagy cukorbetegsége beállítása jelentősen javult a közelmúltban.
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról gyárilag előállított inzulinra, mint amilyen a Suliqua-ban van.
- Bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd 2. pont, „Egyéb gyógyszerek és a Suliqua”)

Ilyen esetekben súlyos hipoglikémia alakulhat ki (még eszméletvesztés is), mielőtt felismerné, hogy mi is történik. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető jelekkel. Ha szükséges, lehet, hogy gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Ez segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében.

Ha nehéznek találja, az Önre jellemző figyelmeztető jelek felismerését, kerülje az olyan helyzeteket (mint pl. a gépkocsivezetés), amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt vagy másokat.

#### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be Suliqua-t. Azonnal egyen kb. 10-20 gramm cukrot – mint pl. szőlőcukor, kockacukor vagy igyon cukortartalmú italt. A mesterséges édesítőszeret tartalmazó italok és élelmiszerek (például diétás italok) **nem** segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmit (mint például a kenyér vagy a tészta), ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintjét, különösen akkor, ha a következő étkezésnek nincs itt az ideje. Ha nem biztos benne, milyen élelmiszereket kell ennie, kérdezze meg kezelőorvosát vagy az Önt gondozó egészségügyi szakembert. A hipoglikémia rendeződése a Suliqua esetén hosszabb ideig tarthat, mivel hosszú hatástartamú inzulint (glargin inzulin) tartalmaz.
3. 10-15 perccel a cukor bevétele után ellenőrizze vércukorszintjét. Ha még mindig alacsony a vércukra (<4 mmol/l) vagy a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 gramm cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy

ha az visszatér.

**Mit kell tennie másoknak, ha Önnek hipoglikémiája van**

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak, hogy azonnal hívjanak orvosi segítséget, ha Ön nem tud nyelni vagy elájul (elveszíti az eszméletét).

Glükózza vagy glükagonra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége és ezeket akkor is be kell adni, ha nem biztos, hogy hipoglikémiája van.

A szőlőcukor bevitelét követően azonnal mérje meg a vércukorszintjét, hogy ellenőrizze valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

**Suliqua 100 egység/ml + 50 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. (10-40).**

## **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

**A Suliqua első alkalmazása előtt olvassa el a Betegtájékoztatót és ezt a Használati útmutatót.**

A Suliqua (10-40) SoloStar injekciós toll glargin inzulint és lixiszenatidot tartalmaz. **Az injekciós tollban lévő gyógyszerkombináció napi 10-40 adagolási egységnyi Suliqua injekció beadására alkalmas.**

- **Soha ne használja újra az injekciós tűket!** Ha ezt teszi, lehet, hogy nem kapja meg a teljes adagot (alul adagolás) vagy túl nagy adagot kap (túladagolás), mivel a tű eltömődhetett.
- **Soha ne használjon fecskendőt a gyógyszer kiszívásához az injekciós tollból.** Ha ezt teszi, lehet, hogy nem a megfelelő gyógyszer mennyiséget fogja kapni.

Őrizze meg ezt a Használati útmutatót a jövőbeni hivatkozás céljára.

### **Fontos tudnivaló**

- Soha ne adja kölcsön az injekciós tollát – ez csak az Öné!
- Soha ne használja az injekciós tollat, ha sérült, vagy ha nem biztos abban, hogy megfelelően működik!
- Mindig végezze el a biztonsági tesztet! **Lásd 3. LÉPÉS.**
- Mindig hordjon magánál egy tartalék injekciós tollat és tartalék injekciós tűket arra az esetre, ha azok elvesznének, vagy nem működnének!
- Mindig ellenőrizze az injekciós toll címkéjét használat előtt, hogy biztosan a megfelelő injekciós tollat használja.

### **Tanuljon meg injekciót beadni**

- Az injekciós toll használata előtt beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogyan kell beadni az injekciót.
- Kérjen segítséget, ha problémája van a toll kezelésével, például, ha gond van a látásával.
- Az összes utasítást olvassa el az injekciós toll használata előtt. Ha nem követi az összes utasítást, túl sok vagy túl kevés gyógyszert kaphat.

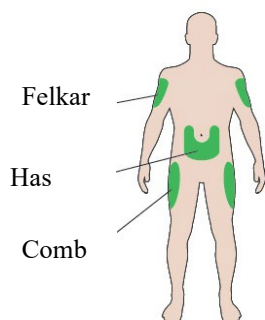
### **Segítségre van szüksége?**

Ha bármilyen kérdése van a Suliqua-val, az injekciós tollal vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

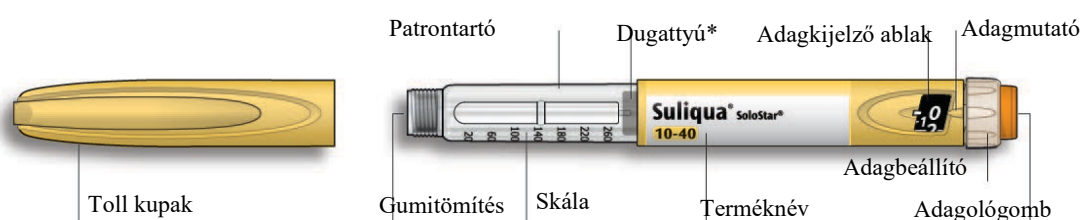
### **További dolgok, amikre szüksége lesz**

- egy új steril injekciós tű (lásd 2. **LÉPÉS**).
- egy szűrős-biztos tartály a használt injekciós tűk részére (lásd **Az Injekciós toll kidobása c. részt**).

## Az injekció beadására alkalmas helyek



## Ismerje meg az injekciós tollat



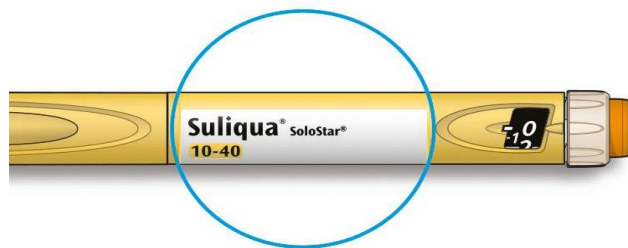
\* Addig nem fogja látni a dugattyút, amíg nem adott be pár adagot

### 1. LÉPÉS: Ellenőrizze az injekciós tollat

Az új injekciós toll első használata előtt, legalább **1** órával a beadás előtt vegye ki az injekciós tollat a hűtőszekrényből. A hideg gyógyszer beadása fájdalmasabb. Az elsőhasználat után az injekciós toll legfeljebb 25°C-on tárolandó.

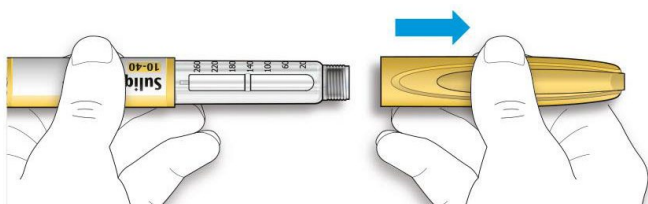
#### A. Ellenőrizze a nevet és a lejárati időt az injekciós toll címkéjén.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő gyógyszer van Önnél. Ez az injekciós toll őszibarackszínű, narancssárga adagoló gombbal.
- **Ne használja ezt az injekciós tollat, ha 10 adagolási egységnél kevesebb vagy 40 adagolási egységnél nagyobb napi adagra van szüksége. Beszélje meg kezelőorvosával, melyik injekciós toll felel meg az Ön igényeinek.**
- Soha **ne használja** az injekciós tollat a lejárati időn túl.



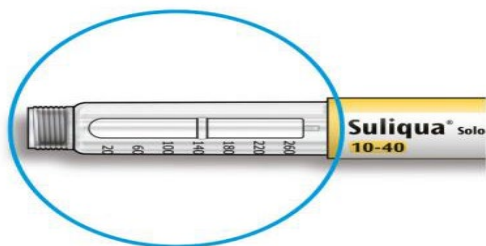


**B. Vegye le az injekciós toll kupakját.**



**C. Ellenőrizze, hogy tiszta-e a gyógyszer.**

- Nézze meg az átlátszó patronartót. **Ne** használja az injekciós tollat, ha az inzulin zavaros, elszíneződött vagy részecskék vannak benne.



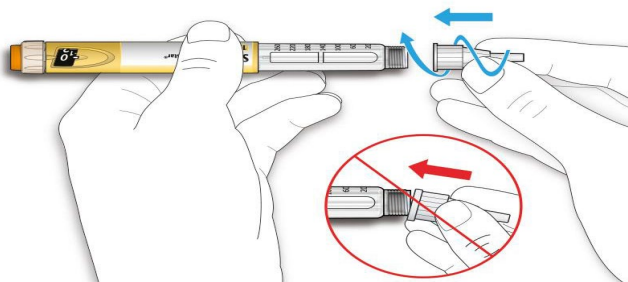
**2. LÉPÉS: Helyezzen fel egy új injekciós tűt**

- **Ne használja** újra az injekciós tűt. Mindig, minden injekcióhoz használjon új steril tűt. Ez segít megakadályozni a tűk eltömődését, a szennyeződést és a fertőzést.
- Csak a Suliqua injekciós tollal kompatibilis injekciós tűket használjon.

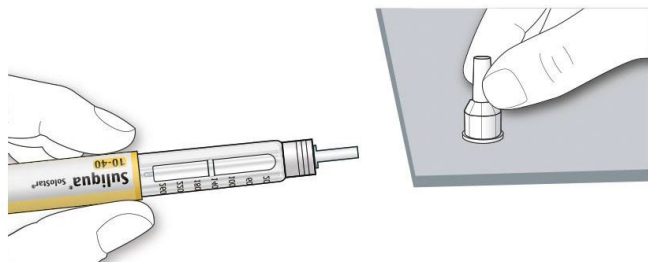
**A. Fogjon egy új tűt, és tépje le róla a védőfóliát**



**B. Tartsa a tűt egyenesen, és tekerje rá az injekciós tollra, amíg nem rögzül. Ne tekerje túl.**



**C. Vegye le a külső tűvédő sapkát. Tartsa meg későbbre.**



**D. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el.**  
Ha megpróbálja visszatenni, véletlenül megszúrhatja magát a tűvel.



#### **Az injekciós tűk kezelése**

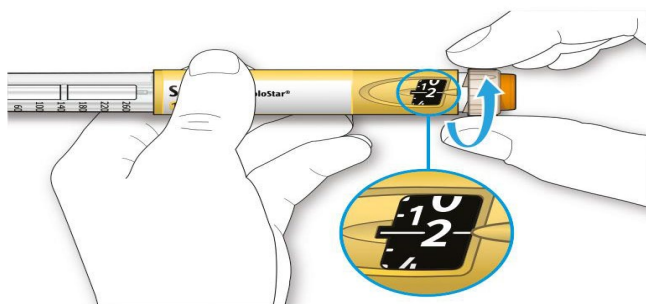
- Legyen óvatos, amikor a tűkkel érintkezik, hogy megelőzze a tű okozta sérülést és a keresztfertőzést.

### **3. LÉPÉS Végezze el a biztonsági próbát**

Mindig, minden injekció beadás előtt végezze el a biztonsági próbát – hogy

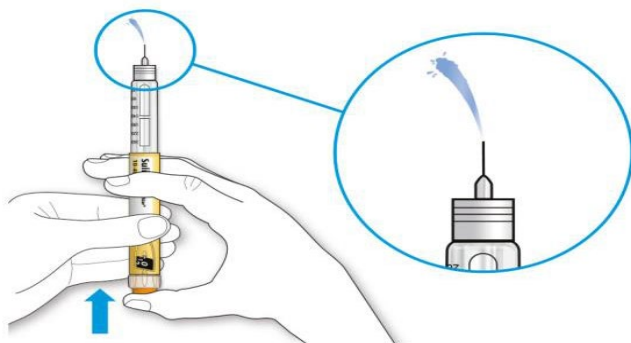
- Ellenőrizze a tollat és a tűt, hogy meggyőződjön arról, hogy megfelelően működnek.
- Győződjön meg arról, hogy a megfelelő mennyiségű inzulin kerül beadásra.

**A. Állítson be 2 adagolási egységet az adagbeállítót addig tekerve, amíg az adagmutató a 2-es jelnél nem lesz**



**B. Nyomja be teljesen az adagológombot.**

- Ha a tű hegyén kifolyik a gyógyszer, az injekciós toll rendszerben működik, az adagbeállító visszaáll a „0”-ra.



**Ha nem jelenik meg a gyógyszer**

- Lehet, hogy ezt a lépést akár 3-szor is meg kell ismételni, mielőtt a gyógyszer látható lesz.
- Ha még a 3. alkalom után sem jelenik meg a gyógyszer a tű hegyén, lehet, hogy a tű eltömődött. Ha ez történik:
  - Cserélje ki a tűt (lásd **6. LÉPÉS** és **2. LÉPÉS**),
  - Ezután ismételje meg a biztonsági próbát (**3. LÉPÉS**).
- **Ne használja** az injekciós tollat, ha még mindig nem jelenik meg gyógyszer a tű hegyén. Használjon egy új injekciós tollat.
- **Soha ne** használjon fecskendőt ahhoz, hogy a gyógyszert kiszívja az injekciós tollból.

**Ha légbuborékokat lát**

- Láthat légbuborékokat ebben a gyógyszerben. Ez normális, nem fog Önnek ártani.

**4. LÉPÉS: Állítsa be az adagot**

- **Ezt az injekciós tollat csak a napi egyszeri, 10-40 adagolási egységnyi adagok beadásához használja.**
- **Ne állítson** be egy adagot vagy ne nyomja meg az adagológombot felhelyezett tű nélkül. Ez elronthatja az injekciós tollat.

**A. Ellenőrizze, hogy az injekciós tű csatlakoztatva van és az adag „0”-án áll.**



**B. Az adagbeállítót addig tekerje, amíg az adagmutató egyvonalba nem kerül az Ön adagjával.**

- Ha tovább tekerte az adagjánál, visszatekerheti.
- Amennyiben nem maradt az Ön adagjához szükséges adagolási egység az injekciós tollban, az adagbeállító az injekciós tollban maradt adagolási egységeknél megáll.
- Ha nem tudja beállítani a teljes előírt adagját, használjon egy új injekciós tollat, vagy adja be a tollban maradt adagolási egységeket és használjon egy új tollat és abból egészítse ki az adagját. **Kizárólag ebben az esetben megengedett, hogy 10 adagolási egységnél**

**kisebb adagot adjon be.** Mindig egy másik Suliqua (10-40) SoloStar injekciós tollat használjon adagjának kiegészítésére és ne egy másik tollat.

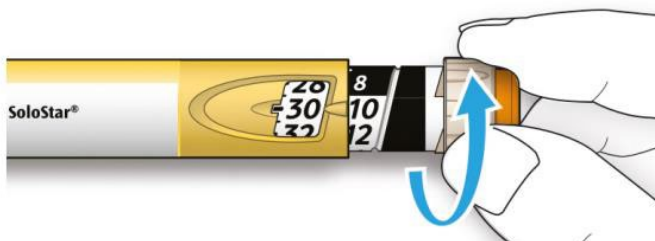
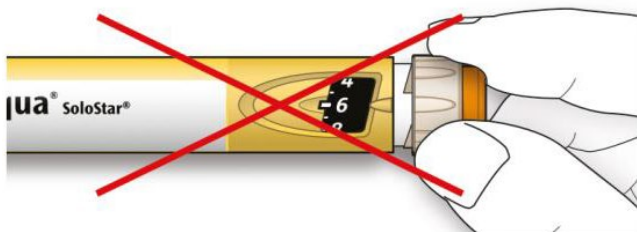
### Hogyan kell leolvasni az adagkijelző ablakot?

- Az adagmutatóval egy vonalban a páros számok állíthatóak be. A páratlan számok beállításához a páros számok közötti vonalat kell beállítani.



A beállított adag: 29 egység

- Ne használja az injekciós tollat, amennyiben a napi egyszeri adagja 10 adagolási egységnél kevesebb, amely fekete alapon fehér számként látható.



### Az injekciós tollban lévő egységek

- Az injekciós tollban összesen 300 adagolási egység van. A beadandó adagot 1 adagolási egységenként lehet beállítani.
- **Ne használja** ezt az injekciós tollat, ha 10 adagolási egységnél kevesebb vagy 40 adagolási egységnél több egyszeri napi adagra van szüksége. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy melyik injekciós toll a megfelelő Önnek.
- Mindegyik injekciós toll egynél több adagot tartalmaz.

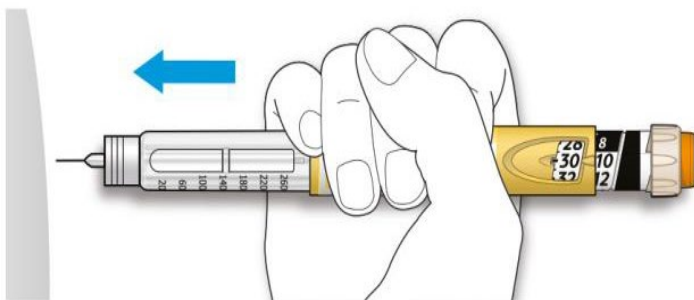
### 5. LÉPÉS: Adja be az adagot

- Ha nehezen tudja benyomni az adagológombot, ne erőltesse, mivel ettől eltörhet a toll.
  - Cserélje ki az injekciós tűt (lásd **6. LÉPÉS** Távolítsa el a tűt és **2. LÉPÉS** Helyezzen fel egy új tűt) ezután végezzen el egy biztonsági próbát (lásd **3. LÉPÉS**).
  - Ha még mindig nehéz benyomni az adagológombot, használjon egy új injekciós tollat.
  - **Ne használjon** fecskendőket a gyógyszer kiszívásához az injekciós tollból.

#### A. Válasszon egy helyet az injekció beadásához, amint az a fenti képen látható

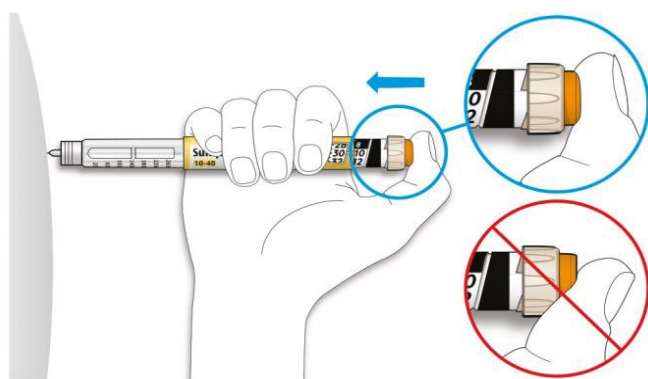
**B. Nyomja a tűt a bőrébe, ahogy azt kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az Önt gondozó egészségügyi szakember mutatta.**

- Még ne érintse meg az adagológombot.



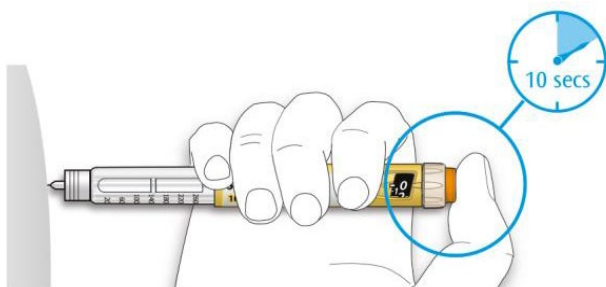
**C. Tegye a hüvelykujját az adagológombra. Ezután nyomja be teljesen, és tartsa így.**

- Ne ferden nyomja, mert a hüvelykujja meggátolhatja az adagbeállító elfordulását.



**D. Tartsa az adagológombot benyomva, és amikor az adagkijelző ablakban meglátja a „0”-t, lassan számoljon el 10-ig.**

- Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.



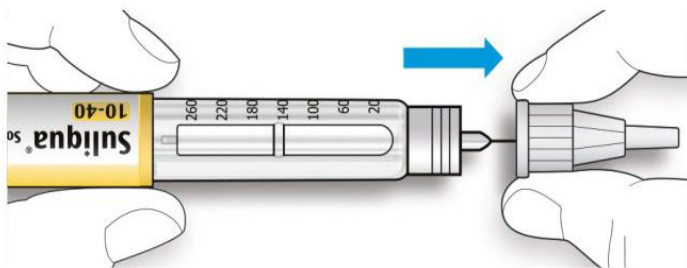
**E. Miután így tartotta és elszámolt lassan 10-ig, engedje ki az adagológombot. Ezután húzza ki a tűt a bőrből.**

**6. LÉPÉS: Távolítsa el a tűt**

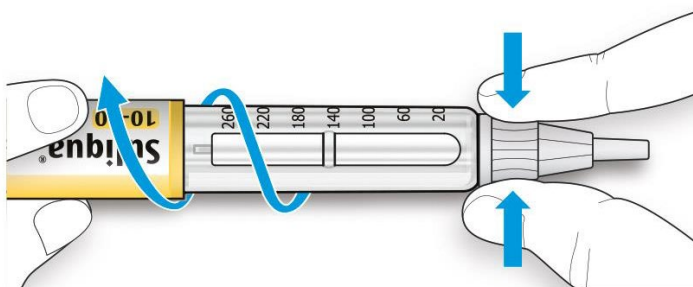
- Legyen óvatos, amikor a tűvel érintkezik, hogy megelőzze a tű okozta sérülést és a keresztfertőzést.
- Soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.

**A. Fogja meg a külső tűvédő sapkát a legszélesebb részénél. Tartsa egyenesen az injekciós tollat és a tűt irányítsa vissza a külső tűvédő sapkába. Ezután erősen nyomja rá.**

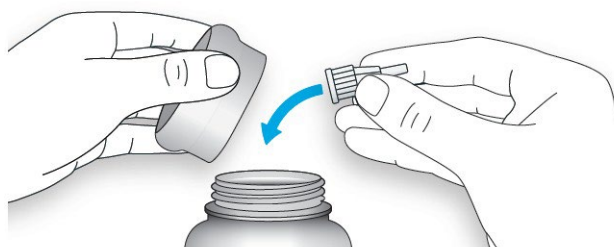
- A tű megszúrhatja a tűvédő sapkát, ha ferdén húzzák rá.



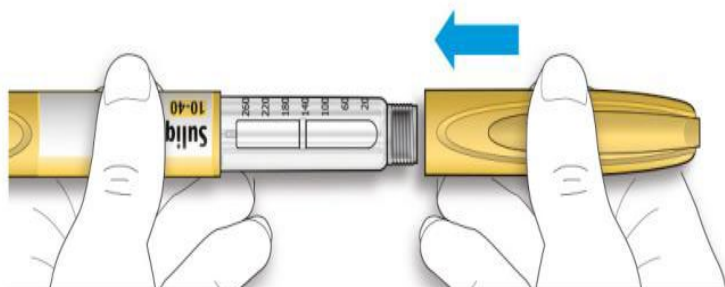
- B. Fogja meg, és nyomja össze a külső tűvédő sapka legszélesebb részét.** A másik kezével többször forgassa meg az injekciós tollat, hogy eltávolítsa az injekciós tűt.
- Ha az első alkalommal nem jön le, próbálja meg újra.



- C. A használt injekciós tű dobja egy szűrésbiztos tartályba** (lásd a Használati útmutató végén lévő „Az injekciós toll kidobása” részben).



- D. Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.**
- Ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.



## Hogyan tárolja az injekciós tollat

### Az első használat előtt

- Tartsa az új injekciós tollakat hűtőszekrényben **2°C - 8°C** hőmérsékleten.
- **Nem** fagyasztható!

#### **Az első használatot követően**

- Tartsa az injekciós tollat szobahőmérsékleten, **25°C alatt**.
- **Soha ne tegye** vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.
- **Soha ne tárolja** az injekciós tollat felhelyezett injekciós tűvel.
- Felhelyezett kupakkal tárolja az injekciós tollat.
- Az első használat után csak **28 napig** használja az injekciós tollat.

#### **Hogyan törődjön az injekciós tollal**

##### **Óvatosan kezelje az injekciós tollat**

- Ha úgy véli, hogy sérült az injekciós tolla, **ne próbálja** megjavítani. Használjon egy újat.

##### **Védje az injekciós tollat a portól és a szennyeződéstől**

- Kívülről letisztíthatja az injekciós tollat egy nedves (csak vízzel) ruhával letörölve. **Ne áztassa** be, ne mossa el, vagy ne olajozza be az injekciós tollat. Ez kárt okozhat benne.

##### **Az injekciós toll kidobása**

- Távolítsa el a tűt, mielőtt kidobja az injekciós tollat.
- A használt injekciós tollat a gyógyszerésze vagy a helyi hatóságok utasításának megfelelően dobja ki.

## Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

### Suliqua 100 egység/ml + 33 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban glargin inzulin + lixiszenatid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Suliqua és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Suliqua alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Suliqua-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Suliqua-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Suliqua és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Suliqua a cukorbetegség kezelésére alkalmazott injekciós gyógyszer, mely két hatóanyagot tartalmaz:

- glargin inzulint: egy hosszú hatástartamú inzulint, amely egész nap csökkenti a vércukorszintet (glükóz). ;
- lixiszenatidot: egy „GLP-1-analóg”-ot, mely segíti a szervezetet, hogy a vércukorszintek emelkedésére válaszul még további inzulint termeljen, valamint lassítja a cukor felszívódását az ételekből.

A Suliqua injekció 2-es típusú cukorbetegségben (diabétes mellitusz) szenvedő felnőttek kezelésére szolgál, amely az étrend és a testmozgás mellett akkor segít a szervezetének a vércukorszint megfelelő szinten tartásában, ha az túl magas. Metforminnal együtt, és nátrium-glükóz kotranszporter-2 (SGLT-2) -gátlókkal (gliflozinok) együtt vagy enélkül adják, ha más gyógyszerek önmagukban nem elégségesek a vércukorszint beállításához.

#### 2. Tudnivalók a Suliqua alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Suliqua-t:

- ha allergiás a glargin inzulinra vagy a lixiszenatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Suliqua alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- Ön 1-es típusú diabéteszben szenved, mivel a Suliqua-t 2-es típusú diabéteszben alkalmazzák és ez a gyógyszer nem lesz megfelelő Önnek.
- diabéteszes ketoacidózis van (ez a cukorbetegség egyik szövődménye, amely akkor fordul elő, ha a szervezet nem képes a glükózt hasznosítani, mert kevés az inzulin a szervezetben), mivel ez a gyógyszer nem megfelelő az Ön számára.



- súlyos gyomor vagy bélrendszeri problémája van, mint például a gyomor izmainak betegsége, úgynevezett „gasztraparézis”, aminek eredményeként lassabban ürül ki a gyomor. Mivel a Suliqua gyomorral összefüggő mellékhatásokat okozhat (lásd 4. pont), a gyógyszert nem vizsgálták súlyos gyomor és bélrendszeri problémáktól szenvedő betegeknél. Kérjük, nézze meg az „Egyéb gyógyszerek és a Suliqua” pontban az információt azokról a gyógyszerekről, amelyek nem maradhatnak túl sokáig a gyomorban.
- súlyos vesebetegsége van vagy művesekezést kap, mivel ez esetben a gyógyszer alkalmazása nem ajánlott.

Mindig pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára, a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) és az injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

#### Kérjük fokozottan ügyeljen a következőkre:

- Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia). Ha túl alacsony a vércukorszintje, kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt).
- Túl magas vércukorszint (hiperglikémia). Ha túl magas a vércukorszintje, kövesse a hiperglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt).
- Győződjön meg arról, hogy a jó gyógyszert használja. Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőrizze a címkét annak érdekében, hogy elkerülje a Suliqua összetévesztését más inzulinokkal.
- Ha rossz a látása, olvassa el a 3. pontot.

A gyógyszer alkalmazása alatt tisztában kell lennie a következőkkel, és beszéljen erről kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a Suliqua alkalmazása előtt:

- erős gyomortájéki (hasi) fájdalma van, amely nem szűnik meg. Ez ugyanis a hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz) jele lehet.
- folyadék veszítése a szervezetből (kiszáradás) például hányás és hasmenés esetén. Fontos, hogy a kiszáradás elkerülése érdekében sok folyadékot igyon, főleg a Suliqua kezelés első heteiben.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Suliqua-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtérületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szüksége lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- Kapható-e az Ön gyógyszere az adott országban, ahova utazik.
- Hogyan gondoskodik gyógyszeréről, az injekciós tűkről és a többi szükséges dologról.
- Hogyan tárolja helyesen a gyógyszerét az utazás alatt.
- Az étkezéseinek és gyógyszere beadásának időzítését.
- A különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait.
- Valamennyi, az egészségét veszélyeztető olyan tényezőt, mely a meglátogatni kívánt országokban felléphet.
- Mit tegyen vészhelyzetben, ha rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### **Gyermekek és serdülők**

Nincs tapasztalat a Suliqua alkalmazásával 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők körében, ezért a Suliqua alkalmazása ebben a korcsoportban nem ajánlott.

## **Egyéb gyógyszerek és a Suliqua**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy a nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ha másik vércukorszintcsökkentő gyógyszert (antidiabetikumot) is alkalmaz, beszélje meg kezelőorvosával, hogy abba kell-e hagynia a másik gyógyszer alkalmazását a Suliqua elkezdésekor.

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozhatják, ami azt jelenti, hogy szükség lehet arra, hogy orvosa módosítsa a Suliqua adagját. Ezért, mielőtt elkezd más gyógyszert alkalmazni, kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az hatással lesz-e a vércukorszintjére, és ha van ilyen hatás, Önnek emiatt mi a teendője. Akkor is óvatosnak kell lennie, ha abbahagyja más gyógyszer szedését.

A Suliqua befolyásolhatja néhány szájon át szedett gyógyszer hatását. Egyes gyógyszereket, mint például az antibiotikumokat, orális fogamzásgátlókat, sztatinokat (koleszterinszint-csökkentő gyógyszerek, mint az atorvasztatin) vagy gyomoreredv-ellenálló tablettákat, kapszulákat, granulátumokat, belsőleges port vagy szuszpenziókat, melyek nem maradhatnak túl sokáig a gyomorban, az injekció beadása előtt 1 órával, vagy a beadást követően 4 órával kell bevennie.

Vércukorszintje csökkenhet (hipoglikémia), ha Ön a következőket szedi:

- Minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer.
- Dizopiramid, bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák.
- Fluoxetin, depresszió kezelésére alkalmazzák.
- Szulfonamid antibiotikumok, fertőzések kezelésére alkalmazzák.
- Fibrátok, a magas vérsírszint csökkentésére alkalmazzák.
- Monoamino-oxidáz (MAO) -gátlók, depresszió és Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.
- Angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmazott gyógyszerek, mint pl. a pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. acetilszalicilsav).
- Pentamidin, egyes parazita-fertőzések kezelésére alkalmazzák. Hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha Ön a következőket szedi:

- Kortikoszteroidok, mint pl. a kortizon és a prednisolon, gyulladások kezelésére alkalmazzák.
- Danazol, endometriózis kezelésére alkalmazzák.
- Diazoxid, magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Proteázgátlók, a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák.
- Vízhajtók, magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére alkalmazzák.
- Glükagon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák.
- Izoniazid, tuberkulózis kezelésére alkalmazzák.
- Szomatotropin, növekedési hormon,
- Pajzsmirigy hormonok, a pajzsmirigy betegségek kezelésére alkalmazzák.
- Ösztrogén- és progesztogén tartalmú szerek, mint például a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában vagy a csontszövetvesztés (csontritkulás) kezelésére alkalmazott ösztrogének
- Klozapin, olanzapin és fenotiazin derivátumok, mentális problémák kezelésére alkalmazzák.
- Szimpatomimetikus gyógyszerek, mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin.

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- Béta-blokkolók vagy klonidin, magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Lítium-sók, mentális problémák kezelésére alkalmazzák.

Gyógyszerek, amelyek gyengíthetik az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit

A béta-blokkolók és néhány más gyógyszer (mint például klonidin, guanetidin, reszerpin, magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák) megnehezíthetik az alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

figyelmeztető jeleinek a felismerését. Gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják az alacsony vércukorszint első jeleit.

Ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a Suliqva alkalmazása előtt.

#### Warfarin és más véralvadásgátló gyógyszerek

Mondja meg kezelőorvosának, ha warfarint vagy más véralvadásgátló gyógyszert (a vérrögképződés megakadályozására alkalmazott gyógyszerek) szed, ugyanis ilyenkor lehet, hogy gyakrabban kell a véralvadásra vonatkozó vérvizsgálatot végezni (a vizsgálat neve „nemzetközi normalizált arány” vagy „INR-teszt”).

#### **A Suliqva egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik. A szokásosnál többször ellenőrizze vércukorszintjét.

#### **Terhesség és szoptatás**

A Suliqva nem alkalmazható terhességben. Nem ismert, hogy a Suliqva ártalmas lehet-e a magzatra. A Suliqva nem alkalmazható szoptatás alatt. Nem ismert, hogy a Suliqva kiválasztódik-e az anyatejbe. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint (lásd a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részt) befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Hatással lehetnek az Ön koncentrációképességére. Ez veszélyt jelenthet az Ön és mások számára.

Kérje ki kezelőorvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- Gyakran alacsony a vércukorszintje.
- Nehezen ismeri fel, ha alacsony a vércukorszintje.

#### **A Suliqva nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

#### **A Suliqva metakrezolt tartalmaz**

A gyógyszer metakrezolt tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Suliqva-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy a korábbi inzulin adagjához vagy ha más vércukorszintcsökkentő gyógyszert alkalmaz, akkor annak az adagjához képest eltérő Suliqva adagot alkalmazzon. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az Ön életvitelének, a vércukor vizsgálatainak eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján kezelőorvosa megmondja Önnek:

- Mennyi Suliqva-ra van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia.
- Mikor kell ellenőriznie vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok elvégzésére.
- Mikor lehet szüksége nagyobb vagy kisebb adagra.

Kezelőorvosa javasolhatja, hogy a magas vércukorszint kezelésére a Suliqva-t más gyógyszerekkel együtt szedje.

## **Mennyit alkalmazzon**

Suliqua 100 egység/ml + 33 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban:

- Ezzel az injekciós tollal egy injekcióban 30-60 adagolási egységnyi adag adható be, 1 adagolási egységenként beállítva az adagot.
- Mindegyik adagolási egység amit beállít, 1 egység glargin inzulint és 0,33 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz.

Az Ön Suliqua adagját a beadandó „adagolási egységek” számával határozzák meg. Az injekciós tollon található adagkijelző ablak az adagolási egységek számát mutatja.

Ne adjon be 30 adagolási egységnek kisebb adagot. Ne adjon be 60 adagolási egységnek nagyobb adagot.

Amennyiben 30 adagolási egységnek kisebb adagra van szükség, kezelőorvosa egy másik hatáserősségű gyógyszert fog felírni Önnek. 10-40 adagolás egység esetén a Suliqua 100 egység/ml +50 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollat.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### Alkalmazás időseknél (65 éves vagy idősebb)

Ha Ön 65 éves vagy annál idősebb, beszéljen kezelőorvosával, mert alacsonyabb adagra lehet szüksége.

### Ha vese- vagy májproblémái vannak

Ha Önnek vese- vagy májproblémái vannak, forduljon kezelőorvosához, mert alacsonyabb adagra lehet szüksége.

## **Mikor kell beadni a Suliqua injekciót**

A Suliqua injekciót naponta egyszer, valamely étkezés előtt 1 órán belül adja be. Lehetőleg mindennap az injekcióbeadáshoz legalkalmasabbnak választott, ugyanazon étkezés előtt adja be a Suliqua-t.

## **Mielőtt a Suliqua injekciót beadja**

- Mindig kövesse a betegtájékoztatóhoz mellékelt „Használati útmutató”-t.
- Ha nem tartja be az összes az utasítást, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint kaphat.

Hogy elkerülje a hibákat, mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizze a gyógyszer csomagolását és az injekciós toll címkéjét, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő toll van Önnél, különösen abban az esetben, ha egynél több injekciót ad be magának.

Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan adja be az injekciót**

A Suliqua-t a bőr alá kell beadni (szubkután alkalmazás vagy „sc.”).

- A comb, a felkar, vagy a hasfal (has) elülső felszínébe adja be az injekciót.
- Minden nap változtassa az injekció beadási helyét egy területen belül. Ez csökkenteni fogja a bőr behúzóadásának vagy megvastagodásának a kockázatát (a további információkat lásd az „Egyéb mellékhatások”-nál a 4. pontban).

## **Ne alkalmazzon a Suliqua-t**

- Ha látható részecskék vannak a Suliqua-ban. Az oldatnak tisztának, színtelennel és vízszerűnek kell lennie.

### **Egyéb fontos információk az előretöltött injekciós toll használatáról**

- Minden injekcióbeadáshoz használjon új tűt. Az injekciós tűk ismételt használata fokozza a tűk eltömődésének kockázatát, ami túl sok vagy túl kevés inzulin beadását okozhatja. Minden használat után biztonságosan dobja el a tűt.
- A betegségek egyik emberről a másikra történő átvitelének megelőzése érdekében az injekciós tollakat soha nem használhatja egynél több személy, még akkor sem, ha az injekciós tűt kicserélték.
- Csak a Suliqva injekciós tollal kompatibilis tűket használjon (lásd a „Használati útmutató”-t).
- Minden injekcióbeadás előtt el kell végezni egy biztonsági próbát.
- Ha úgy gondolja, hogy az injekciós tolla sérült, ne használja. Szerezzen be egy újat. Ne próbálja megjavítani a tollat.
- Dobja ki a használt injekciós tűt egy szúrás-biztos tartályba, vagy a gyógyszerésze, illetve a helyi hatóságok utasításának megfelelően.

Soha ne használjon fecskendőt ahhoz, hogy kiszívja az oldatot az injekciós tollból, hogy elkerülje az adagolási hibákat és a lehetséges túladagolást.

Ha az injekciós toll sérült, ha nem megfelelően tárolták, ha nem biztos benne, hogy megfelelően működik, vagy azt észleli, hogy a vércukor szabályozása váratlanul rosszabbodik:

- Dobja el az injekciós tollat, és használjon egy újat.
- Forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha úgy érzi, problémája van az injekciós tollával.

### **Ha az előírtnál több Suliqva-t alkalmazott**

Ha ebből a gyógyszerből túl sokat adott be, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia). Ellenőrizze vércukorszintjét és egyen többet a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése céljából. Amennyiben vércukorszintje túlságosan lecsökken, nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben lévő tanácsokat.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Suliqva-t**

Ha kihagyott egy adag Suliqva-t, vagy ha nem adott be elegendő inzulint, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia):

Szükséges esetén a Suliqva beadható a következő étkezés előtt.

- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.
- Ne adjon be naponta két injekciót.
- Ellenőrizze vércukorszintjét, és ezután a szokásos időben adja be a következő adagot.
- A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Suliqva alkalmazását**

Ne hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását anélkül, hogy orvosával beszélne. Ha ezt teszi, ez nagyon magas vércukorszinthez és savfelhalmozódásához vezethet a vérben (ketoacidózis).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Ha a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli, azonnal cselekedjen** vércukorszintjének megemlése érdekében. (Nézz meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részt).

A hipoglikémia nagyon súlyos lehet és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10 -ből 1-nél több beteget érinthet).

Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor.

Ha a vércukorszintje túl alacsonyra leesik, elájulhat (elveszítheti az eszméletét).

A túl sokáig fennálló nagyon alacsony vércukorszint agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet.

A további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Egyéb mellékhatások**

Ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

- **Az injekció beadásának helyén kialakuló bőrelváltozások:**

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a beadás helyén a bőr összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Nem ismert, hogy ezen bőrreakciók milyen gyakorisággal fordulnak elő. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

**Gyakori:** 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Szédülés
- Émelygés (hányinger)
- Hányás
- Hasmenés
- Bőr és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén: A tünetek közé tartozhatnak a bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás. Ezek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

**Nem gyakori:** 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Hidegrázás, orrfolyás, torokfájás
- Csalánkiütések (urtikária)
- Fejfájás
- Emésztési zavar (diszpepszia)
- Gyomorfájás
- Fáradtság
- Epekövesség
- Epehólyaggyulladás

**Ritka:** 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Elhúzódó gyomorürülés

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Suliqua-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós toll címkéjén feltüntetett lejárati idő után (EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### **Az első használat előtt**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy a jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

#### **Az első használat után**

A használatban lévő injekciós tollat maximum 28 napig, legfeljebb 25°C-on lehet tárolni. Dobja ki az injekciós tollat ezen időtartamot követően.

Ne helyezze vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe, nem fagyasztható! Az injekciós tollat közvetlen hőtől és fénytől távol tárolja. A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az injekciós tollon, ha nem használja.

Ne hagyja az injekciós tollat autóban egy kivételesen meleg vagy hideg napon.

Felhelyezett tű nélkül tárolja az injekciós tollat.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Suliqua?**

- A készítmény hatóanyagai: glargin inzulin és lixiszenatid.  
Injekciós tollanként 300 egység glargin inzulint és 100 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz 3 ml oldatban.  
100 egység glargin inzulint és 33 mikrogramm lixiszenatidot tartalmaz milliliterenként.  
Egy adagolás egység Suliqua tartalma 1 egység glargin inzulin és 0,33 mikrogramm lixiszenatid.
- Az egyéb összetevők: glicerin 85%-os, metionin, metakrezol, cink-klorid, tömény sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) és injekcióhoz való víz. Lásd 2. pont „Tudnivalók a Suliqua alkalmazása előtt” információk a nátriumról és metakrezolról.

### **Milyen a Suliqua külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Suliqua egy tiszta és színtelen oldatos injekció (injekció), ami egy előretöltött injekciós tollba (Solostar) behelyezett üvegpatronba van töltve.

3, 5 és 10 db injekciós tollat tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagolás injekciós tűket nem tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
France

### **Gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main  
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300



**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján ([http://www.ema.europa.eu /](http://www.ema.europa.eu/)) található

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Ha Ön inzulint használ, mindig tartsa magánál a következő dolgokat:**

- Cukor tartalmú élelmiszert, például glükóz-tablettát vagy cukortaartalmú innivalót (legalább 20 gramm)
- Információt, hogy mások is tudják, hogy Ön cukorbeteg

### Hiperglikémia (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

**Miért fordul elő hiperglikémia?**

A példák közé tartoznak:

- nem adta be a Suliqua-t, vagy nem adott be eleget;
- csökkent a gyógyszer hatásossága - például azért, mert nem megfelelően tárolták;
- injekciós tolla nem működik megfelelően;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez;
- stressz-hatás alatt áll, mint például érzelmi okok vagy idegesség;
- megsérült, fertőzése van vagy műtéten esett át;
- bizonyos más gyógyszereket szed vagy szedett egyidejűleg (lásd a 2. pont „Egyéb gyógyszerek és a Suliqua”.

**A hiperglikémia figyelmeztető jelei**

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpír, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmosság vagy ájulás (akár eszméletvesztés), az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) jelei lehetnek.

**Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?**

- Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét, és ha magas, ellenőrizze a ketontestek jelenlétét a vizeletben, a kezelőorvosával és a gondozását végző egészségügyi szakemberrel egyeztetett módon.
- Haladéktalanul forduljon kezelőorvosához, ha súlyos hiperglikémiája vagy ketoacidózisa van. Ez mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### Hipoglikémia (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, elájulhat (eszméletlenné válhat). A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Meg kell tanulnia felismerni azokat a jeleket, amikor leesik a vércukorszintje, így lépéseket tehet a további rosszabbodás megakadályozására.

**Okok, amiért a hipoglikémia előfordulhat:**

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több Suliqua-t ad be magának;
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezéseket;
- nem eszik eleget, vagy a szokásosnál kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt - a mesterséges édesítőszeres nem szénhidrátok;
- alkoholt fogyaszt - különösen, ha emellett nem eszik eleget;
- hányás vagy hasmenés miatt szénhidrátot veszít;
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez;
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik;
- láztalanodik, vagy megbetegedésből gyógyul ki;
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd 2. pont, „Egyéb

gyógyszerek és a Suliqua”).

#### **A hipoglikémia előfordulása akkor is valószínűbb, ha:**

- Éppen megkezdte a Suliqua-kezelést – ha alacsony vércukor fordul elő, ez valószínűbb, hogy reggel jelentkezik.
- A vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó
- Megváltoztatja a Suliqua injekció beadási területét. Például a comb helyett a felkar bőre alá.
- Súlyos vese- vagy májbetegsége van, ill. egyéb betegségek, mint például a pajzsmirigy elégtelen működése.

#### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

Az első tünetek általában a szervezetben jelentkeznek. Azok a tünetek, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors vagy szabálytalan szívverés, emelkedett vérnyomás és szívdobogásérzés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki

Az egyéb tünetek közé tartoznak: fejfájás, erős éhségérzet, émelygés (hányinger), hányás, fáradtság, álomosság, nyugtalanság, alvászavarok, agresszív viselkedés, koncentrációs nehézség, lassú reakciókészség, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, mozgásképtelenség (bénulás), bizsergés kezekben és karokban, zsibbadás és bizsergés gyakran a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsrohamok, eszméletvesztés.

Amikor a hipoglikémia tünetei kevésbé egyértelműek lehetnek:

A hipoglikémia első figyelmeztető jelei megváltozhatnak, gyengülhetnek vagy egészében hiányozhatnak, ha:

- Ön időskorú.
- Régóta cukorbeteg.
- Egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes vegetatív neuropátiában) szenved.
- A közelmúltban (például egy nappal korábban) hipoglikémiája volt.
- Lassan alakul ki Önnél az alacsony vércukorérték.
- Vércukorszintje majdnem mindig „normális” körüli, vagy cukorbetegsége beállítása jelentősen javult a közelmúltban.
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról gyárilag előállított inzulinra, mint amilyen a Suliqua-ban van.
- Bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd 2. pont, „Egyéb gyógyszerek és a Suliqua”)

Ilyen esetekben súlyos hipoglikémia alakulhat ki (még eszméletvesztés is), mielőtt felismerné, hogy mi is történik. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető jelekkel. Ha szükséges, lehet, hogy gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Ez segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében.

Ha nehéznek találja, az Önre jellemző figyelmeztető jelek felismerését, kerülje az olyan helyzeteket (mint pl. a gépkocsivezetés), amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt vagy másokat.

#### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be Suliqua-t. Azonnal egyen kb. 10-20 gramm cukrot – mint pl. szőlőcukor, kockacukor vagy igyon cukortartalmú italt. A mesterséges édesítőszeret tartalmazó italok és élelmiszerek (például diétás italok) **nem** segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmit (mint például a kenyér vagy a tészta), ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintjét, különösen akkor, ha a következő étkezésnek nincs itt az ideje. Ha nem biztos benne, milyen élelmiszereket kell ennie, kérdezze meg kezelőorvosát vagy az Önt gondozó egészségügyi szakembert. A hipoglikémia rendeződése a Suliqua esetén hosszabb ideig tarthat, mivel hosszú hatástartamú inzulint (glargin inzulin) tartalmaz.
3. 10-15 perccel a cukor bevétele után ellenőrizze vércukorszintjét. Ha még mindig alacsony a vércukra (<4 mmol/l) vagy a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 gramm cukrot.

4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

**Mit kell tennie másoknak, ha Önnek hipoglikémiája van**

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak, hogy azonnal hívjanak orvosi segítséget, ha Ön nem tud nyelni vagy elájul (elveszíti az eszméletét).

Glükózra vagy glükagonra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége és ezeket akkor is be kell adni, ha nem biztos, hogy hipoglikémiája van.

A szőlőcukor bevitelét követően azonnal mérje meg a vércukorszintjét, hogy ellenőrizze valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

**Suliqua 100 egység/ml + 33 mikrogramm/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (30-60).**

## **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

**A Suliqua első alkalmazása előtt olvassa el a Betegtájékoztatót és ezt a Használati**

A Suliqua (30-60) SoloStar injekciós toll glargin inzulint és lixiszenatidot tartalmaz.

Az injekciós tollban lévő gyógyszerkombináció **napi 30-60 adagolási egységnyi Suliqua injekció beadására alkalmas.**

- **Soha ne használja újra az injekciós tűket!** Ha ezt teszi, lehet, hogy nem kapja meg a teljes adagot (alul adagolás) vagy túl nagy adagot kap (túladagolás), mivel a tű eltömődhetett.
- **Soha ne használjon fecskendőt a gyógyszer kiszívásához az injekciós tollból.** Ha ezt teszi, lehet, hogy nem a megfelelő gyógyszer mennyiséget fogja kapni.

Őrizze meg ezt a Használati útmutatót a jövőbeni hivatkozás céljára.

### **Fontos tudnivaló**

- Soha ne adja kölcsön az injekciós tollát – ez csak az Öné!
- Soha ne használja az injekciós tollat, ha sérült, vagy ha nem biztos abban, hogy megfelelően működik!
- Mindig végezze el a biztonsági tesztet! **Lásd 3. LÉPÉS.**
- Mindig hordjon magánál egy tartalék injekciós tollat és tartalék injekciós tűket arra az esetre, ha azok elvesznének, vagy nem működnének!
- Mindig ellenőrizze az injekciós toll címkéjét használat előtt, hogy biztosan a megfelelő injekciós tollat használja.

### **Tanuljon meg injekciót beadni**

- Az injekciós toll használata előtt beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogyan kell beadni az injekciót.
- Kérjen segítséget, ha problémája van a toll kezelésével, például, ha gond van a látásával.
- Az összes utasítást olvassa el az injekciós toll használata előtt. Ha nem követi az összes utasítást, túl sok vagy túl kevés gyógyszert kaphat.

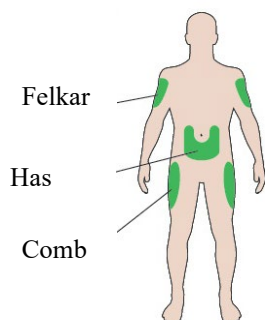
### **Segítségre van szüksége?**

Ha bármilyen kérdése van a Suliqua-val, az injekciós tollal vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

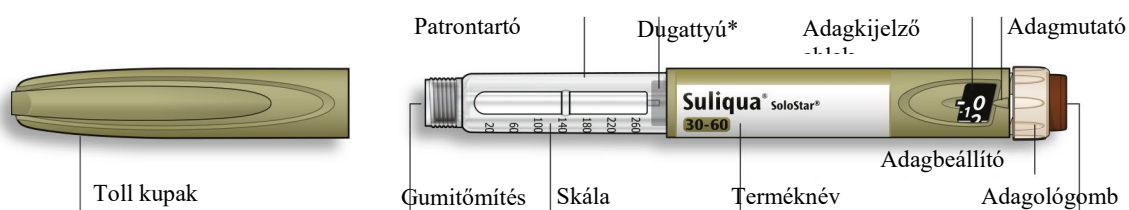
### **További dolgok, amikre szüksége lesz**

- egy új steril injekciós tű (lásd 2. **LÉPÉS**).
- egy szűrős-biztos tartály a használt injekciós tűk részére (lásd **Az Injekciós toll kidobása** részt).

## Az injekció beadására alkalmas helyek



## Ismerje meg az injekciós tollat



\* Addig nem fogja látni a dugattyút, amíg nem adott be pár adagot

### 1. LÉPÉS: Ellenőrizze az injekciós tollat

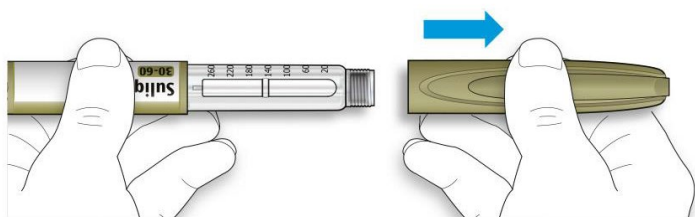
Az új injekciós toll első használata előtt, legalább **1 órával** a beadás előtt vegye ki az injekciós tollat a hűtőszekrényből. A hideg gyógyszer beadása fájdalmasabb. Az elsőhasználat után az injekciós toll legfeljebb 25°C-on tárolandó.

#### A. Ellenőrizze a nevet és a lejárati időt az injekciós toll címkéjén.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő gyógyszer van Önnél. Ez az injekciós toll olivazöldszínű, barna adagoló gombbal.
- **Ne használja ezt az injekciós tollat, ha 30 adagolási egységnél kevesebb vagy 60 adagolási egységnél nagyobb napi adagra van szüksége. Beszélje meg kezelőorvosával, melyik injekciós toll felel meg az Ön igényeinek.**
- Soha **ne használja** az injekciós tollat a lejárati időn túl.

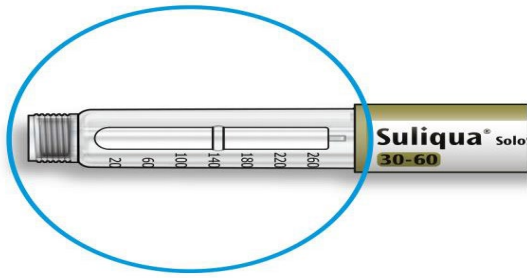


#### B. Vegye le az injekciós toll kupakját.



**C. Ellenőrizze, hogy tiszta-e a gyógyszer.**

- Nézze meg az átlátszó patronartartót. **Ne használja az injekciós tollat, ha az inzulin zavaros, elszíneződött vagy részecskék vannak benne.**



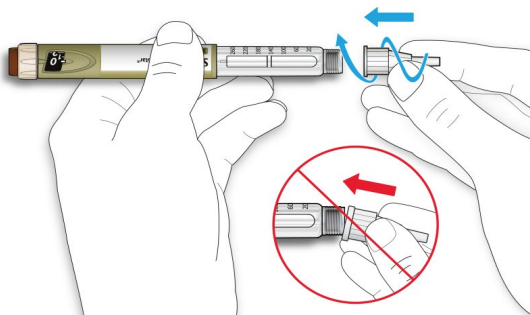
**2. LÉPÉS: Helyezzen fel egy új injekciós tűt**

- **Ne használja újra az injekciós tűt.** Mindig, minden injekcióhoz használjon új steril tűt. Ez segít megakadályozni a tűk eltömődését, a szennyeződést és a fertőzést.
- Csak a Suliqva injekciós tollal kompatibilis injekciós tűket használjon.

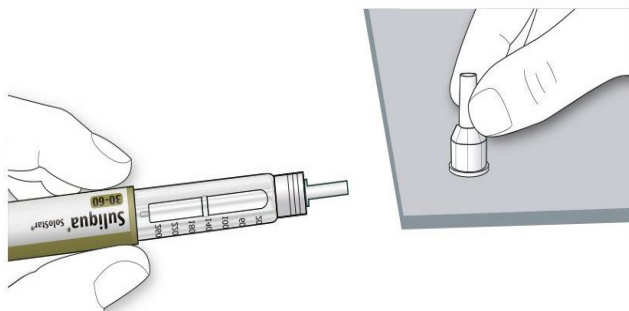
**A. Fogjon egy új tűt, és tépje le róla a védőfóliát**



**B. Tartsa a tűt egyenesen, és tekerje rá az injekciós tollra, amíg nem rögzül. Ne tekerje túl.**



**C. Vegye le a külső tűvédő sapkát. Tartsa meg későbbre.**



**D. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el.**  
Ha megpróbálja visszatenni, véletlenül megszúrhatja magát a tűvel.



#### **Az injekciós tűk kezelése**

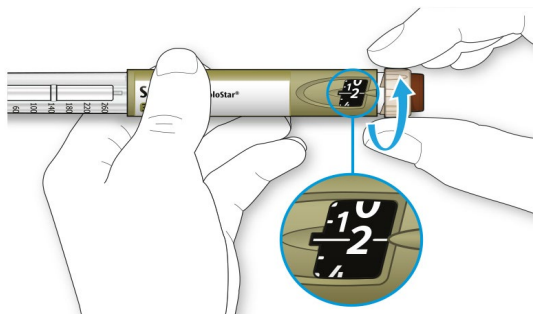
- Legyen óvatos, amikor a tűvel érintkezik, hogy megelőzze a tű okozta sérülést és a keresztfertőzést.

### **3. LÉPÉS Végezze el a biztonsági próbát**

Mindig, minden injekció beadás előtt végezze el a biztonsági próbát – hogy

- Ellenőrizze az injekciós tollat és a tűt, hogy meggyőződjön arról, hogy megfelelően működnek.
- Győződjön meg arról, hogy a megfelelő mennyiségű inzulin kerül beadásra.

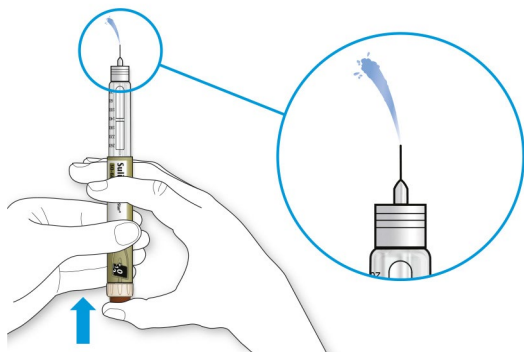
**A. Állítson be 2 adagolási egységet az adagbeállítót addig tekerve, amíg az adagmutató a 2-es jelnél nem lesz.**





## B. Nyomja be teljesen az adagológombot.

- Ha a tű hegyén kifolyik a gyógyszer, az injekciós toll rendszerben működik, az adagbeállító visszaáll a „0”-ra.



## Ha nem jelenik meg a gyógyszer

- Lehet, hogy ezt a lépést akár 3-szor is meg kell ismételni, mielőtt a gyógyszer látható lesz.
- Ha még a 3. alkalom után sem jelenik meg a gyógyszer a tű hegyén, lehet, hogy a tű eltömődött. Ha ez történik:
  - Cserélje ki a tűt (lásd **6. LÉPÉS** és **2. LÉPÉS**),
  - Ezután ismételje meg a biztonsági próbát (**3. LÉPÉS**).
- **Ne használja** az injekciós tollat, ha még mindig nem jelenik meg gyógyszer a tű hegyén. Használjon egy új injekciós tollat.
- **Soha ne** használjon fecskendőt ahhoz, hogy a gyógyszert kiszívja az injekciós tollból.

## Ha légbuborékokat lát

- Láthat légbuborékokat ebben a gyógyszerben. Ez normális, nem fog Önnek ártani.

## 4. LÉPÉS: Állítsa be az adagot

- **Ezt az injekciós tollat csak a napi egyszeri, 30-60 adagolási egységnyi adagok beadásához használja.**
- **Ne állítson** be adagot vagy ne nyomja meg az adagológombot felhelyezett tű nélkül. Ez elronthatja az injekciós tollat.

## A. Ellenőrizze, hogy az injekciós tű csatlakoztatva van és az adag „0”-án áll.



## B. Az adagbeállítót addig tekerje, amíg az adagmutató egyvonalba nem kerül az Ön adagjával.

- Ha tovább tekerte az adagjánál, visszatekerheti.
- Amennyiben nem maradt az Ön adagjához szükséges adagolási egység az injekciós tollban, az adagbeállító az injekciós tollban maradt adagolási egységeknél megáll.
- Ha nem tudja beállítani a teljes előírt adagját, használjon egy új injekciós tollat, vagy adja be a tollban maradt adagolási egységeket és használjon egy új injekciós tollat és abból egészítse ki az adagját. Kizárólag ebben az esetben megengedett, hogy 30 adagolási egységnél kisebb adagot adjon be. Mindig egy másik Suliqua (30-60) Solostar injekciós tollat használjon adagjának kiegészítésére és ne egy másik injekciós tollat.

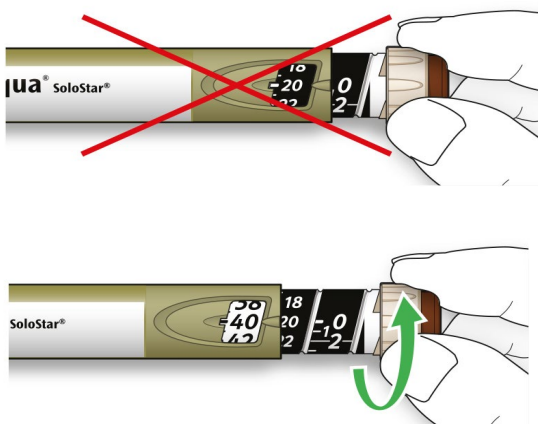
## Hogyan kell leolvasni az adagkijelző ablakot?

- Az adagmutatóval egy vonalban a páros számok állíthatóak be. A páratlan számok beállításához a páros számok közötti vonalat kell beállítani.



A beállított adag: 39 egység

- **Ne használja** az injekciós tollat, amennyiben a napi egyszeri adagja 30 adagolási egységnél kevesebb, amely fekete alapon fehér számként látható.



## Az injekciós tollban lévő egységek

- Az injekciós tollban összesen 300 adagolási egység van. A beadandó adagot 1 adagolási egységenként lehet beállítani.
- **Ne használja** ezt az injekciós tollat, amennyiben az egyszeri adagja naponta 30 adagolási egységnél kevesebb vagy 60 adagolási egységnél több. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy melyik injekciós toll a megfelelő Önnek.
- Mindegyik injekciós toll egynél több adagot tartalmaz.

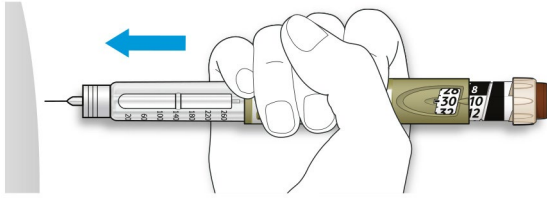
## 5. LÉPÉS: Adja be az adagot

- Ha nehezen tudja benyomni az adagológombot, ne erőltesse, mivel ettől eltörhet az injekciós toll.
- Cserélje ki az injekciós tűt (lásd **6. LÉPÉS** Távolítsa el a tűt és **2. LÉPÉS** Helyezzen fel egy új tűt) ezután végezzen el egy biztonsági próbát (lásd **3. LÉPÉS**).
- Ha még mindig nehéz benyomni az adagológombot, használjon egy új injekciós tollat.
- **Ne használjon** fecskendőt a gyógyszer kiszívásához az injekciós tollból.

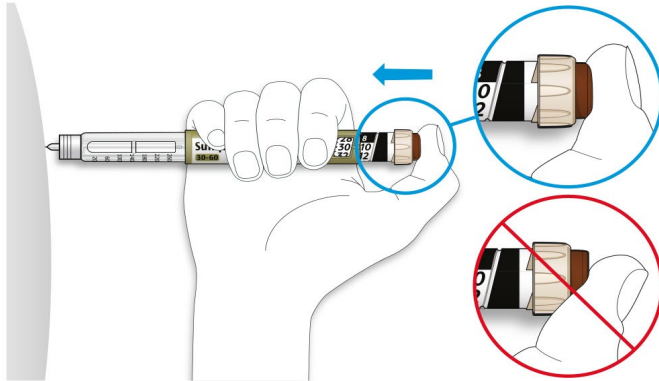
**A. Válasszon egy helyet az injekció beadásához, amint az a fenti képen látható**

**B. Nyomja a tűt a bőrébe, ahogy azt kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az Önt gondozó egészségügyi szakember mutatta.**

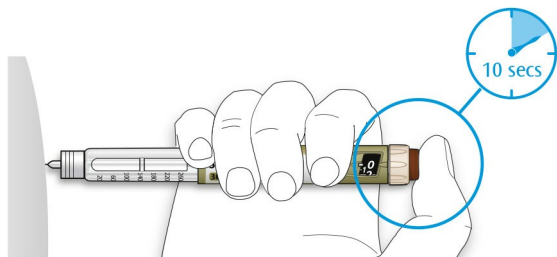
- Még ne érintse meg az adagológombot.



- C. Tegye a hüvelykujját az adagológombra. Ezután nyomja be teljesen, és tartsa így.**
- Ne ferden nyomja, mert a hüvelykujja meggátolhatja az adagbeállító elfordulását.



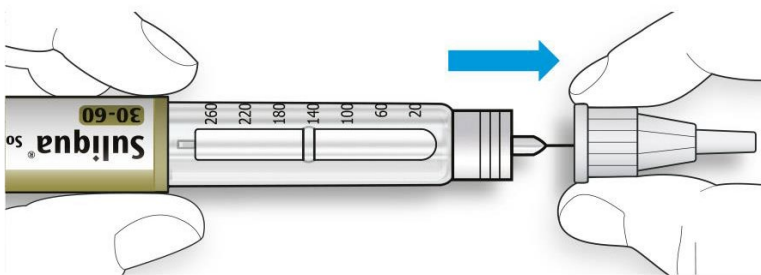
- D. Tartsa az adagológombot benyomva, és amikor az adagkijelző ablakban meglátja a „0”-t, lassan számoljon el 10-ig.**
- Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.



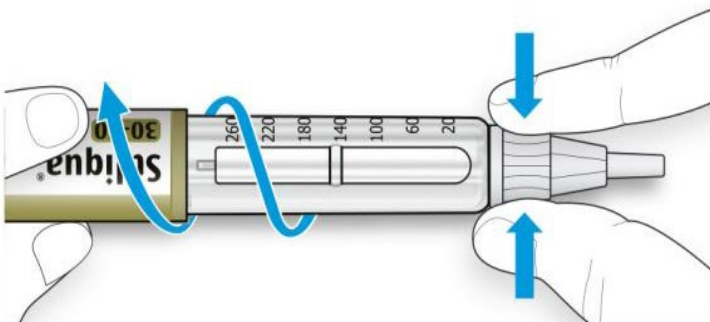
- E. Miután így tartotta és elszámolt lassan 10-ig, engedje ki az adagológombot. Ezután húzza ki a tűt a bőrből.**

## 6. LÉPÉS: Távolítsa el a tűt

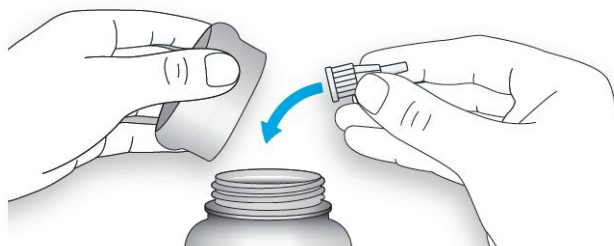
- Legyen óvatos, amikor a tűvel érintkezik, hogy megelőzze a tű okozta sérülést és a keresztfertőzést.
  - **Soha ne** helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.
- A. Fogja meg a külső tűvédő sapkát a legszélesebb részénél. Tartsa egyenesen az injekciós tollat és a tűt irányítsa vissza a külső tűvédő sapkába. Ezután erősen nyomja rá.**
- A tű megsúrhatja a tűvédő sapkát, ha ferden húzzák rá.



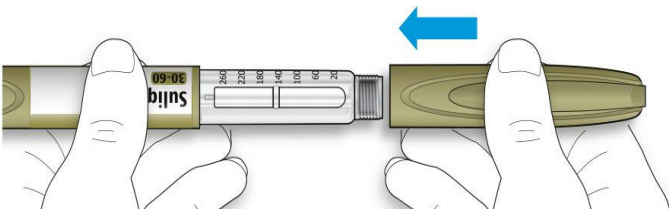
- B. Fogja meg, és nyomja össze a külső tűvédő sapka legszélesebb részét. A másik kezével többször forgassa meg az injekciós tollat, hogy eltávolítsa az injekciós tűt.**
- Ha az első alkalommal nem jön le, próbálja meg újra.



- C. A használt injekciós tű dobja egy szűrőbiztos tartályba (lásd a Használati útmutató végén lévő „Az injekciós toll kidobása” részben).**



- D. Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.**
- Ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.



## Hogyan tárolja az injekciós tollat

### Az első használat előtt

- Tartsa az új injekciós tollakat hűtőszekrényben **2°C - 8°C** hőmérsékleten.
- **Nem fagyasztható!**

### Az első használatot követően

- Tartsa az injekciós tollat szobahőmérsékleten, **25°C alatt**.
- **Soha ne tegye** vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.
- **Soha ne tárolja** az injekciós tollat felhelyezett injekciós tűvel.
- Felhelyezett kupakkal tárolja az injekciós tollat.
- Az első használat után csak **28 napig** használja az injekciós tollat.

### **Hogyan törődjön az injekciós tollal**

#### **Óvatosan kezelje az injekciós tollat**

- Ha úgy véli, hogy sérült az injekciós tolla, **ne próbálja** megjavítani. Használjon egy újat.

#### **Védje az injekciós tollat a portól és a szennyeződéstől**

- Kívülről letisztíthatja az injekciós tollat egy nedves (csak vízzel) ruhával letörölve. **Ne áztassa** be, ne mossa el, vagy ne olajozza be az injekciós tollat. Ez kárt okozhat benne.

#### **Az injekciós toll kidobása**

- Távolítsa el a tűt, mielőtt kidobja az injekciós tollat.
- A használt injekciós tollat a gyógyszerésze vagy a helyi hatóságok utasításának megfelelően dobja ki.