

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Suliqua 100 vienetų/ml + 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Suliqua 100 vienetų/ml + 33 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Suliqua 100 vienetų/ml + 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino glargino (*insulinum glarginum*)* ir 150 mikrogramų liksizenatido (*lixisenatidum*).

Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino glargino ir 50 mikrogramų liksizenatido.

Kiekvienoje dozės dalyje yra 1 vienetas insulino glargino ir 0,5 mikrogramo liksizenatido.

Suliqua 100 vienetų/ml + 33 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino glargino (*insulinum glarginum*)* ir 100 mikrogramų liksizenatido (*lixisenatidum*).

Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino glargino ir 33 mikrogramai liksizenatido.

Kiekvienoje dozės dalyje yra 1 vienetas insulino glargino ir 0,33 mikrogramai liksizenatido.

*Insulinas glarginas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Švirkštiklyje esantis dozės langelis rodo dozės dalių skaičių.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename ml yra 2,7 miligramo metakrezolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SoloStar)

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suliqua skirtas suaugusių pacientų nepakankamai kontroliuojamo 2 tipo cukrinio diabeto gydymui, siekiant pagerinti gliukozės kiekio kraujyje kontrolę kartu su dieta ir fizinio aktyvumo priemonėmis bei vartojant metforminą ir vartojant arba nevartojant natrio-gliukozės ko-pernešiklio-2 (angl. *sodium-glucose co-transporter-2*, SGLT-2) inhibitorių.

Tyrimų duomenys apie poveikį glikemijos kontrolei bei tirtas populiacijas pateikti 4.4 ir 5.1 skyriuose.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suliqua yra tiekiamas dviejuose skirtingų dozių užpildytuose švirkštikliuose, todėl yra skirtingos dozavimo galimybės, t. y. atitinkamai Suliqua (10-40) švirkštiklis ir Suliqua (30-60) švirkštiklis. Skirtingo stiprumo švirkštikliai skiriasi dozės ribomis.

- Suliqua 100 vienetų/ml + 50 mikrogramų/ml užpildytu švirkštikliu galima suleisti dozės dalių, kuriose yra **10-40 vienetų** insulino glargino derinyje su **5-20 µg** liksizenatido (Suliqua (10-40) švirkštiklis).
- Suliqua 100 vienetų/ml + 33 mikrogramai/ml užpildytu švirkštikliu galima suleisti dozės dalių, kuriose yra **30-60 vienetų** insulino glargino derinyje su **10-20 µg** liksizenatido (Suliqua (30-60) švirkštiklis).

Siekiant išvengti vaistinio preparato vartojimo klaidų, vaistinį preparatą skiriantis specialistas turi užtikrinti, kad recepte yra nurodytas tinkamas stiprumas ir dozės dalių skaičius (žr. 4.4 skyrių).

Dozavimas

Dozė turi būti parenkama individualiai, atsižvelgiant į klinikinį atsaką, ir laipsniškai keičiama pagal paciento insulino poreikį. Liksizenatido dozė yra didinama arba mažinama kartu su insulino glargino doze, be to, ji priklauso nuo naudojamo švirkštiklio.

Pradinė dozė

Prieš pradėdant gydymą Suliqua, turi būti nutrauktas gydymas baziniu insulinu ar į gliukagoną panašaus peptido-1 (angl. *glucagon-like peptide-1*, GLP-1) receptorių agonistu ar geriamaisiais gliukozės kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais, išskyrus metforminą ir SGLT-2 inhibitorius.

Pradinė Suliqua dozė turi būti paremta ankstesniu antidiabetinių vaistinių preparatų vartojimu, be to, negali būti viršyta rekomenduojama pradinė 10 µg liksizenatido dozė.

		Ankstesnis gydymas		
		Pacientams anksčiau negydytiems insulinu (vartota geriamųjų vaistinių preparatų cukriniam diabetui gydyti ar GLP-1 receptorių agonisto)	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml)** Nuo ≥ 20 iki < 30 vienetų	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml)** Nuo ≥ 30 iki ≤ 60 vienetų
Pradinė dozė ir švirkštiklis	Suliqua (10-40) švirkštiklis	10 dozės dalių (10 vienetų/5 µg)*	20 dozės dalių (20 vienetų/10 µg)*	
	Suliqua (30-60) švirkštiklis			30 dozės dalių (30 vienetų/10 µg)*

* Insulino glargino vienetai (100 vienetų/ml) / µg liksizenatido

Pacientus, vartojančius mažiau kaip 20 vienetų insulino glargino, galima laikyti panašiais į insulinu negydytus pacientus.

** Jeigu vartojamas kitoks bazinis insulinas

- Jeigu vartojamas du kartus per parą leidžiamas bazinis insulinas arba insulinas glarginas (300 vienetų/ml), pradinė Suliqua dozė turi būti 20% mažesnė už bendrąją anksčiau vartotą paros dozę.

- Jeigu vartojamas bet koks kitas bazinis insulinas, reikia taikyti tą pačią taisyklę kaip ir vartojant insuliną glarginą (100 vienetų/ml).

Maksimali paros dozė yra 60 vienetų insulino glargino ir 20 µg liksizenatido (tai atitinka 60 dozės dalių).

Suliqua reikia leisti kartą per parą vienos valandos laikotarpiu iki valgio. Prieš valgį leidžiamą injekciją patartina kiekvieną dieną atlikti prieš tą patį, pasirinktą kaip patogiausią, valgymą.

Laipsniškas dozės parinkimas

Suliqua turi būti dozuojamas atsižvelgiant į individualų paciento insulino poreikį. Rekomenduojama optimizuoti gliukozės kiekio kraujyje kontrolę, dozę koreguojant remiantis gliukozės kiekiu plazmoje nevalgius (žr. 5.1 skyrių).

Gliukozės kiekį kraujyje rekomenduojama atidžiai stebėti gydymo keitimo metu ir tolesnėmis savaitėmis.

- Jeigu pacientas gydymą pradeda Suliqua (10-40) švirkštikliu, juo dozę galima laipsniškai didinti iki 40 dozės dalių.
- Jeigu paros dozė yra > 40 dozės dalių, laipsnišką dozės parinkimą reikia tęsti naudojant Suliqua (30-60) švirkštiklį.
- Jeigu pacientas gydymą pradeda Suliqua (30-60) švirkštikliu, juo dozę galima laipsniškai didinti iki 60 dozės dalių.
- Jeigu bendroji paros dozė yra > 60 dozės dalių, Suliqua vartoti negalima.

Dozę ir vartojimo laiką pacientams galima keisti tik prižiūrint medikams ir tinkamai stebint gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.4 skyrių).

Praleista dozė

Jeigu Suliqua dozė buvo praleista, ją reikia suleisti 1 valandos laikotarpiu iki kito valgymo.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Suliqua galima vartoti senyviems pacientams. Dozė turi būti koreguojama individualiai, atsižvelgiant į gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo rodmenis. Senyviems pacientams dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo insulino poreikis gali stabiliai mažėti. Liksizenatido dozės nereikia koreguoti atsižvelgiant į amžių. ≥ 75 metų pacientų gydymo Suliqua patirties yra nedaug.

Sutrikusi inkstų funkcija

Suliqua nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba galutinės stadijos inkstų liga, kadangi tokių pacientų gydymo liksizenatidu patirties nepakanka. Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, liksizenatido dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali sumažėti dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Jeigu Suliqua gydomas pacientas, kuriam yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, gali reikėti dažnai tirti gliukozės kiekį kraujyje ir koreguoti dozę.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, liksizenatido dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali sumažėti dėl sumažėjusios gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo. Jeigu Suliqua gydomas pacientas, kurio kepenų funkcija sutrikusi, gali reikėti dažnai tirti gliukozės kiekį kraujyje ir koreguoti dozę.

Vaikų populiacija

Suliqua nėra skirtas vaikų populiacijai.

Vartojimo metodas

Suliqua leidžiama po oda pilvo, deltinio raumens arba šlaunies srityje.

Vaistinį preparatą visada reikėtų švirkšti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje (pilvo, deltinio raumens srityje ar šlaunyje), siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės pasireiškimo riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Pacientui reikia nurodyti visada naudoti naują adatą. Kartotinis insulino švirkštiklio adatų naudojimas didina adatos užsikimšimo riziką ir dėl to gali būti suleista per maža arba per didelė dozė. Jeigu adata užsikemša, pacientas turi vykdyti kartu su pakuotės lapeliu tiekiamose naudojimo instrukcijose nurodytas instrukcijas (žr. 6.6 skyrių).

Siekiant išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, Suliqua niekada negalima įtraukti iš užpildytame švirkštiklyje esančio užtaiso į švirkštą (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

1 tipo cukrinis diabetas

Suliqua negalima vartoti 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams arba diabetinei ketoacidozei gydyti.

Injekcijos vietos keitimas

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemija yra nepageidaujama reakcija, apie kurią gydymo Suliqua metu pranešta dažniausiai (žr. 4.8 skyrių). Jeigu Suliqua dozė yra didesnė nei reikia, gali pasireikšti hipoglikemija.

Jeigu yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pasireiškimo riziką, pacientą būtina stebėti ypač atidžiai, be to, gali reikėti keisti dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią leidžiamas vaistinis preparatas, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vengiama arba viduriuojama);

- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas arba antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių);
- liksizenatido ir (arba) jo derinio su insulinu vartojimas derinyje su sulfonilkarbamidu gali didinti hipoglikemijos pasireiškimo riziką. Dėl to Suliqua negalima vartoti derinyje su sulfonilkarbamidu.

Suliqua dozė būtina parinkti individualiai, atsižvelgiant į klinikinį atsaką, ji laipsniškai parenkama atsižvelgiant į paciento insulino poreikį (žr. 4.2 skyrių).

Ūminis pankreatitas

GLP-1 receptorių agonistų vartojimas buvo susijęs su ūminio pankreatito pasireiškimo rizika. Gauta nedaug pranešimų apie vartojant liksizenatidą pasireiškusį ūminį pankreatitą, tačiau priežastinis ryšys nebuvo nustatytas. Pacientus reikia informuoti apie ūminiam pankreatitui būdingus simptomus, t. y. nuolatinių, stiprų pilvo skausmą. Įtariant pankreatitą, gydymą Suliqua būtina nutraukti; jeigu patvirtinama, kad yra ūminis pankreatitas, gydymo liksizenatidu atnaujinti negalima. Pacientams, sirgusiems pankreatitu, šio vaistinio preparato būtina skirti vartoti atsargiai.

Sunki virškinimo trakto liga

GLP-1 receptorių agonistų vartojimas gali būti susijęs su nepageidaujamos virškinimo trakto reakcijomis (žr. 4.8 skyrių). Suliqua poveikis pacientams, sergantiems sunkiomis virškinimo trakto ligomis, įskaitant sunkią gastroparezę, netirtas, todėl tokiems pacientams Suliqua vartoti nerekomenduojama.

Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min.) arba galutinės stadijos inkstų liga, gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties nėra. Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba galutinės stadijos inkstų liga, šio vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Kartu vartojami vaistiniai preparatai

Skrandžio išsituštinimo pailgėjimas vartojant liksizenatido gali lėtinti geriamųjų vaistinių preparatų absorbciją. Suliqua būtina atsargiai skirti pacientams, vartojantiems geriamųjų vaistinių preparatų, kuriems būtina greita absorbcija iš virškinimo trakto, kurių vartojant reikalingas atidus klinikinis paciento stebėjimas arba kurių terapinis indeksas yra mažas. 4.5 skyriuje pateikiama specifinių rekomendacijų, susijusių su tokių vaistinių preparatų vartojimu.

Dehidracija

Suliqua gydomiems pacientams reikia pasakyti apie galimą dehidracijos riziką, susijusią su virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos, ir nurodyti imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti skysčių stokos organizme.

Antikūnų susidarymas

Suliqua vartojimas gali sukelti antikūnų prieš insuliną glarginą ir (arba) liksizenatidą susidarymą. Retais atvejais, esant tokiems antikūnams, siekiant pašalinti polinkį į hiperglikemiją ar hipoglikemiją gali tekti koreguoti Suliqua dozę.

Netinkamo vaistinio preparato vartojimo išvengimas

Pacientams būtina nurodyti prieš kiekvieną injekciją visada patikrinti švirkštiklio etiketę, kad būtų išvengta dviejų skirtingų stiprumų Suliqva supainiojimo arba Suliqva supainiojimo su kitais injekciniais vaistiniais preparatais nuo cukrinio diabeto.

Siekiant išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo nei pacientams, nei sveikatos priežiūros specialistams niekada negalima naudoti švirkšto, norint įtraukti vaistinio preparato iš užpildytame švirkštiklyje esančio užtaiso.

Vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, kurių vartojimas kartu su Suliqva nebuvo tirtas

Suliqva vartojimas kartu su dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitoriais, sulfonkarbamidais, glinidais ir pioglitazonu tirtas nebuvo.

Kelionės

Siekiant išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo kertant skirtingas laiko zonas, prieš kelionę pacientas turėtų kreiptis į gydytoją patarimo.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Šiame vaistiniame preparate yra metakrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Suliqva sąveikos tyrimų neatlikta. Toliau pateikiama informacija yra paremta atskirų veikliųjų medžiagų tyrimais.

Farmakodinaminė sąveika

Daug medžiagų daro įtaką gliukozės metabolizmui, todėl kartu su jomis vartojamo Suliqva dozę gali tekti koreguoti.

Medžiagos, kurios gali sustiprinti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį ir padidinti hipoglikemijos riziką, yra geriamieji vaistiniai preparatai nuo hiperglikemijos, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės antibiotikai.

Medžiagos, kurios gali susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį, yra kortikosteroidai, danazolas, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai, fenotiazino dariniai, somatropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas (adrenalinai), salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., klopazinas ir olanzapinas) ir proteazės inhibitoriai.

Beta adrenoreptorių blokatoriai, klonidinas, ličio druskos arba alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistinius preparatus (pvz., beta adrenoreptorių blokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), adrenerginės kontrareguliacijos požymiai gali būti silpnesni arba jų gali nepasireikšti.

Farmakokinetinė sąveika

Liksizenatidas yra peptidas, jo citochromas P450 nemetabolizuoja. *In vitro* tyrimų metu liksizenatidas tirtų citochromo P450 izofermentų ar žmogaus pernašos medžiagų aktyvumo nekeitė. Duomenų apie farmakokinetinę insulino glargino sąveiką nėra.

Skrandžio išsituštinimo poveikis geriamiesiems vaistiniams preparatams

Skrandžio išsituštinimo pailgėjimas vartojant liksizenatido gali lėtinti geriamųjų vaistinių preparatų absorbciją. Pacientus, kurie vartoja vaistinių preparatų, kurių terapinis indeksas yra mažas, arba vaistinių preparatų, kurių vartojant reikalinga atidi klinikinė priežiūra, būtina atidžiai stebėti, ypač gydymo liksizenatidu pradžioje. Tokių vaistinių preparatų liksizenatido atžvilgiu būtina vartoti standartizuotai. Jeigu tokių vaistinių preparatų vartojama su maistu, pacientams būtina patarti, jeigu įmanoma, jų vartoti kartu su maistu tada, kai liksizenatido nevartota.

Pacientams reikia patarti geriamųjų vaistinių preparatų, kurių veiksmingumas ypač priklauso nuo slenkstinės koncentracijos, pvz., antibiotikų, vartoti likus mažiausiai 1 valandai iki liksizenatido injekcijos arba praėjus 4 valandoms po jos.

Skrandyje neirių farmacinių formų preparatų, kurių sudėtyje yra skrandyje yrančių medžiagų, reikia vartoti likus mažiausiai 1 valandai iki liksizenatido injekcijos arba praėjus 4 valandoms po jos.

Paracetamolis

Paracetamolis buvo vartojamas kaip vaistinio preparato pavyzdys, siekiant išsiaiškinti liksizenatido poveikį skrandžio išsituštinimui. Pavartojus vienkartinę 1000 mg paracetamolio dozę, jo AUC ir $t_{1/2}$ nepakito nepriklausomai nuo vartojimo laiko (prieš liksizenatido injekciją ar po jos). Po 10 μg liksizenatido dozės pavartojimo praėjus 1 valandai ar 4 valandoms pavartoto paracetamolio C_{max} sumažėjo atitinkamai 29% ir 31%, t_{max} mediana pailgėjo atitinkamai 2,0 val. ir 1,75 val. Buvo numatyta, kad vartojant 20 μg palaikomąją dozę, t_{max} pailgėja ir C_{max} sumažėja dar labiau. Likus 1 valandai iki liksizenatido vartojimo pavartoto paracetamolio C_{max} ir t_{max} nepakito.

Remiantis šiais rezultatais, paracetamolio dozės koreguoti nereikia, tačiau tuo atveju, kai veiksmingumui būtina greita poveikio pradžia, reikia atsižvelgti į t_{max} pailgėjimą paracetamolio vartojant 1-4 valandų laikotarpiu po liksizenatido pavartojimo.

Geriamieji kontraceptikai

Pavartojus vienkartinę geriamojo kontraceptinio vaistinio preparato (0,03 mg etinilestradiolio/0,15 mg levonorgestrelio) dozę likus 1 valandai iki 10 μg liksizenatido dozės injekcijos arba po jos praėjus 11 valandų, etinilestradiolio ir levonorgestrelio C_{max} , AUC, $t_{1/2}$ ir t_{max} nepakito.

Geriamojo kontraceptiko pavartojus likus 1 valandai iki liksizenatido injekcijos arba praėjus 4 valandoms po jos, etinilestradiolio ir levonorgestrelio AUC ir $t_{1/2}$ nepakito, bet etinilestradiolio C_{max} sumažėjo atitinkamai 52% ir 39%, levonorgestrelio C_{max} sumažėjo atitinkamai 46% ir 20%, t_{max} mediana pailgėjo 1-3 valandomis.

C_{max} sumažėjimo klinikinė reikšmė nėra didelė, geriamojo kontraceptiko dozės keisti nereikia.

Atorvastatinas

6 dienas ryte kartu vartojant 20 μg liksizenatido dozę ir 40 mg atorvastatino dozę, atorvastatino ekspozicija nepakito, C_{max} sumažėjo 31%, t_{max} pailgėjo 3,25 val.

Atorvastatino vartojant vakare, o liksizenatido ryte, tokio t_{max} pailgėjimo nebuvo, tačiau atorvastatino AUC ir C_{max} padidėjo atitinkamai 27% ir 66%.

Tokie pokyčiai nėra kliniškai reikšmingi, todėl kartu su liksizenatidu vartojamo atorvastatino dozės koreguoti nereikia.

Varfarinas ir kiti kumarino dariniai

Tuo pat metu vartojant 25 mg varfarino dozę ir kartotines 20 µg liksizenatido dozes, poveikio AUC ar TNS (tarptautiniam normalizuotam santykiui) nebuvo, C_{max} sumažėjo 19%, t_{max} pailgėjo 7 val. Remiantis šiais rezultatais, kartu su liksizenatidu vartojamo varfarino dozės koreguoti nereikia; vis dėlto, pradedant ar baigiant gydymą liksizenatidu, rekomenduojama dažnai tirti varfarino ir (arba) kumarino darinių vartojančių pacientų TNS.

Digoksinas

Tuo pat metu vartojant 20 µg liksizenatido dozę ir 0,25 mg digoksino dozę, nusistovėjus pusiausvyrinėms koncentracijoms, digoksino AUC nepakito. Digoksino t_{max} pailgėjo 1,5 val., C_{max} sumažėjo 26%. Remiantis šiais rezultatais, kartu su liksizenatidu vartojamo digoksino dozės koreguoti nereikia.

Ramiprilis

6 dienų laikotarpiu tuo pat metu vartojant 20 µg liksizenatido dozę ir 5 mg ramiprilio dozę, ramiprilio AUC padidėjo 21%, o C_{max} sumažėjo 63%. Veikliojo metabolito (ramiprilato) AUC ir C_{max} nepakito. Ramiprilio ir ramiprilato t_{max} pailgėjo maždaug 2,5 val. Remiantis šiais rezultatais, kartu su liksizenatidu vartojamo ramiprilio dozės koreguoti nereikia.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Suliqua nerekomenduojama vartoti vaisingoms moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Nėštumas

Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu gautų klinikinių duomenų apie Suliqua, insulino glargino arba liksizenatido vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra.

Daug duomenų apie nėščias moteris (duomenys daugiau nei apie 1000 nėštumų baigčių) nerodo insulino glargino poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui. Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio insulino glargino poveikio reprodukcijai. Duomenų apie liksizenatido vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti liksizenatido tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Suliqua nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontraceptinių priemonių.

Žindymas

Nežinoma, ar insulinas glarginas arba liksizenatidas išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Gydymo Suliqua metu žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti insulino glargino arba liksizenatido tyrimai tiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Suliqua gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto paciento gebėjimas sutelkti dėmesį arba reaguoti gali sutrikti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pvz., sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra ypač svarbus (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant ir valdant mechanizmus. Tai ypač svarbu, jeigu pacientas nesugeba pažinti hipoglikemijos perspėjamųjų simptomų, sunkiau juos atpažįsta arba jeigu hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui patartina vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta gydymo Suliqua metu, buvo hipoglikemija ir nepageidaujamos virškinimo trakto reakcijos (žr. toliau esantį poskyrį „Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėti nepageidaujamų reakcijų atvejai pateikti toliau pagal organų sistemų klases ir pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Praneštos nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą

Organų sistemų klasė	Dažnis				
	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos			Nazofaringitas Viršutinių kvėpavimo takų infekcija		
Imuninės sistemos sutrikimai			Dilgėlinė		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija				
Nervų sistemos sutrikimai		Svaigulys	Galvos skausmas		
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas Viduriavimas Vėmimas	Dispepsija Pilvo skausmas	Sulėtėjęs skrandžio ištuštinimas	
Kepenų, tulžies pūslės ir lataukų sutrikimai			Tulžies akmenligė Cholecistitas		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai					Odos amiloidozė Lipodistrofija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Injekcijos vietos reakcijos	Nuovargis		

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Hipoglikemija

Toliau esančioje lentelėje nurodomas dokumentuotos simptominės hipoglikemijos ($\leq 3,9$ mmol/l) ir sunkios hipoglikemijos dažnis vartojant Suliqua ir lyginamojo vaistinio preparato***.

2 lentelė. Dokumentuotos simptominės arba sunkios hipoglikemijos nepageidaujamos reakcijos

	Insulinu anksčiau negydyti pacientai			Gydymo baziniu insulinu keitimas		Gydymo GLP-1 receptorių agonistu keitimas***	
	Suliqua	Insulinas glarginas	Liksizenatidas	Suliqua	Insulinas glarginas	Suliqua	GLP-1 receptorių agonistas***
N	469	467	233	365	365	255	256
Dokumentuota simptominė hipoglikemija*							
Pacientai, kuriems buvo reiškinys, n (%)	120 (25,6 %)	110 (23,6 %)	15 (6,4 %)	146 (40,0 %)	155 (42,5 %)	71 (27,8 %)	6 (2,3 %)
Reiškiniai paciento metams, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
Sunki hipoglikemija**							
Reiškiniai paciento metams, n	0	< 0,01	0	0,02	< 0,01	< 0,01	0

* Dokumentuota simptominė hipoglikemija yra reiškinys, kai pasireiškia būdingų hipoglikemijos simptomų ir išmatuota gliukozės koncentracija plazmoje yra $\leq 3,9$ mmol/l.

** Sunki simptominė hipoglikemija yra reiškinys, kai būtina kito asmens pagalba aktyviai suvartojant angliavandenių ar gliukagono arba imantis kitų gaivinimo veiksmų.

*** Liraglutidas, eksenatidas du kartus per parą arba pailginto atpalaidavimo, dulaglutidas arba albiglutidas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nepageidaujamos virškinimo trakto reakcijos (pykinimas, vėmimas ir viduriavimas) buvo nepageidaujamos reakcijos, apie kurias gydymo laikotarpiu pranešta dažnai. Suliqua gydytiems pacientams susijusio pykinimo, viduriavimo ir vėmimo dažnis buvo atitinkamai 8,4%, 2,2% ir 2,2%. Nepageidaujamos virškinimo trakto reakcijos dažniausiai buvo lengvos ir laikinos.

Imuninės sistemos sutrikimai

Apie alerginę reakciją (dilgėlinę), galimai susijusią su Suliqua, pranešta 0,3% pacientų. Insulino glargino ir liksizenatido vartojimo po pateikimo į rinką metu pranešta apie išplitusių alerginių reakcijų, įskaitant anafilaksinę reakciją ir angioneurozinę edemą, atvejus.

Imunogeniškumas

Vartojant Suliqua gali atsirasti insulino glargino ir (arba) liksizenatido antikūnų.

Antikūnų prieš insuliną glarginą atsiradimo dažnis buvo 21% ir 26,2%. Maždaug 93% pacientų antikūnams prieš insuliną glarginą buvo būdingas kryžminis reaktyvumas su žmogaus insulinu. Antikūnų prieš liksizenatidą susidarymo dažnis buvo maždaug 43%. Nei antikūnų prieš insuliną glarginą, nei antikūnų prieš liksizenatidą atsiradimas kliniškai svarbios įtakos saugumui ar veiksmingumui neturėjo.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Injekcijos vietos reakcijos

Kai kuriems (1,7%) pacientams, kuriems buvo taikomas gydymas, kai vienas iš vartojamų vaistinių preparatų yra insulinas, įskaitant Suliqva, pasireiškė eritema, lokali edema ir niežėjimas injekcijos vietoje.

Širdies susitraukimų dažnis

Pranešta apie širdies susitraukimų padažnėjimo atvejus vartojant GLP-1 receptorių agonistų, be to, laikinas širdies susitraukimų padažnėjimas stebėtas kai kurių liksizenatido klinikinių tyrimų metu. Nė vieno 3 fazės Suliqva tyrimo metu vidutinio širdies susitraukimų dažnio padidėjimo nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Jeigu pavartojama didesnė Suliqva dozė nei reikia, gali atsirasti hipoglikemija ir nepageidajamų virškinimo trakto reakcijų.

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamaisiais angliavandeniais. Gali tekti koreguoti vaistinio preparato dozę, mitybą arba fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu arba į veną leidžiama didelės koncentracijos gliukoze. Išnykus klinikiškai hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali būti tikslinga ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

Jeigu pasireiškia nepageidajamų virškinimo trakto reakcijų, būtina pradėti tinkamą palaikomąjį gydymą, atsižvelgiant į paciento klinikinius požymius ir simptomus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, ilgai veikiantys injekciniai insulino analogai, ATC kodas – A10AE54.

Veikimo mechanizmas

Suliqva sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kurių veikimo mechanizmas papildo vienas kitą ir todėl pagerėja glikemijos kontrolė. Šios medžiagos yra insulinas glarginas, t. y. bazinio insulino analogas (daugiausia veikia gliukozės kiekį plazmoje nevalgius), ir liksizenatidas, t. y. GLP-1 receptorių agonistas (daugiausia veikia gliukozės kiekį po valgio).

Insulinas glarginas

Pagrindinis insulino, įskaitant insuliną glarginą, poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas. Insulinas ir jo analogai mažina gliukozės kiekį kraujyje, nes stimuliuoja periferinį gliukozės pasisavinimą, ypač skeleto raumenyse ir riebaluose, bei slopina gliukozės susidarymą kepenyse. Insulinas slopina lipolizę ir proteolizę bei skatina baltymų sintezę.

Liksizenatidas

Liksizenatidas yra GLP-1 receptorių agonistas. GLP-1 receptorius yra fiziologinio GLP-1 taikynys, t. y. endogeninio inkretino hormono, kuris skatina nuo gliukozės priklausomą insulino sekreciją iš kasos beta ląstelių ir slopina gliukagono išsiskyrimą iš kasos alfa ląstelių.

Liksizenatidas stimuliuoja insulino sekreciją tik tada, kai gliukozės kiekis kraujyje padidėja, bet ne kai jis yra normalus, todėl mažėja hipoglikemijos rizika. Be to, tuo pat metu slopinama gliukagono sekrecija. Jeigu pasireiškia hipoglikemija, gelbstintieji gliukagono sekrecijos mechanizmai išlieka. Prieš valgį vartojamas liksizenatidas lėtina skrandžio išsituštinimą, todėl mažėja su valgiu susijęs gliukozės absorbcijos ir patekimo į kraujotaką greitis.

Farmakodinaminis poveikis

Suliqua

Insulino glargino ir liksizenatido derinys insulino glargino farmakodinamikai įtakos nedaro. Insulino glargino ir liksizenatido derinio įtaka liksizenatido farmakodinamikai 1 fazės tyrimų metu netirta. Atitinkant reliatyviai stabilų atskirai vartojamo insulino glargino koncentracijos laiko požiūriu pobūdį 24 valandų laikotarpiu be akivaizdžių pikų, vartojant insulino glargino ir liksizenatido derinį gliukozės pasisavinimo greitis laiko požiūriu buvo panašus.

Insulinų, įskaitant Suliqua, poveikio stiprumas laiko atžvilgiu gali svyruoti skirtingų pacientų ir to paties paciento organizme.

Insulinas glarginas

Insulino glargino (100 vienetų/ml) klinikinių tyrimų metu į veną vartoto insulino glargino gliukozės kiekį mažinantis poveikis perskaičiavus moliais (t. y. vartojant tą pačią dozę) buvo maždaug toks pat kaip ir žmogaus insulino.

Liksizenatidas

28 dienų placebo kontroliuoto tyrimo, kuriame dalyvavo 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, metu 5-20 µg liksizenatido dozė sukėlė statistiškai reikšmingą gliukozės kiekio kraujyje po valgio sumažėjimą po pusryčių, pietų ir vakarienės.

Skrandžio išsituštinimas

Anksčiau minėto tyrimo metu, naudojant standartizuotą pažymėtą testinį maistą, patvirtinta, kad liksizenatidas lėtina skrandžio išsituštinimą, todėl mažėja gliukozės absorbcijos po valgio greitis. Skrandžio išsituštinimą lėtinantis poveikis išliko tyrimo pabaigoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Suliqua sukeltos glikemijos kontrolės saugumas ir veiksmingumas vertinti trijų atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, metu.

- Gydomo metforminu papildymo tyrimas [insulino negydytiems pacientams].
- Gydomo baziniu insulinu keitimo tyrimas.
- Gydomo GLP-1 receptorių agonistu keitimo tyrimas.

Kiekvieno iš šių veikliąja medžiaga kontroliuotų klinikinių tyrimų metu gydymas Suliqua sukėlė kliniškai ir statistiškai reikšmingai didesnę glikozilinto hemoglobino A1c (HbA1c) kiekio sumažėjimą. Mažesnio HbA1c kiekio pasiekimas ir didesnis HbA1c kiekio sumažėjimas taikant gydymą deriniu, palyginti su gydymu vien insulinu glarginu, hipoglikemijos dažnio nedidino (žr. 4.8 skyrių).

Gydymo metforminu papildymo klinikinio tyrimo metu gydymas buvo pradamas 10 dozės dalių (10 vienetų insulino glargino ir 5 µg liksizenatido). Gydomo baziniu insulinu keitimo tyrimo metu pradinė dozė buvo 20 dozės dalių (20 vienetų insulino glargino ir 10 µg liksizenatido) arba 30 dozės dalių (30 vienetų insulino glargino ir 10 µg liksizenatido), priklausomai nuo ankstesnės insulino dozės, žr. 4.2 skyrių. Abiejų tyrimų metu dozė buvo laipsniškai keičiama kartą per savaitę, atsižvelgiant į paciento išmatuotą gliukozės kiekį plazmoje nevalgus.

Gydymo metforminu papildymo tyrimas [insulinu negydytiems pacientams]

Klinikinis 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kurių liga nepakankamai kontroliuojama geriamaisiais vaistiniaisi preparatais nuo cukrinio diabeto (GVPNCD), tyrimas

Iš viso 1170 pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, buvo suskirstyti į atsitiktines imtis atviro 30 savaičių veiklią medžiagą kontroliuoto tyrimo metu, siekiant įvertinti Suliqua veiksmingumą ir saugumą, palyginti su atskirai vartojamomis sudedamosiomis medžiagomis, t. y. insulinu glarginu (100 vienetų/ml) ir liksizenatidu (20 µg).

2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, kurie buvo gydomi vien metforminu arba metforminu ir antru GVPNCD (tai galėjo būti sulfonilkarbamidas, glinidas, SGLT-2 inhibitorius arba dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius) ir kurių būklė taikant tokį gydymą nebuvo kontroliuojama tinkamai (HbA1c kiekis buvo 7,5-10% pacientams, anksčiau gydytiems vien metforminu, ir 7-9% pacientams, anksčiau gydytiems metforminu ir antruoju geriamuoju vaistiniu preparatu nuo cukrinio diabeto), dalyvavo 4 savaičių įtraukimo laikotarpyje. Šios įtraukimo fazės metu buvo optimizuojamas gydymas metforminu ir nutraukiamas bet kokio kito GVPNCD vartojimas. Įtraukimo laikotarpio pabaigoje pacientai, kurių būklė išliko kontroliuojama nepakankamai (HbA1c kiekis buvo 7-10%) buvo priskirti atsitiktinėms imtims ir vartojo arba Suliqua, arba insuliną glarginą, arba liksizenatidą. Iš 1479 pacientų, kurie dalyvavo įtraukimo fazėje, atsitiktinėms imtims buvo priskirti 1170 pacientų. Pagrindinės neįtraukimo į atsitiktinių imčių laikotarpį priežastys buvo gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (angl. FPG) > 13,9 mmol/l arba HbA1c kiekis < 7% arba > 10% įtraukimo fazės pabaigoje.

Atsitiktinėms imtims priskirtų 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų populiacijoje vidutinis amžius buvo 58,4 metų, dauguma (57,1%) pacientų buvo 50-64 metų, 50,6% buvo vyrai. Vidutinis pradinis kūno masės indeksas (KMI) buvo 31,7 kg/m², 63,4% pacientų KMI buvo ≥ 30 kg/m². Vidutinė sirgimo cukriniu diabetu trukmė buvo maždaug 9 metai. Bazinis gydymas metforminu buvo privalomas, tačiau atrankos metu 58% visų pacientų papildomai vartojo antrąjį GVPNCD, kuris 54% visų pacientų buvo sulfonilkarbamido darinių preparatas.

30-ąją savaitę Suliqua, palyginti su atskirai vartotomis sudėtinėmis medžiagomis, sukėlė statistiškai reikšmingai didesnį HbA1c kiekio sumažėjimą (p rodmuo < 0,0001). Atlikus iš anksto numatytą šios pagrindinės vertinamosios baigties analizę, nustatyta, kad stebėti skirtumai buvo stabilūs ir nepriklausė nuo pradinio HbA1c kiekio (< 8% ar ≥ 8%) bei nuo prieš tyrimą vartotų GVPNCD (gydymo vien metforminu arba metforminu ir antruoju GVPNCD).

Kitos tyrimo vertinamosios baigtys apibūdinamos toliau pateikiamoje lentelėje ir paveiksle.

3 lentelė. Rezultatai 30-ąją savaitę: gydymo metforminu papildymo klinikinis tyrimas (mITT [angl. *Intention-to-treat*] populiacija)

	Suliqua	Insulinas glarginas	Liksizenatidas
Tiriamųjų skaičius (mITT)	468	466	233
HbA1c (%)			
Pradinis (vidurkis; po įtraukimo fazės)	8,1	8,1	8,1
Tyrimo pabaigoje (vidurkis)	6,5	6,8	7,3
Mažiausių kvadratų (angl. <i>Least squares</i> , LS) pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-1,6	-1,3	-0,9
Skirtumas, palyginti su insulinu glarginu [95% pasikliautiniai intervalai] (p rodmuo)		-0,3 [-0,4, -0,2] ($<0,0001$)	
Skirtumas, palyginti su liksizenatidu [95% pasikliautiniai intervalai] (p rodmuo)			-0,8 [-0,9, -0,7] ($<0,0001$)
Pacientų, kurie pasiekė HbA1c $< 7\%$ 30-ąją savaitę, skaičius (%)*	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)			
Pradinis rodmuo (vidurkis)	9,88	9,75	9,79
Tyrimo pabaigoje (vidurkis)	6,32	6,53	8,27
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-3,46	-3,27	-1,50
LS skirtumas, palyginti su insulinu glarginu (vidurkis) [95% pasikliautiniai intervalai] (p rodmuo)		-0,19 [nuo -0,420 iki 0,038] (0,1017)	
LS skirtumas, palyginti su liksizenatidu (vidurkis) [95% pasikliautiniai intervalai] (p rodmuo)			-1,96 [nuo -2,246 iki -1,682] ($<0,0001$)
Gliukozės kiekis kraujyje praėjus 2 val. po valgio (mmol/l)**			
Pradinis rodmuo (vidurkis)	15,19	14,61	14,72
Tyrimo pabaigoje (vidurkis)	9,15	11,35	9,99
LS pokytis nuo pradinio rodmens	-5,68	-3,31	-4,58
LS skirtumas, palyginti su insulinu glarginu (vidurkis) [95% pasikliautiniai intervalai]		-2,38 (nuo -2,79 iki -1,96)	
LS skirtumas, palyginti su liksizenatidu (vidurkis) [95% pasikliautiniai intervalai]			-1,10 (nuo -1,63 iki -0,57)
Vidutinis kūno svoris (kg)			
Pradinis rodmuo (vidurkis)	89,4	89,8	90,8
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-0,3	1,1	-2,3

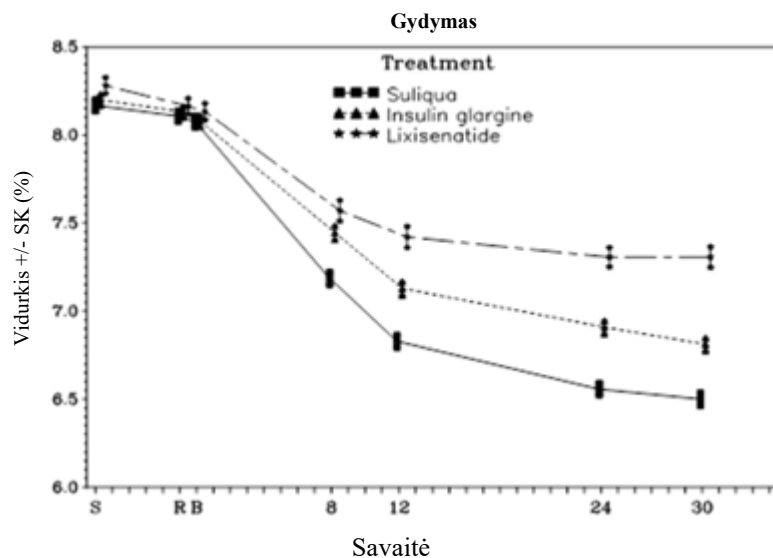
Palyginimas su insulinu glarginu [95% pasikliautiniai intervalai] (p rodmuo)		-1,4 [nuo -1,9 iki -0,9] ($< 0,0001$)	
Palyginimas su liksizenatidu [95% pasikliautiniai intervalai]*			2,01 [nuo 1,4 iki 2,6]
Skaičius (%) pacientų, kurie 30-ąją savaitę pasiekė HbA1c $< 7\%$ ir kurių kūno svoris nepadidėjo	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)
Dalies skirtumas, palyginti su insulinu glarginu [95% pasikliautiniai intervalai] (p rodmuo)		18,1 [nuo 12,2 iki 24,0] ($< 0,0001$)	
Dalies skirtumas, palyginti su liksizenatidu [95% pasikliautiniai intervalai]*			15,2 [nuo 8,1 iki 22,4]
Insulino glargino paros dozė			
Insulino dozės LS 30-ąją savaitę (vidurkis)	39,8	40,5	DN

*Neįtraukta į iš anksto numatytą laipsniško mažinimo tyrimo procedūrą

** Gliukozės kiekis kraujyje praėjus 2 val. po valgio minus gliukozės kiekis kraujyje prieš valgi

DN – duomenų nepateikta

1 paveikslas. Vidutinis HbA1c kiekis (%) pagal vizitus 30 savaičių atsitiktinių imčių gydymo laikotarpiu - mITT populiacija



Suliqua grupės pacientams nustatytas statistiškai reikšmingai didesnis vidutinio 7 laiko taškų gliukozės kiekio plazmoje savikontrolės (angl. *self-monitored plasma glucose*, SMPG) rodmenų sumažėjimas nuo tyrimo pradžios iki 30-osios savaitės (-3,35 mmol/l), palyginti su insulino glargino grupės pacientais (-2,66 mmol/l; skirtumas -0,69 mmol/l) ir liksizenatido grupės pacientais (-1,95 mmol/l; skirtumas -1,40 mmol/l) ($p < 0,0001$ abiemis palyginimams). Visais laiko taškais 30 savaičių vidutinio gliukozės kiekio plazmoje rodmenys buvo mažesni Suliqua grupėje, palyginti su insulino glargino ir liksizenatido grupėmis, išskyrus tik rodmenis prieš pusryčius, kurie Suliqua ir insulino glargino grupėse buvo panašūs.

Gydymo baziniu insulinu keitimas

2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kurių būklė tinkamai nekontroliuojama baziniu insulinu, klinikinis tyrimas

Iš viso 736 pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu, dalyvavo atsitiktinių imčių 30 savaičių veikliąja medžiaga kontroliuotame, atviraime, 2 gydymo grupių, paralelinių grupių daugiacentriame tyrime, kurio metu buvo vertinamas Suliqua veiksmingumas ir saugumas, palyginti su insulinu glarginu (100 vienetų/ml).

Atrinkti pacientai sirgo 2 tipo cukriniu diabetu, baziniu insulinu buvo gydomi mažiausiai 6 mėnesius, vartojo stabilią 15-40 V paros dozę (monoterapijai arba kartu su 1 ar 2 GVPNCD (metforminu, sulfonilkarbamidu, glinidu, SGLT-2 inhibitoriumi arba DPP-4 inhibitoriumi)), HbA1c kiekis buvo 7,5-10% (vidutinis HbA1c kiekis atrankos metu buvo 8,5%), FPG buvo 10,0 mmol/l ar mažesnis arba 11,1 mmol/L ar mažesnis, priklausomai nuo ankstesnio diabeto gydymo.

Po atrankos tinkami pacientai (n=1018) pradėjo 6 savaičių įtraukimo fazę, kurios metu pacientai toliau vartojo insulino glargino arba, jeigu vartojo kitokio bazinio insulino, jį pakeitė insulinu glarginu, ir buvo laipsniškai parenkama bei stabilizuojama insulino dozė tęsiant metformino vartojimą (jeigu jo vartota anksčiau). Bet kokio kito GVPNCD vartojimas buvo nutrauktas.

Įtraukimo laikotarpio pabaigoje pacientai, kurių HbA1c kiekis buvo 7-10%, FPG ≤ 7,77 mmol/l ir insulino glargino paros dozė 20-50 vienetų, buvo priskirti atsitiktinėms imtims ir pradėjo vartoti arba Suliqua (n=367), arba insulino glargino (n=369).

Šioje 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų populiacijoje vidutinis amžius buvo 60,0 metų, dauguma (56,3%) pacientų buvo 50-64 metų, 53,3% buvo moterys. Vidutinis pradinis KMI buvo 31,1 kg/m², 57,3% pacientų KMI buvo ≥ 30 kg/m². Vidutinė sirgimo cukriniu diabetu trukmė buvo maždaug 12 metų, ankstesnio gydymo baziniu insulinu trukmė buvo maždaug 3 metai. Atrankos metu 64,4% pacientų kaip bazinio insulino vartojo insulino glargino, 95% vartojo mažiausiai 1 GVPNCD. 30-ąją savaitę Suliqua, palyginti su insulinu glarginu, sukėlė statistiškai reikšmingai didesnę HbA1c kiekio sumažėjimą (p rodmuo < 0,0001).

Kitos tyrimo baigtys apibūdinamos toliau pateikiamoje lentelėje ir paveiksle.

4 lentelė. Rezultatai 30-ąją savaitę: 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kurių būklė nekontroliuojama baziniu insulinu, tyrimas (mITT populiacija)

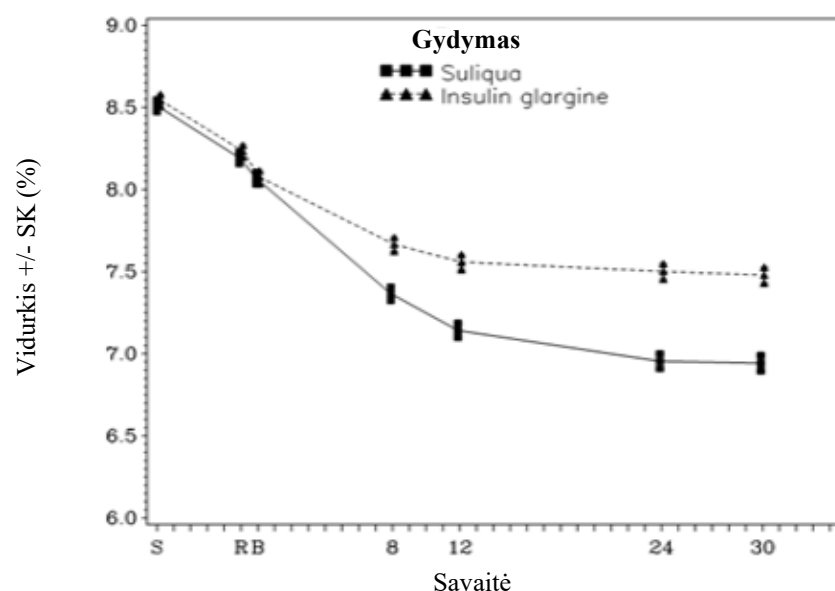
	Suliqua	Insulinas glarginas
Tiriamųjų skaičius (mITT)	366	365
HbA1c (%)		
Pradinis (vidurkis; po įtraukimo fazės)	8,1	8,1
Gydymo pabaiga (vidurkis)	6,9	7,5
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-1,1	-0,6
Skirtumas palyginti su insulinu glarginu [95% pasikliautiniai intervalai] (p rodmuo)		-0,5 [-0,6, -0,4] (< 0,0001)
Pacientai [n (%)], kurie pasiekė HbA1c < 7% 30-ąją savaitę*	201 (54,9%)	108 (29,6%)
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	7,33	7,32
Tyrimo pabaigoje (vidurkis)	6,78	6,69
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-0,35	-0,46
Skirtumas, palyginti su insulinu glarginu [95% pasikliautiniai intervalai]		0,11 (nuo -0,21 iki 0,43)
Gliukozės kiekis kraujyje praėjus 2 val. po valgio (mmol/l)**		

Pradinis rodmuo (vidurkis)	14,85	14,97
Tyrimo pabaigoje (vidurkis)	9,91	13,41
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-4,72	-1,39
LS skirtumas, palyginti su insulinu glarginu (vidurkis) [95% pasikliautinieji intervalai]	-3,33 (nuo -3,89 iki -2,77)	
Vidutinis kūno svoris (kg)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	87,8	87,1
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-0,7	0,7
Palyginimas su insulinu glarginu [95% pasikliautinieji intervalai] (p rodmuo)	-1,4 [nuo -1,8 iki -0,9] ($< 0,0001$)	
Skaičius (%) pacientų, kurie 30-ąją savaitę pasiekė HbA1c $< 7\%$ ir kurių kūno svoris nepadidėjo	125 (34,2%)	49 (13,4%)
Dalies skirtumas, palyginti su insulinu glarginu [95% pasikliautinieji intervalai] (p rodmuo)	20,8 [nuo 15,0 iki 26,7] ($< 0,0001$)	
Insulino glargino paros dozė		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	35,0	35,2
Pabaiga (vidurkis)	46,7	46,7
Insulino dozės LS pokytis 30-ąją savaitę (vidurkis)	10,6	10,9

*Neįtraukta į iš anksto numatytą laipsniško mažinimo tyrimo procedūrą

** Gliukozės kiekis kraujyje praėjus 2 val. po valgio minus gliukozės kiekis kraujyje prieš valgi

2 paveikslas. Vidutinis HbA1c kiekis (%) pagal vizitus 30 savaičių atsitiktinių imčių gydymo laikotarpiu - mITT populiacija



Gydymo GLP-1 receptorių agonistu keitimas

2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kurių būklė tinkamai nekontroliuojama GLP-1 receptorių agonistu, klinikinis tyrimas

Gydymo Suliqua saugumas ir veiksmingumas, palyginti su nekeistu iki tyrimo taikytu gydymu GLP-1

receptorių agonistu, buvo tirtas 26 savaitių, atsitiktinių imčių, atviro tyrimo metu. Į tyrimą buvo įtraukti 514 pacientų, kurie sirgo nepakankamai kontroliuojamu 2 tipo cukriniu diabetu (HbA1c kiekis nuo 7 % iki 9 % imtinai) ir buvo ne trumpiau kaip 4 mėnesius gydyti liraglutidu ar eksenatidu arba ne trumpiau kaip 6 mėnesius gydyti dulaglutidu, albiglutidu ar pailginto atpalaidavimo eksenatidu (visais atvejais turėjo būti vartojama maksimali toleruojama dozė) ir metforminu (vien juo ar kartu su pioglitazonu, SGLT-2 inhibitoriumi ar abiem vaistiniais preparatais). Tinkami pacientai buvo priskirti atsitiktinėms imtims ir arba vartojo Suliqual, arba tęsė ankstesnį gydymą GLP-1 receptorių agonistu (abiem atvejais buvo tęsiamas ankstesnis gydymas geriamaisiais antidiabetiniais vaistiniais preparatais).

Atrankos metu 59,7 % tiriamųjų GLP-1 receptorių agonistą vartojo vieną arba du kartus per parą ir 40,3 % tiriamųjų GLP-1 receptorių agonistą vartojo kartą per savaitę. Atrankos metu 6,6 % tiriamųjų vartojo pioglitazoną ir 10,1 % – SGLT-2 inhibitorių kartu su metforminu. Tyrimo populiacijos charakteristikos buvo tokios: vidutinis amžius buvo 59,6 metų, 52,5 % tiriamųjų buvo vyrai. Vidutinė cukrinio diabeto trukmė buvo 11 metų, vidutinė ankstesnio gydymo GLP-1 receptorių agonistu trukmė buvo 1,9 metų, vidutinis KMI buvo maždaug 32,9 kg/m², vidutinis apskaičiuotasis glomerulų filtracijos greitis (aGFG) buvo 87,3 ml/min./1,73 m² ir 90,7 % pacientų aGFG buvo ≥ 60 ml/min.

26 savaitę Suliqual sukėlė statistiškai reikšmingą HbA1c kiekio sumažėjimą (p < 0,0001). Iš anksto suplanuota analizė pagal GLP-1 receptorių agonisto vartojimo atrankos metu potipį (kartą/du kartus per parą ar kas savaitę) parodė, kad HbA1c kiekio pokytis 26 savaitę buvo panašus kiekviename pogrupyje ir atitiko pagrindinės analizės duomenis bendrojoje populiacijoje. Vidutinė Suliqual paros dozė 26 savaitę buvo 43,5 dozės dalies.

Kitos tyrimo vertinamosios baigtys apibūdinamos toliau pateikiamoje lentelėje ir paveiksle.

5 lentelė. Rezultatai 26-ąją savaitę: 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kurių būklė nekontroliuojama GLP-1 receptorių agonistu, tyrimas (mITT populiacija)

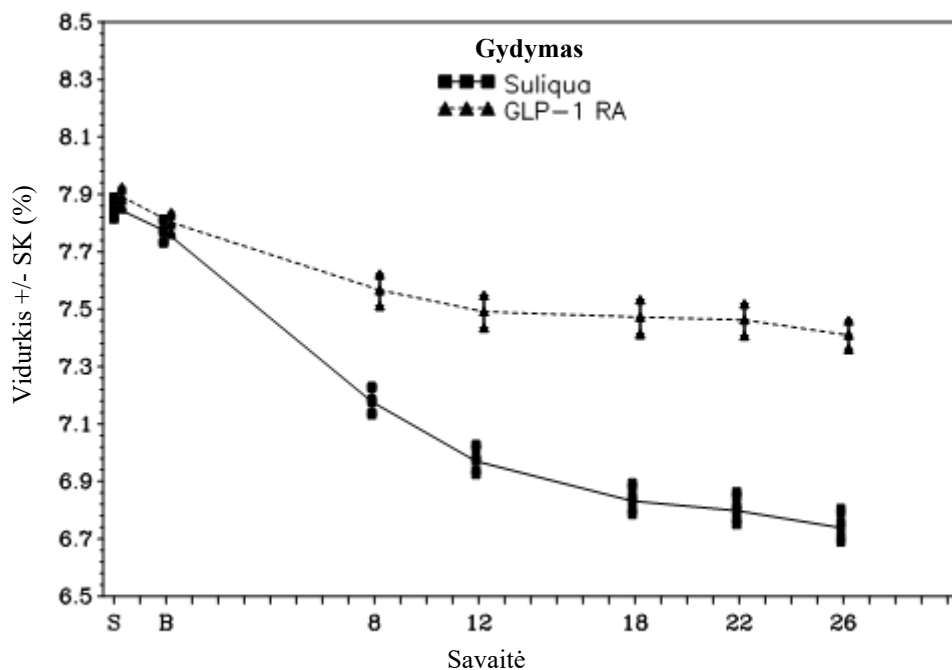
	Suliqual	GLP-1 receptorių agonistas*
Tiriamųjų skaičius (mITT)	252	253
HbA1c (%)		
Pradinis rodmuo (vidurkis; po įtraukimo fazės)	7,8	7,8
Gydymo pabaiga (vidurkis)	6,7	7,4
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-1,0	-0,4
Skirtumas palyginti su GLP-1 receptorių agonistu [95 % pasikliautinieji intervalai] (p rodmuo)	-0,6 [-0,8, -0,5] (< 0,0001)	
Pacientai [n (%)], kurie pasiekė HbA1c < 7 % 26-ąją savaitę	156 (61,9 %)	65 (25,7 %)
Dalies skirtumas (95 % pasikliautinieji intervalai), palyginti su GLP-1 receptorių agonistu p rodmuo	36,1 % (nuo 28,1 % iki 44 %) < 0,0001	
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	9,06	9,45
Rodmuo tyrimo pabaigoje (vidurkis)	6,86	8,66
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-2,28	-0,60
Skirtumas, palyginti su GLP-1 receptorių agonistu [95 % pasikliautinieji intervalai] (p rodmuo)	-1,67 (nuo -2,00 iki -1,34) (< 0,0001)	
Gliukozės kiekis kraujyje praėjus 2 val. po valgio (mmol/l)**		

Pradinis rodmuo (vidurkis)	13,60	13,78
Rodmuo tyrimo pabaigoje (vidurkis)	9,68	12,59
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	-4,0	-1,11
LS skirtumas, palyginti su GLP-1 receptorių agonistu (vidurkis) [95 % pasikliautiniai intervalai] (p rodmuo)		-2,9 (nuo -3,42 iki -2,28) ($< 0,0001$)
Vidutinis kūno svoris (kg)		
Pradinis rodmuo (vidurkis)	93,01	95,49
LS pokytis nuo pradinio rodmens (vidurkis)	1,89	-1,14
Palyginimas su GLP-1 receptorių agonistu [95 % pasikliautiniai intervalai] (p rodmuo)		-3,03 (nuo 2,417 iki 3,643) ($< 0,0001$)

* Liraglutidas, eksenatidas du kartus per parą arba pailginto atpalaidavimo, dulaglutidas arba albiglutidas.

** Gliukozės kiekis kraujyje praėjus 2 val. po valgio minus gliukozės kiekis kraujyje prieš valgi

3 paveikslas. Vidutinis HbA1c kiekis (%) pagal vizitus 26 savaičių atsitiktinių imčių gydymo laikotarpiu – mITT populiacija



Suliqua vartojimas kartu su SGLT-2 inhibitoriais (SGLT2i)

Suliqua vartojimą kartu su SGLT2i parėmė trijų 3 fazės atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų pogrupių analizė (119 pacientų kartu su insulino glargino/liksizenatido fiksuotos dozės deriniu [FDD] vartojo ir SGLT2i).

Vienas tyrimas buvo atliktas Europoje ir Šiaurės Amerikoje, į jį buvo įtraukti 26 pacientų (10,1 %), kurie tuo pat metu vartojo insulino glargino/liksizenatido FDD, metforminą ir SGLT2i, duomenys. Dar du 3 fazės tyrimai (kaip numatyta klinikinio vystymo programos Japonijoje dalis) buvo atlikti įtraukiant pacientus, kurie nepasiekė tinkamos glikemijos kontrolės vartojant GVPNCD, jų metu gauta duomenų apie atitinkamai 59 pacientus (22,7 %) ir 34 pacientus (21,1 %), kurie kartu vartojo SGLT2i ir insulino glargino/liksizenatido FDD.

Šių 3 tyrimų duomenys parodė, kad pacientams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama taikant esamą gydymą, įskaitant SGLT2i, pradėjus vartoti Suliqua, HbA1c kiekis sumažėjo labiau nei vartojant kontrolinių vaistinių preparatų (insulino glargino, liksizenatido, liraglutido, eksenatido du kartus per parą arba pailginto atpalaidavimo, dulaglutido arba albiglutido). Lyginant SGLT2i vartojančius ir nevartojančius pacientus, hipoglikemijos rizikos padidėjimo ir reikšmingų bendrųjų saugumo savybių skirtumų nenustatyta.

Kardiovaskulinių baigčių tyrimai

Insulino glargino ir liksizenatido kardiovaskulinis saugumas buvo patvirtintas atitinkamai ORIGIN ir ELIXA klinikinių tyrimų metu. Atskiro Suliqua poveikio kardiovaskulinėms baigtims tyrimo neatlikta.

Insulinas glarginas

Baigčių dažnio sumažėjimo, taikant pradinę intervenciją glarginu (angl. *Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*, ORIGIN) tyrimas buvo atviras atsitiktinių imčių tyrimas, kuriame dalyvavo 12 537 pacientai ir buvo lyginamas laikas iki pirmojo sunkaus nepageidaujamo kardiovaskulinio reiškinio (angl. *major adverse cardiovascular event*, MACE) atsiradimo vartojant insulino glargino 100 vienetų ir taikant įprastinį gydymą. MACE apėmė kardiovaskulinę (KV) mirtį, nemirtiną miokardo infarktą ir nemirtiną insultą. Tyrimo stebėjimo laikotarpio mediana buvo 6,2 metų. MACE dažnis insulino glargino 100 vienetų ir įprastinio gydymo grupėse ORIGIN tyrimo metu buvo panašus [MACE rizikos santykis (95% PI) 1,02 (0,94, 1,11)].

Liksizenatidas

ELIXA buvo atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuotas daugianacionalinis tyrimas, kurio metu vertintos KV baigtys liksizenatidu gydant 2 tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus (n=6068), kuriems neseniai pasireiškė ūminis vainikinis sindromas. Pagrindinė kombinuotoji veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo laikas iki bet kurio iš šių reiškinų pirmojo pasireiškimo: KV mirties, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino insulto arba hospitalizavimo dėl nestabiliosios krūtinės anginos. Tyrimo stebėjimo trukmės mediana buvo 25,8 mėnesio ir 25,7 mėnesio atitinkamai liksizenatido ir placebo grupėje.

Pagrindinės vertinamosios baigties dažnis buvo panašus liksizenatido (13,4%) ir placebo (13,2%) grupėse: rizikos santykis (RS) lyginant liksizenatido ir placebo poveikį buvo 1,017, susiję dvipusiai 95% pasikliautinieji intervalai (PI) buvo nuo 0,886 iki 1,168.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Suliqua tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis 2 tipo cukriniu diabeto gydymo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Insulino glargino ir liksizenatido santykis reikšmingos įtakos Suliqua sudėtyje esančių insulino glargino ir liksizenatido farmakokinetikai nedaro.

Insulino glargino ir liksizenatido derinį suleidus po oda 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, aiškių insulino glargino koncentracijos pikų nebuvo. Insulino glargino ekspozicija po insulino glargino ir liksizenatido derinio pavartojimo buvo 86-88%, palyginti su būnančia po atskirų tuo pat metu atliktų insulino glargino ir liksizenatido injekcijų. Toks skirtumas nelaikomas kliniškai reikšmingu.

Insulino glargino ir liksizenatido derinį suleidus po oda 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, liksizenatido t_{max} mediana buvo 2,5-3,0 val. Liksizenatido AUC buvo panašus, o C_{max} šiek tiek (22-34%) sumažėjo, palyginti su rodmenimis, būnančiais po atskirų tuo pat metu atliktų insulino glargino ir liksizenatido injekcijų; nėra tikėtina, kad toks skirtumas būtų kliniškai reikšmingas.

Monoterapijai vartojamo liksizenatido suleidus po oda pilvo, deltinio raumens ar šlaunies srityje, absorbcijos greitis kliniškai reikšmingai nesiskiria.

Pasiskirstymas

Insulino glargino tariamasis pasiskirstymo tūris (V_{ss}/F) po insulino glargino ir liksizenatido derinio suleidimo po oda yra maždaug 1700 l.

Liksizenatido prie žmogaus baltymų jungiasi nedaug (55%). Liksizenatido tariamasis pasiskirstymo tūris (V_z/F) po insulino glargino ir liksizenatido derinio suleidimo po oda yra maždaug 100 l.

Biotransformacija

Metabolizmo tyrimo metu nustatyta, kad cukriniu diabetu sergantiems pacientams suleidus vien insulino glargino, jis buvo greitai metabolizuojamas (B grandinės karboksilo grupės gale) ir susidarė du veiklūs metabolitai M1 (21A-Gly-insulinas) bei M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulinas). Plazmoje daugiausia būna metabolito M1. Farmakokinetiniai ir farmakodinaminiai duomenys rodo, kad po oda suleisto insulino glargino poveikis daugiausia priklauso nuo M1 ekspozicijos.

Liksizenatidas yra peptidas, todėl jis eliminuojamas vykstant filtracijai glomeruluose, po to reabsorbuojamas kanalėliuose ir, vykstant metabolizmui, suardomas į mažesnius peptidus ir aminorūgštis, kurios po to dalyvauja baltymų metabolizme.

Eliminacija

Po vienkartinės insulino glargino / liksizenatido dozės suleidimo po oda, insulino glargino vidutinis tariamasis klirensas (CL/F) buvo maždaug 120 l/val.

Po kartotinių liksizenatido dozių suleidimo po oda 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 3 valandos, o vidutinis tariamasis klirensas (CL/F) – maždaug 35 l/val.

Ypatingos populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientų, kuriems buvo lengvas (pagal Cockcroft-Gault formulę apskaičiuotas kreatinino klirensas 60-90 ml/min.), vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas 30-60 ml/min.) ir sunkus (kreatinino klirensas 15-30 ml/min.) inkstų funkcijos sutrikimas, liksizenatido AUC padidėjo atitinkamai 46%, 51% ir 87%.

Insulino glargino tyrimų su pacientais, kurių inkstų funkcija sutrikusi, neatlikta. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali sumažėti dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Sutrikusi kepenų funkcija

Liksizenatidas daugiausia šalinamas pro inkstus, todėl farmakokinetikos tyrimų su pacientais, kuriems yra ūminis arba lėtinis kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta. Nėra tikėtina, kad kepenų funkcijos sutrikimas darytų įtaką liksizenatido farmakokinetikai.

Insulino glargino tyrimų su cukriniu diabetu sergančiais pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta. Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali sumažėti dėl sumažėjusios gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Amžius, rasė, lytis ir kūno svoris

Insulinas glarginas

Amžiaus, rasės ir lyties įtaka insulino glargino farmakokinetikai netirta. Insulino glargino (100 vienetų/ml) kontroliuotų klinikinių tyrimų pogrupių pagal amžių, rasę ir lytį subanalizės metu saugumo ir veiksmingumo skirtumų nenustatyta.

Liksizenatidas

Amžius kliniškai reikšmingo poveikio liksizenatido farmakokinetikai nedaro. Farmakokinetikos tyrimo, kuriame dalyvavo senyvi cukriniu diabetu nesergantys pacientai, metu pavartojus 20 µg liksizenatido dozę senyviems žmonėms (11 tiriamųjų buvo 65-74 metų, 7 – ≥ 75 metų) liksizenatido AUC buvo vidutiniškai 29% didesnė, palyginti su 18 tiriamųjų, kurių amžius buvo 18-45 metai, rodmeniu; tikėtina, kad tai susiję su senesnių pacientų inkstų funkcijos pablogėjimu.

Remiantis farmakokinetikos tyrimų su europidais, japonais ir kinais duomenimis, etniniai veiksniai kliniškai reikšmingo poveikio liksizenatido farmakokinetikai nedaro.

Lytis kliniškai reikšmingo poveikio liksizenatido farmakokinetikai nedaro.

Kūno svoris kliniškai reikšmingo poveikio liksizenatido AUC nedaro.

Imunogeniškumas

Jeigu yra antikūnų prieš liksizenatidą, liksizenatido ekspozicija ir jos svyravimas labai padidėja nepriklausomai nuo dozės lygio.

Vaikų populiacija

Suliqua tyrimų su vaikais ir jaunesniais kaip 18 metų paaugliais neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Insulino glargino ir liksizenatido derinio kartotinių dozių toksiškumo, kancerogeniškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais neatlikta.

Insulinas glarginas

Insulino glargino įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Liksizenatidas

2 metus trukusių po oda leidžiamo vaistinio preparato kancerogeninio poveikio tyrimų metu pelėms ir žiurkėms buvo stebimi gaišimo nesukėlę skydliaukės C ląstelių navikai. Laikoma, kad tokį poveikį sukelia negenotoksiniai su GLP-1 receptoriais susiję mechanizmai, kuriems graužikai yra ypač jautrūs. C ląstelių hiperplazija ir adenoma žiurkėms atsirado vartojant visas tirtas dozes, o poveikio nesukeliančios dozės ribos (angl. *no observed adverse effect level*, NOAEL) nustatyti nebuvo galima. Pelėms toks poveikis atsirado, kai ekspozicija buvo 9,3 karto didesnė už ekspoziciją, kuri būna žmogui vartojant gydymą dozę. Kai ekspozicija buvo maždaug 900 kartų didesnė už ekspoziciją, kuri būna žmogui vartojant gydymą dozę, pelėms atsirado ne C ląstelių karcinomų, o žiurkėms – C ląstelių karcinomų.

2 metus trukusių po oda leidžiamo vaistinio preparato kancerogeninio poveikio tyrimų su pelėmis metu vartojant vidutinio dydžio dozę (ekspozicijos santykis buvo maždaug 97), buvo 3 endometriumo adenokarcinomos atvejai (jų padažnėjimas buvo statistiškai reikšmingas). Su vaistinio preparato vartojimu susijusio poveikio nenustatyta.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio kenksmingo poveikio žiurkių patinų ir patelių vislumui neparodė. Liksizenatido vartojusiems šunims atsirado laikinų sėklidžių ir prielipo pažeidimų. Susijusio poveikio sveikų vyrų spermatogenezei nepastebėta.

Embriono ir vaisiaus raidos tyrimų metu apsigimimų, augimo sulėtėjimas, kaulėjimo sulėtėjimas ir poveikis skeletui atsirado visas liksizenatido dozes vartojusioms žiurkėms (ekspozicija buvo 5 kartus didesnė, palyginti su būnančia žmogaus organizme) ir dideles dozes vartojusiems triušiams (ekspozicija buvo 32 kartus didesnė, palyginti su būnančia žmogaus organizme). Abiejų rūšių patelėms atsirado nesunkus toksinis poveikis, t. y. suvartojamo ėdalo kiekio ir kūno svorio sumažėjimas. Sulėtėjo atsivestų žiurkių patinų, kurių organizmą vėlyvuojų vaikūnų bei žindymo laikotarpiu veikė didelės liksizenatido dozės, augimas, be to, šiek tiek padažnėjo atsivestų jauniklių gaišimas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis (85 %)
Metioninas
Metakrezolis
Cinko chloridas
Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš pirmąjį naudojimą

3 metai.

Po pirmojo panaudojimo

28 dienos.

Po pirmojo panaudojimo: Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Nelaikyti su prijungta adata.

Švirkštiklį laikyti nuo tiesioginio karščio ar šviesos šaltinių apsaugotoje vietoje. Po kiekvienos injekcijos švirkštiklio dangtelį būtina vėl uždėti ant švirkštiklio, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Negalima užšaldyti arba laikyti šalia šaldymo kameros ar šaldomųjų paketų.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

I tipo bespalvio stiklo užtaisas su juodu stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su įstatytu laminuotu sandarinamuoju disku (su vaistiniu preparatu kontaktuojanti pusė yra bromobutilo gumos, išorinė pusė yra poliizopreninė), užtaise yra 3 ml tirpalo. Kiekvienas užtaisas yra vienkartiname švirkštiklyje.

3, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš pirmąjį naudojimą švirkštiklį reikia išimti iš šaldytuvo ir palaikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje 1-2 valandas.

Prieš naudojimą būtina apžiūrėti užtaisą. Vaistinį preparatą galima vartoti tik tuo atveju, jeigu tirpalas yra skaidrus ir bespalvis, jame nesimato kietų dalelių ir jis yra vandens konsistencijos.

Suliqua negalima maišyti su bet koku kitu insulinu ar skiesti. Maišymas ar skiedimas gali pakeisti poveikį laiko atžvilgiu, be to, po sumaišymo gali atsirasti nuosėdų.

Prieš kiekvieną naudojimą visada būtina prijungti naują adatą. Adatų naudoti kartotinai negalima. Pacientas po kiekvienos injekcijos adatą turi išmesti. Adatų pakuotėje nėra.

Jeigu užsikemša adata, pacientai turi vykdyti pakuotės lapelyje pateikiamus „Naudojimo instrukcijų“ nurodymus.

Tuščių švirkštiklių kartotinai naudoti negalima, juos būtina tinkamai išmesti. Siekiant išvengti galimo infekcinės ligos perdavimo, kiekvieną švirkštiklį gali naudoti tik vienas pacientas.

Prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti švirkštiklio etiketę, kad būtų išvengta 2 skirtingų stiprumų Suliqua supainiojimo arba Suliqua supainiojimo su kitais injekciniais vaistiniais preparatais nuo cukrinio diabeto (žr. 4.4 skyrių).

Prieš Suliqua vartojimą būtina atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje esančias instrukcijas.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017 m. sausio 11 d.

Paskutinio perregistravimo data 2021 m. lapkričio mėn. 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš Suliqua pateikimą į kiekvienos valstybės narės rinką registruotojas su nacionaline kompetentinga institucija turi suderinti Suliqua mokomosios medžiagos turinį ir formatą, įskaitant komunikacijos priemones, paskirstymo modelius ir kitus programos aspektus.

Šia mokomąja medžiaga siekiama **padidinti žinomumą apie du galimus vaistinio preparato stiprumus ir sumažinti vaistinio preparato vartojimo klaidų, įskaitant dviejų skirtingų stiprumų vaistinio preparato supainiojimo, riziką.**

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje į rinką yra tiekiamas Suliqua, visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie, tikėtina, skirs ar išduos Suliqua, bei pacientams, kurie, tikėtina, vartos Suliqua, būtų pateiktas toliau nurodytos mokomosios medžiagos rinkinys arba suteiktas priėjimas prie jo.

- Sveikatos priežiūros specialisto vadovas.
- Paciento vadovas.

Į sveikatos priežiūros specialisto vadovą turi būti įtraukta toliau nurodyta svarbiausia informacija.

- Prieš Suliqua skyrimą ar išdavimą pacientams turi būti pateiktas paciento vadovas.
- Būtina užtikrinti tinkamą pacientų ir jų globėjų informavimą apie tai, kaip vartoti insuliną glarginą/liksizenatidą.
- Suliqua tiekiamas užpildytame švirkštiklyje ir gali būti leidžiamas tik šia priemone; sveikatos priežiūros specialistams niekada negalima švirkštu įtraukti insulino glargino/liksizenatido iš užpildyto švirkštiklio, nes gali būti padaryta dozavimo klaidų ir sukelta sunki žala.
- Suliqua tiekiamas dviejuose užpildytuose švirkštikliuose, kuriuose yra skirtingo stiprumo liksizenatidas ir kurių dozės ribos yra skirtingos.
 - Abiejuose užpildytuose švirkštikliuose yra 100 vienetų/ml insulino glargino.
 - Suliqua 10-40 švirkštikliu galima suleisti 10-40 dozės dalių Suliqua paros dozę (stiprumas: 100 vienetų/ml insulino glargino ir 50 µg/ml liksizenatido; dozės ribos: 10-40 vienetų insulino glargino derinyje su 5-20 µg liksizenatido).
 - Suliqua 30-60 švirkštikliu galima suleisti 30-60 dozės dalių Suliqua paros dozę (stiprumas: 100 vienetų/ml insulino glargino ir 33 µg/ml liksizenatido; dozės ribos: 30-60 vienetų insulino glargino derinyje su 10-20 µg liksizenatido).
- Recepte turi būti nurodytos Suliqua užpildyto švirkštiklio dozės ribos ir stiprumas bei dozės dalių, kurias reikia suleisti, skaičius.
- Jei recepte trūksta bet kokios informacijos, vaistininkas turi ją sužinoti iš vaistinio preparato skyrusio specialisto.
- Pacientui būtina paaiškinti, kad:
 - Jūs skiriate vartoti dozės dalių skaičių, atitinkantį nustatytą insulino vienetų skaičių bei fiksuotą liksizenatido kiekį
 - Vienoje Suliqua dozės dalyje visada yra vienetas insulino nepriklausomai nuo to, koks Suliqua užpildytas švirkštiklis yra naudojamas (10-40 švirkštiklis ar 30-60 švirkštiklis)
 - Švirkštimo priemonės dozių skaitiklis rodo, kiek dozės dalių bus suleista
- Jei pacientas prieš tai naudojo kitokią užpildytą švirkštimo priemonę, būtina pabrėžti dviejų priemonių dizaino skirtumus (būtina akcentuoti skirtingas spalvas, išpėjamuosius teiginius ant dėžutės ar etiketės ir kitokias su saugumu susijusias dizaino ypatybes, pvz., taktilinius užpildyto švirkštiklio elementus).
- Paaiškinti, kaip pacientui gali pasireikšti disglukemija ir galimos nepageidaujamos reakcijos.
- Prieš insulino glargino/liksizenatido išdavimą vaistininkams rekomenduojama patikrinti, ar pacientas ir jo globėjas gali perskaityti, koks yra Suliqua stiprumas, kokios yra užpildyto švirkštiklio dozės ribos ir ką rodo užpildyto švirkštiklio dozės skaitiklis. Be to, vaistininkas turi patikrinti, ar pacientas yra apmokytas, kaip naudoti švirkštiklį.

- Akliems ar silpnai matantiems pacientams turi būti nurodyta, kad jiems visada turi padėti kitas žmogus, kurio rega yra gera ir kuris yra apmokytas naudoti insulino glargino/liksizenatido švirkštimo priemonę.
- Pacientams būtina nurodyti atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje pradėdant vartoti insuliną glarginą/liksizenatidą, kurio sudėtyje yra insulino glargino ir ne insulino tipo veikliosios medžiagos (liksizenatido).
- Į sveikatos priežiūros specialisto vadovą bus įtrauktas priminimas apie būtinybę pranešti apie visas su Suliqua susijusias vaistinio preparato vartojimo klaidas.

Į paciento vadovą turi būti įtraukta toliau nurodyta svarbiausia informacija.

- Prieš Suliqua vartojimą atidžiai perskaitykite pakuotės lapelyje pateikiamas instrukcijas.
- Suliqua tiekiamas užpildytame švirkštiklyje ir gali būti leidžiamas tik šia priemone; pacientams, globėjams ir sveikatos priežiūros specialistams niekada negalima švirkštu įtraukti insulino glargino/liksizenatido iš užpildyto švirkštiklio, nes gali būti padaryta dozavimo klaidų ir sukelta sunki žala.
- Suliqua tiekiamas dviejuose užpildytuose švirkštikliuose, kuriuose yra skirtingo stiprumo liksizenatidas ir kurių dozės ribos yra skirtingos.
 - Abiejuose užpildytuose švirkštikliuose yra 100 vienetų/ml insulino glargino.
 - Suliqua 10-40 švirkštikliu galima suleisti 10-40 dozės dalių Suliqua paros dozę (stiprumas: 100 vienetų/ml insulino glargino ir 50 µg/ml liksizenatido; dozės ribos: 10-40 vienetų insulino glargino kartu su 5-20 µg liksizenatido).
 - Suliqua 30-60 švirkštikliu galima suleisti 30-60 dozės dalių Suliqua paros dozę (stiprumas: 100 vienetų/ml insulino glargino ir 33 µg/ml liksizenatido; dozės ribos: 30-60 vienetų insulino glargino kartu su 10-20 µg liksizenatido).
- Recepte turi būti nurodyta, kokio užpildyto švirkštiklio Jums reikia (Suliqua 10-40 švirkštiklio ar 30-60 švirkštiklio), bei dozės dalių, kurias reikia leisti, skaičius.
- Jei recepte trūksta bet kokios informacijos, vaistininkas turi ją sužinoti iš vaistinio preparato skyrusio specialisto.
- Vienoje dozės dalyje visada yra vienetas insulino ir fiksuotas kiekis liksizenatido. Prieš insulino glargino/liksizenatido vartojimą Jums turi būti aišku, kiek dozės dalių turite suleisti. Šią informaciją Jums pateiks sveikatos priežiūros specialistas.
- Vienoje Suliqua dozės dalyje visada yra vienetas insulino nepriklausomai nuo to, koks Suliqua užpildytas švirkštiklis yra naudojamas (10-40 švirkštiklis ar 30-60 švirkštiklis).
- Jūsų sveikatos priežiūros specialistas paaiškins apie Suliqua švirkštiklio dizainą ir ypatybes bei nurodys, kaip užpildytos švirkštimo priemonės dozės skaitiklyje rodomas skaičius dozės dalių, kurios bus suleistos.
- Keičiant vartojamą vaistą šiuo sudėtinu vaistu bei kelias savaites po pakeitimo reikia dažniau matuoti cukraus kiekį kraujyje.
- Jei kiltų bet kokių klausimų apie gydymą, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Į paciento vadovą bus įtrauktas priminimas apie būtinybę pranešti apie visas su Suliqua susijusias vaisto vartojimo klaidas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Suliqua 100 vienetų/ml + 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum + lixisenatidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino glargino ir 150 mikrogramų
liksizenatido.

Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino glargino ir 50 mikrogramų liksizenatido.

Kiekvienoje dozės dalyje yra 1 vienetas insulino glargino ir 0,5 mikrogramo liksizenatido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicerolis (85 %), metioninas, metakrezolis, cinko chloridas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis,
natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos pateikta pakuotės
lapelyje.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SoloStar)

3 x 3 ml švirkštikliai

5 x 3 ml švirkštikliai

10 x 3 ml švirkštiklių

10-40 dozės dalių (1 dozės dalis = 1 vienetas insulino glargino + 0,5 mikrogramo liksizenatido)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Atidaryti čia

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEIGU REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

Vartoti tik vienam pacientui.

Vartoti tik šiame švirkštiklyje.

Visada naudoti naują adatą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Po pirmojo pavartojimo: suvartoti per 28 dienas.

Atidarymo data: __/__/__

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš pirmąjį naudojimą:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba laikyti šalia šaldymo kameros ar šaldomųjų paketų.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo panaudojimo:

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Nelaikyti su prijungta adata.

Švirkštiklį laikyti nuo tiesioginio karščio ar šviesos šaltinių apsaugotoje vietoje. Po kiekvienos injekcijos švirkštiklio dangtelį būtina vėl uždėti ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEIGU REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Suliqua 100 vienetų/ml + 50 µg/ml injekcija
insulinum glarginum + lixisenatidum

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

10-40 dozės dalių
SoloStar
Visada naudoti naują adatą.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Suliqua 100 vienetų/ml + 33 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum + lixisenatidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino glargino ir 100 mikrogramų
liksizenatido.

Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino glargino ir 33 mikrogramai liksizenatido.

Kiekvienoje dozės dalyje yra 1 vienetas insulino glargino ir 0,33 mikrogramai liksizenatido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicerolis (85 %), metioninas, metakrezolis, cinko chloridas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis,
natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės
lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SoloStar)

3 x 3 ml švirkštikliai

5 x 3 ml švirkštikliai

10 x 3 ml švirkštiklių

30-60 dozės dalių (1 dozės dalis = 1 vienetas insulino glargino + 0,33 mikrogramai liksizenatido)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Atidaryti čia

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEIGU REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

Vartoti tik vienam pacientui.

Vartoti tik šiame švirkštiklyje.

Visada naudoti naują adatą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Po pirmojo pavartojimo: suvartoti per 28 dienas.

Atidarymo data: __/__/__

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš pirmąjį naudojimą:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba laikyti šalia šaldymo kameros ar šaldomųjų paketų.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo panaudojimo:

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Nelaikyti su prijungta adata.

Švirkštiklį laikyti nuo tiesioginio karščio ar šviesos šaltinių apsaugotoje vietoje. Po kiekvienos injekcijos švirkštiklio dangtelį būtina vėl uždėti ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEIGU REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Suliqua 100 vienetų/ml + 33 µg/ml injekcija
insulinum glarginum + lixisenatidum

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

30-60 dozės dalių
SoloStar
Visada naudoti naują adatą.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Suliqua 100 vienetų/ml + 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas glarginas + liksizenatidas (*insulinum glarginum + lixisenatidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Suliqua ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Suliqua
3. Kaip vartoti Suliqua
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Suliqua
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Suliqua ir kam jis vartojamas

Suliqua yra cukriniam diabetui gydyti vartojamas injekcinis vaistas, kurio sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos:

- insulinas glarginas, t. y. ilgai veikiantis insulinas, padedantis kontroliuoti cukraus (gliukozės) kiekį visą parą;
- liksizenatidas, t. y. vadinamasis GLP-1 analogas, padedantis organizmui išskirti papildomai insulino reaguojant į cukraus kiekio kraujyje padidėjimą bei lėtinantis cukraus pasisavinimą iš maisto.

Suliqua vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti suaugusiuosius, siekiant padėti kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje, kai jis yra per didelis, taip papildant gydymą dieta ir fiziniu krūviu. Suliqua vartojamas kartu su metforminu (kartu su natrio-gliukozės ko-pernešiklio-2 (SGLT2) inhibitoriais (gliflozino preparatais) arba be jų), kai kitų vaistų poveikis nėra pakankamas cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Suliqua

Suliqua vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija insulinui glarginui, liksizenatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Suliqua, jeigu:

- sergate 1 tipo cukriniu diabetu, kadangi Suliqua yra vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti ir tokiu atveju šis vaistas Jums netinka;
- yra diabetinė ketoacidozė (cukrinio diabeto komplikacija, kuri pasireiškia, kai organizmas negali pasisavinti gliukozės, kadangi nepakanka insulino), nes tokiu atveju šis vaistas Jums netinka;

- yra sunkus skrandžio arba žarnyno sutrikimas, toks kaip skrandžio raumenų liga (vadinamoji gastroparezė), kuria sergant lėtėja skrandžio išsistūtinimas. Kadangi dėl Suliqua vartojimo gali pasireikšti šalutinis poveikis skrandžiui (žr. 4 skyrių), šis vaistas nebuvo tirtas su pacientais, kuriems yra sunkus skrandžio arba žarnyno sutrikimas. Skyriuje „Kiti vaistai ir Suliqua“ prašome perskaityti informaciją apie vaistus, kurie neturi ilgai būti skrandyje;
- sergate sunkia inkstų liga arba esate gydomas dializėmis (tokiu atveju šio vaisto Jums vartoti nerekomenduojama).

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, būklės stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos, fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų) bei injekcijos (suleidimo) technikos.

Ypač svarbu atkreipti dėmesį

- Jeigu yra per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija). Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, laikykitės nurodymų esant hipoglikemijai (žr. apibrauktą stačiakampį šio pakuotės lapelio pabaigoje).
- Jeigu yra per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija). Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, laikykitės nurodymų esant hiperglikemijai (žr. apibrauktą stačiakampį šio pakuotės lapelio pabaigoje).
- Įsitikinkite, kad vartojate tinkamą vaistą. Prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti etiketę, kad Suliqua nebūtų supainiotas su kitu insulinu.
- Jeigu Jūsų rega yra bloga (žr. 3 skyrių).

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Suliqua. Vartodami šį vaistą, atkreipkite dėmesį į toliau išvardytus požymius:

- pasireiškusių stiprų ir nuolatinį skrandžio srities (pilvo) skausmą. Tai gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis;
- skysčių kiekio sumažėjimą organizme (dehidratacija), pvz., pasireiškusių vėmimui ar viduriavimui. Svarbu išvengti skysčių kiekio organizme sumažėjimo geriant daug skysčių, ypač pirmosiomis gydymo Suliqua savaitėmis.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Suliqua“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasitarkite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

- Apie galimybę nusipirkti Jūsų vartojamo vaisto šalyje, kurioje lankysitės.
- Kaip apsirūpinti vaistais, švirkštais ir kitomis priemonėmis.
- Kaip tinkamai laikyti vaistą kelionės metu.
- Kada valgyti ir kada vartoti vaistą.
- Apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką.
- Apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės.
- Kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Vaikams ir paaugliams

Vaikų ir jaunesnių kaip 18 metų amžiaus paauglių gydymo Suliqua patirties nėra, todėl tokio amžiaus pacientams Suliqua vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Suliqua

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Jeigu vartojate kitokį vaistą cukriniam diabetui gydyti, pasitarkite su gydytoju, ar prieš gydymo Suliqua pradžia reikia nutraukti jo vartojimą.

Kai kurie vaistai gali keisti cukraus kiekį kraujyje. Tai reiškia, kad gydytojui gali tekti koreguoti Jums paskirtą Suliqua dozę. Dėl šios priežasties, prieš pradėdami vartoti vaistą, paklauskite gydytojo, ar jis keis cukraus kiekį kraujyje ir kokių priemonių imtis (jeigu reikia). Be to, būtinas atidumas nutraukiant vaisto vartojimą.

Suliqua gali keisti kai kurių vaistų, kuriuos nuryjate, poveikį. Kai kurių vaistų, pvz., antibiotikų, geriamųjų kontraceptikų, statinų (vaistų, mažinančių cholesterolio kiekį, tokių kaip atorvastatinas), skrandyje neirių tablečių arba kapsulių, arba granulių, arba geriamųjų miltelių, arba suspensijų, kurios neturi ilgai būti skrandyje, gali reikėti vartoti iki Suliqua suleidimo likus bent vienai valandai arba praėjus keturioms valandoms po jos.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti

- Bet kokie kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti.
- Dizopiramidas, skirtas tam tikriems širdies sutrikimams gydyti.
- Fluoksetinas, skirtas depresijai gydyti.
- Sulfonamidų grupės antibiotikai, skirti infekcinėms ligoms gydyti.
- Fibratai, skirti dideliame riebalų kiekiui kraujyje mažinti.
- Monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, skirti depresijai arba Parkinsono ligai gydyti.
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, skirti tam tikriems širdies sutrikimams arba dideliame kraujospūdžiui gydyti.
- Skausmą ir karščiavimą mažinantys vaistai, tokie kaip pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštis).
- Pentamidinas, skirtas tam tikroms parazitų sukeltoms užkrečiamosioms ligoms gydyti. Cukraus kiekis kraujyje gali tapti per mažas, o po to kai kuriais atvejais – per didelis.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti

- Kortikosteroidai, pavyzdžiui, kortizonas ir prednizolonas, skirti uždegimui gydyti.
- Danazolas, skirtas endometriozei gydyti.
- Diazoksidas, skirtas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti.
- Proteazės inhibitoriai, skirti gydyti nuo ŽIV.
- Šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai, skirti padidėjusiam kraujospūdžiui arba skysčių susilaikymui organizme gydyti.
- Gliukagonas, vartojamas esant labai mažam cukraus kiekiui kraujyje.
- Isoniazidas, skirtas tuberkulozei gydyti.
- Somatropinas, augimo hormonas.
- Skydliaukės hormonai, skirti skydliaukės sutrikimams gydyti.
- Estrogenai ir progesteragenai, pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti, arba estrogenai, vartojami nuo kaulų audinio nykimo (osteoporozės).
- Klozapinas, olanzapinas ir fenotiazino dariniai, skirti psichikos ligoms gydyti.
- Simpatomimetikai, pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas, skirti astmai gydyti.

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoreceptorių blokatorių arba klonidino, skirtų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti;
- ličio druskų, skirtų psichikos sutrikimams gydyti.

Vaistai, galintys slopinti perspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje požymius

Vartojant beta adrenoreceptorių blokatorių ir kai kurių kitų vaistų (pvz., klonidino, guanetidino, rezerpino, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis), gali būti sunkiau atpažinti perspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymius. Šie vaistai gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, rodančius, kad cukraus kiekis kraujyje yra per mažas.

Jeigu bet kuri paminėta būklė Jums tinka arba dėl to nesate tikri, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Varfarinas arba kiti antikoagulantai

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate varfariną arba kitokių antikoagulantų (vaistų, kurie slopina kraujo krešulių susidarymą), kadangi gali reikėti dažniau atlikti kraujo tyrimus (vadinamąjį tarptautinio normalizuoto santykio arba TNS tyrimą).

Suliqua vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti. Tokiu atveju būtina dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Suliqua negalima vartoti nėštumo laikotarpiu. Ar Suliqua gali pakenkti negimusiam vaikui, nežinoma. Suliqua negalima vartoti žindymo laikotarpiu. Ar Suliqua išsiskiria į motinos pieną, nežinoma. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje (žr. informaciją apibrauktame stačiakampyje šio pakuotės lapelio pabaigoje) gali bloginti gebėjimą vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus. Gali pablogėti gebėjimas susikaupti. Tai gali būti pavojinga Jums ir kitiems.

Paklauskite savo gydytojo, ar galite vairuoti, jeigu:

- cukraus kiekis kraujyje dažnai būna per mažas;
- sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje yra per mažas.

Suliqua sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Suliqua sudėtyje yra metakrezolio

Šiame vaiste yra metakrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Suliqua

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jis gali nurodyti vartoti kitokią Suliqua dozę nei anksčiau vartoto insulino ar kitokio gliukozės kiekį mažinančio vaisto (jei jo vartota) dozė. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus kiekio kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas pasakys:

- kiek ir kada Suliqua reikia vartoti kiekvieną dieną;
- kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- kada gali reikėti leisti mažesnę arba didesnę dozę.

Gydytojas gali nurodyti Suliqua vartoti su kitais vaistais nuo didelio cukraus kiekio kraujyje.

Kiek vartoti

Suliqua 100 vienetų/ml + 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

- Šiuo švirkštikliu viena injekcija galima suleisti 10-40 dozės dalių 1 dozės dalies žingsniais.
- Kiekviena nustatyta dozės dalis yra 1 vienetas insulino glargino ir 0,5 mikrogramo liksizenatido.

Jūsų Suliqua dozė yra vartojama vadinamosiomis dozės dalimis. Švirkštiklio dozės langelis rodo dozės dalių skaičių.

Negalima suleisti mažesnės kaip 10 dozės dalių dozės. Negalima suleisti didesnės kaip 40 dozės dalių dozės.

Jeigu reikalinga didesnė kaip 40 dozės dalių dozė, gydytojas skirs kitokio stiprumo vaistą. Jeigu reikia leisti 30-60 vienetų dozės dalių, yra tiekiamas Suliqua 100 vienetų/ml + 33 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turėtumėte apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite apibrauktame stačiakampyje šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Vartojimas senyviems (65 metų ir vyresniems) pacientams

Jeigu esate 65 metų arba vyresnis, pasitarkite su gydytoju, nes Jums gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Jeigu yra inkstų ar kepenų sutrikimų

Jeigu Jums yra inkstų arba kepenų sutrikimų, pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Kada leisti Suliqua

Suliqua reikia leisti 1 valandos laikotarpiu iki valgio. Patartina, pasirinkus patogiausią valgymą injekcijai, Suliqua leisti kiekvieną dieną prieš tą patį valgymą.

Prieš suleidžiant Suliqua

- Visada laikykitės su šiuo pakuotės lapeliu pateikiamų „Naudojimo instrukcijų“ ir švirkštiklį naudokite kaip nurodyta.
- Jeigu nevykdysite visų šių instrukcijų nurodymų, galite susileisti per mažą arba per didelę Suliqua dozę.

Siekiant išvengti klaidų, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti vaisto pakuotę ir švirkštiklio etiketę užtikrinant, kad naudojamas tinkamas švirkštiklis, ypač jeigu leidžiamas daugiau nei vienas vaistas. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kaip suleisti

- Suliqua yra leidžiamas po oda (į poodį).
- Vaistą suleiskite į priekinę šlaunies, rankos viršutinės dalies (žasto) ar liemens (pilvo) dalį.
- Kasdien keiskite injekcijos vietą toje pačioje srityje. Tai sumažins injekcijos vietos įdubimo ar iškilimo riziką (daugiau informacijos rasite 4 skyriaus poskyryje „Kitoks šalutinis poveikis“).

Suliqua negalima vartoti

- Jeigu Suliqua yra dalelių. Tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir panašus į vandenį.

Kita svarbi informacija apie užpildytų švirkštiklių naudojimą

- Kiekvienam suleidimui visada būtina naudoti naują adatą. Kartotinis adatų naudojimas didina adatos užsikimšimo riziką ir dėl to gali būti suleista per maža arba per didelė dozė. Po kiekvieno panaudojimo adatą reikia saugiai išmesti.
- Siekiant išvengti galimo vieno žmogaus infekcinės ligos perdavimo kitam, švirkštiklio negali naudoti daugiau kaip vienas žmogus, net jeigu pakeičiama adata.
- Galima naudoti tik tokias adatas, kurios tinka naudoti su Suliqua švirkštikliu (žr. „Naudojimo instrukcijas“).
- Prieš kiekvieną injekciją reikia atlikti saugumo mėginį.
- Panaudotas adatas išmeskite į aštrių atliekų talpyklę arba taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinė kontroliuojanti institucija.

Siekiant išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, niekada nenaudokite švirkšto tirpalui įtraukti iš švirkštiklio.

Jeigu švirkštiklis yra pažeistas, nebuvo laikomas tinkamai, nesate įsitikinęs, kad jis veikia tinkamai, arba pastebėjote, kad cukraus kiekio kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo:

- Išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują.
- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, jeigu manote, kad yra su švirkštikliu susijusių problemų.

Ką daryti pavartojus per didelę Suliqua dozę?

Suleidus per didelę šio vaisto dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per mažas (gali pasireikšti hipoglikemija). Siekiant išvengti cukraus kiekio kraujyje tapimo per mažu (hipoglikemijos), reikia tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir daugiau valgyti. Jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas, žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje pateikiamus nurodymus (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Suliqua

Jeigu praleidote Suliqua dozę arba nesusileidote pakankamai insulino, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis (gali pasireikšti hiperglikemija).

Jeigu reikia, Suliqua galima susileisti prieš kitą valgį.

- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.
- Negalima atlikti dviejų injekcijų per parą.
- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir kitą dozę susileiskite įprastu metu.
- Informacijos apie hiperglikemijos gydymą pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Nustojus vartoti Suliqua

Nenustokite vartoti šio vaisto nepasitarę su gydytoju. Jeigu nutrauksite Suliqua vartojimą, cukraus kiekis kraujyje gali tapti labai didelis (pasireikšti hiperglikemija) ir kraujyje gali kauptis rūgštis (pasireikšti ketoacidozė).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėsite **per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos)** požymių, nedelsdami imkitės cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksnių (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją šio lapelio pabaigoje).

Hipoglikemija gali būti labai sunki, ji gydymo vaistais, kurių sudėtyje yra insulino, metu atsiranda labai dažnai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).

Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje cukraus nepakanka.

Labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite apalpti (netekti sąmonės).

Jeigu labai sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje išlieka ilgą laiką, tai gali sukelti smegenų pažeidimą ir būti pavojingas gyvybei. Daugiau informacijos rasite šio lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Kitoks šalutinis poveikis

Jeigu pastebėsite bet kurį toliau paminėtą šalutinį poveikį, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, oda gali suplonėti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat po odiniais gumbais gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Nėra žinoma, kaip dažnai šių odos pokyčių atsiranda. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Svaigulio pojūtis

- Šleikštulys (pykinimas)
- Vėmimas
- Viduriavimas
- Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje. Galimi požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas leidžiant, niežulys, dilgėlinė, patinimas arba uždegimas. Toks poveikis gali išplisti aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per kelias dienas arba savaites.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Peršalimas, sloga, gerklės skausmas
- Ruplės (dilgėlinė)
- Galvos skausmas
- Nevirškinimas (dispepsija)
- Pilvo skausmas
- Nuovargis
- Tulžies akmenys
- Tulžies pūslės uždegimas

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sulėtėjęs skrandžio ištuštinimas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Suliqua

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį naudojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Negalima užšaldyti arba laikyti šalia šaldymo kameros ar šaldomųjų paketų.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo panaudojimo

Naudojamą švirkštiklį laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 28 dienas. Po šio laikotarpio švirkštiklį reikia išmesti.

Nedėkite švirkštiklio į šaldytuvą ir neužšaldykite. Švirkštiklį visada reikia laikyti nuo tiesioginio karščio ar šviesos šaltinių apsaugotoje vietoje. Nenaudojamas švirkštiklis turi būti laikomas su dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Švirkštiklio negalima palikti automobilyje ypač šaltą ar karštą dieną.

Švirkštiklio negalima laikyti su prijungta adata.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Suliqua sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra insulinas glarginas ir liksizenatidas.
Kiekviename švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino glargino ir 150 mikrogramų liksizenatido.
Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino glargino ir 50 mikrogramų liksizenatido.
Kiekvienoje Suliqua dozės dalyje yra 1 vienetas insulino glargino ir 0,5 mikrogramo liksizenatido.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis (85 %), metioninas, metakrezolis, cinko chloridas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.
Taip pat žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Suliqua“, kur pateikiama informacijos apie natrį ir metakrezolį.

Suliqua išvaizda ir kiekis pakuotėje

Suliqua yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas (injekcija) stikliniame užtaise, kuris yra užpildytame švirkštiklyje (SoloStar).

Pakuotės dydžiai: 3, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Adatų pakuotėje nėra.

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Jeigu vartojate insuliną, visada turite turėti:

- Maisto, kuriame yra cukraus, pvz., gliukozės tablečių arba gėrimų, kuriuose yra cukraus (mažiausiai 20 gramų).
- Kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs sergate cukriniu diabetu.

Hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jeigu cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusileidote pakankamai insulino.

Priežastys, dėl kurių gali atsirasti hiperglikemija

Toks poveikis gali atsirasti dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Nesusileidus arba susileidus per mažai Suliqua.
- Sumažėjus vaisto veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo).
- Jeigu insulino švirkštiklis veikia netinkamai.
- Esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui.
- Patiriant stresą (dideles neigiamas emocijas, sujaudinimą).
- Susižalojus, dėl operacijos, infekcijos arba karščiavimo.
- Vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Suliqua“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, padažnėjęs noras šlapintis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito netekimas, mažas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime, nustatomi šlapimo tyrimų metu. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba apalpinimas (sąmonės netekimas) gali būti dėl insulino stokos pasireiškusių sunkios būklės (ketoacidozės) požymiai.

Ką daryti pasireiškus hiperglikemijai

- Atsiradus bet kurių paminėtų požymių, patikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra didelis, pasidarykite tyrimus dėl ketoninių kūnų šlapime (taip, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas).
- Jeigu yra sunki hiperglikemija arba ketoacidozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tokią būklę visada turi gydyti gydytojas, paprastai tai atliekama ligoninėje.

Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jeigu cukraus kiekis kraujyje sumažėja per daug, galite apalpti (prarasti sąmonę). Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Jūs turite išmokyti atpažinti per didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo požymius, kad galėtumėte imtis veiksmų, kurie neleis būklei pasunkėti.

Priežastys, dėl kurių gali atsirasti hipoglikemija

Toks poveikis gali atsirasti dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Suleidus per didelę Suliqua dozę.
- Nepavalgius arba pavalgius per vėlai.
- Valgant per mažai arba tokio maisto, kuriame yra mažiau nei įprasta angliavandenių (dirbtiniai saldikliai nėra angliavandeniai).
- Geriant alkoholinius gėrimus (ypač kai tuo pat metu per mažai valgoma).
- Netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant.
- Jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta.
- Sveikstant po traumos arba operacijos, atsigauant po kitokio streso.
- Sveikstant po ligos arba karščiavimo.
- Vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Suliqua“).

Hipoglikemijos atsiradimo pavojus taip pat yra didesnis

- Ką tik pradėjus gydymą Suliqua (jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas, didžiausia tokio poveikio tikimybė yra ryte).
- Jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus.
- Keičiant Suliqua injekcijos vietą (pavyzdžiui, į žastą (viršutinę rankos dalį) vietoj šlaunies).
- Sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze.

Perspėjamieji hipoglikemijos požymiai

Paprastai pirmiausia atsiranda bendrųjų organizmo požymių. Galimi per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodantys požymiai yra prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimo pojūtis, dažnas arba neritmiškas širdies plakimas, didelis kraujospūdis ir širdies plakimo pojūtis. Šių požymių dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse požymių.

Kiti požymiai yra galvos skausmas, stiprus alkis, šleikštulys (pykinimas) arba vėmimas, nuovargis, mieguistumas, neramumas, sutrikęs miegas, agresyvus elgesys, dėmesio sukauptimo sutrikimas, lėta reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), regos pokytis, drebulys, negalėjimas pajudėti (paralyžius), dilgčiojimas plaštakose ir rankose, apyburnio neįtraukimas ir dilgčiojimas, svaigulio pojūtis, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Kai kada hipoglikemijos simptomai gali būti mažiau aiškūs.

Pirmieji perspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jeigu esate senyvi;
- jeigu seniai sergate cukriniu diabetu;
- jeigu yra tam tikrų nervų pažeidimų (vadinamoji diabetinė autonominė neuropatija);
- jeigu neseniai (pavyzdžiui, vakar) cukraus kiekis kraujyje buvo per mažas;
- jeigu per mažas cukraus kiekis kraujyje atsiranda lėtai;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje visada yra beveik normalus arba diabeto kontrolė neseniai labai pagerėjo;
- gyvulinį insuliną neseniai pakeitus pagamintu insulinu, kurio yra Suliqua sudėtyje;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Suliqua“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija (ir net alpimas) gali pasireikšti anksčiau negu suprasite, kas vyksta. Žinokite savo perspėjamuosius požymius. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus. Jeigu Jums sunku atpažinti perspėjamuosius požymius, turite vengti situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kurioms esant dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Suliqua leisti negalima. Tuoj pat suvalgykite 15-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldinto gėrimo. Gėrimai ir maistas, kurių sudėtyje yra dirbtinių saldiklių (pvz., dietiniai gėrimai), **nepadedą** koreguoti mažo cukraus kiekio kraujyje.
2. Jums gali prireikti suvalgyti kokio nors maisto (pavyzdžiui, duonos arba makaronų), kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą, ypač jeigu Jūsų kitas valgymas nebus numatytu laiku. Jeigu nežinote, kokį maistą tokiu atveju turite valgyti, paklauskite gydytojo arba slaugytojo.
Vartojant Suliqua, mažas cukraus kiekis kraujyje gali išlikti ilgiau, nes vaisto sudėtyje yra ilgai veikiančio insulino (insulino glargino).
3. Patikrinkite gliukozės kiekį kraujyje po cukraus pavartojimo praėjus 10-15 minučių. Jeigu gliukozės kiekis kraujyje išlieka per mažas (< 4 mmol/l) arba vėl pasireiškia hipoglikemija, suvartokite dar 15-20 gramų cukraus.
4. Jeigu hipoglikemijos kontroliuoti nepavyksta arba jeigu ji atsinaujina, nedelsdami pasitarkite su gydytoju

Ką daryti kitiems žmonėms, jeigu Jums pasireiškia hipoglikemija?

Pasakykite giminaičiams, draugams ir artimiems kolegoms, kad tuo atveju, jeigu Jūs negalite nuryti arba praradote sąmonę, jie turi nedelsdami kviesti medikus.

Jums reikia skirti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje) ir tai tikslinga net tada, kai tiksliai nėra aišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, būtina nedelsiant iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Suliqua 100 vienetų/ml + 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (10-40).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš pradėdami vartoti Suliqua, pirmiausia perskaitykite pakuotės lapelį ir šias naudojimo instrukcijas

Suliqua (10-40) SoloStar švirkštiklyje yra insulino glargino ir liksizenatido derinys. **Šiame švirkštiklyje esantis vaistinių preparatų derinys skirtas kasdienei 10-40 Suliqua dozės dalių injekcijai.**

- **Niekada nenaudokite adatų kartotinai.** Jeigu jas naudosite kartotinai, galite nesusileisti visos dozės (susileisti per mažą dozę) arba vaisto susileisti per daug (perdozuoti), kadangi adata gali užsikimšti.
- **Niekada nenaudokite švirkšto vaistiniam preparatui iš švirkštiklio įtraukti.** Tokiu atveju galite susileisti netinkamą vaisto dozę.

Neišmeskite šių naudojimo instrukcijų, kad galėtumėte jas perskaityti ir ateityje.

Svarbi informacija

- Neduokite švirkštiklio niekam kitam, jis skirtas tik Jums.
- Niekada nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis pažeistas arba jeigu nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį. Žr. **3 VEIKSMĄ.**
- Visada reikia turėti atsarginį švirkštiklį ir atsarginių adatų, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar neveikiančią priemonę.
- Prieš naudojimą visada patikrinkite švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog naudojate tinkamą švirkštiklį.

Išmokite atlikti injekciją

- Prieš švirkštiklio naudojimą aptarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip atlikti injekciją.
- Jeigu naudojant švirkštiklį kyla problemų, pavyzdžiui, jeigu turite regos sutrikimų, paprašykite pagalbos.
- Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite visas šias instrukcijas. Jeigu nevykdysite visų šių instrukcijų reikalavimų, vaisto galite susileisti per daug ar per mažai.

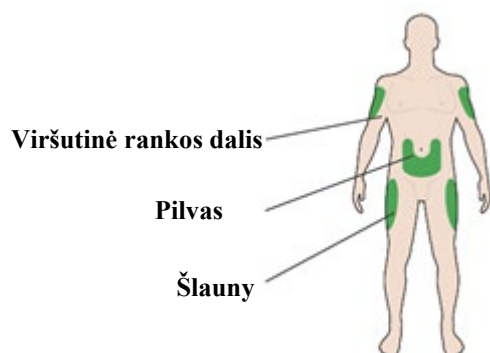
Reikia pagalbos?

Jeigu turite bet kokių klausimų apie Suliqua, švirkštiklį arba cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

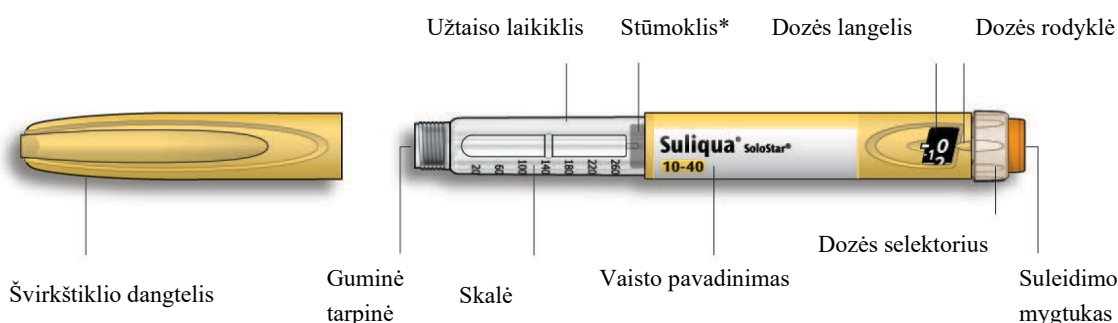
Papildomos priemonės kurių Jums reikės

- Nauja sterili adata (žr. **2 ETAPĄ**).
- Aštrių atliekų talpyklė panaudotoms adatoms (žr. **Švirkštiklio išmetimas**).

Injekcijos vietos



Susipažinkite su savo švirkštikliu



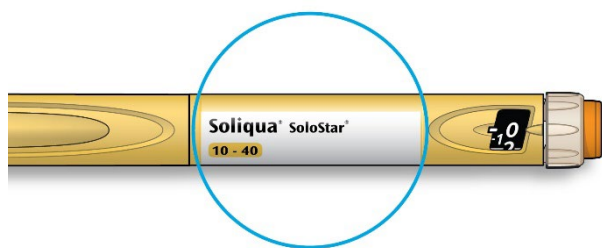
*Kol nebus suleistos kelios dozės, stūmoklio nematysite

1 ETAPAS. Patikrinkite švirkštiklį

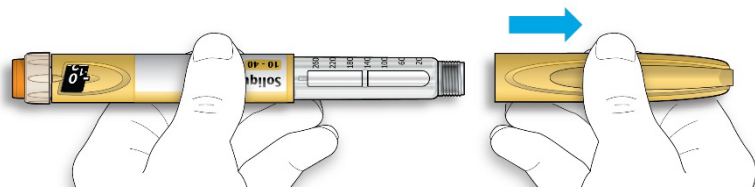
Pirmą kartą naudodami naują švirkštiklį, išimkite jį iš šaldytuvo iki injekcijos likus mažiausiai 1 valandai. Šalto vaisto injekcija yra skausmingesnė. Po pirmo naudojimo, švirkštiklį laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

A. Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą ir tinkamumo laiką.

- Įsitikinkite, kad turite reikiamą vaistą. Švirkštiklis yra persikų spalvos, suleidimo mygtukas yra oranžinis.
- **Nenaudokite šio švirkštiklio, jeigu Jums reikalinga paros dozė yra mažesnė kaip 10 dozės vienetų arba didesnė kaip 40 dozės vienetų. Aptarkite su gydytoju, koks švirkštiklis atitinka Jūsų poreikius.**
- **Nenaudokite švirkštiklio pasibaigus tinkamumo laikui.**

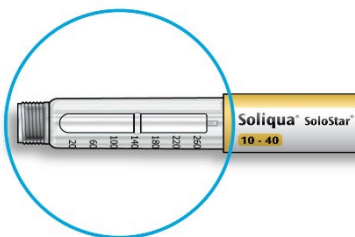


B. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



C. Patikrinkite, ar vaistas yra skaidrus.

- Apžiūrėkite pro matomą užtaiso laikiklį. **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu vaistas yra drumzlinas, spalvotas arba jame yra dalelių.



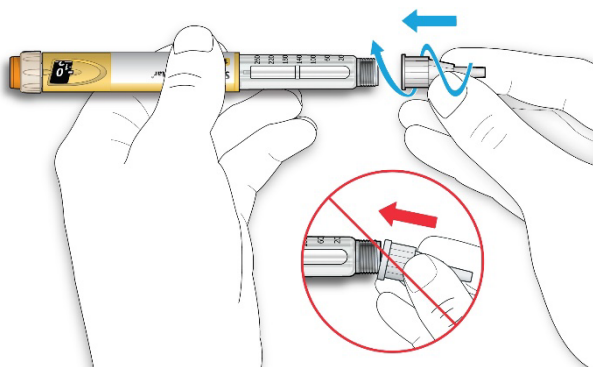
2 ETAPAS. Prijunkite naują adatą

- **Negalima** adatų naudoti kartotinai. Kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsaugoti nuo adatos užsikimšimo, užteršimo bei infekcijos.
- Visada naudokite tik adatas, kurios tinka naudoti su Soliqua švirkštikliu.

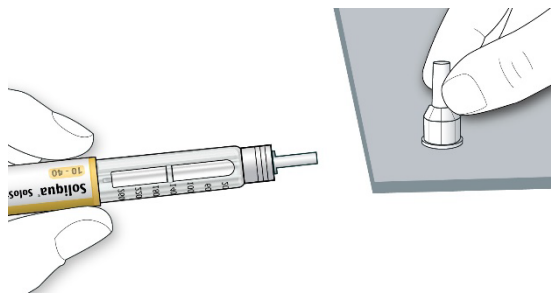
A. Paimkite naują adatą ir nuplėškite apsauginę plėvelę.



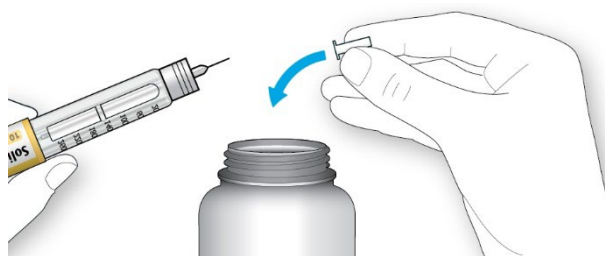
B. Adatą laikykite tiesiai ir užsukite ant švirkštiklio, kol ji užsifiksuos. Nesukite per stipriai.



C. Nuimkite išorinį adatos dangtelį. Jo neišmeskite.



D. Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.
Jeigu bandysite jį uždėti atgal, galite netyčia įsidurti adata.



Darbas su adatomis

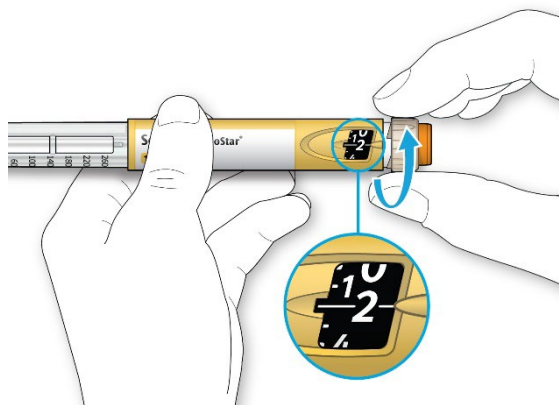
- Su adatomis elkitės atsargiai, kad neišidurtumėte ir kad nebūtų perduota infekcija.

3 ETAPAS. Atlikite saugumo mėginį

Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį.

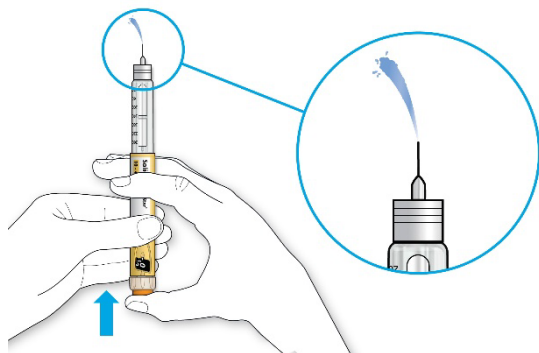
- Patikrinsite savo švirkštiklį ir adatą, kad įsitikintumėte, jog jie veikia tinkamai.
- Užtikrinsite, kad bus suleista tinkama dozė.

A. Sukdami dozės selektorių tol, kol dozės rodyklė atsidurs ties žyme „2“, nustatykite 2 dozės dalis.



B. Iki galo nuspauskite suleidimo mygtuką.

- Kai vaisto išteka pro adatos galiuką, Jūsų švirkštiklis veikia tinkamai, dozės selektorius grįžta ties „0“.



Jeigu skysčio nepasirodo

- Šį etapą gali reikėti atlikti iki 3 kartų, kol pasirodys vaisto.
- Jeigu vaisto neišteka po trečiojo karto, adata gali būti užsikimšusi. Tokiu atveju:
 - pakeiskite adatą (**žr. 6 ETAPĄ ir 2 ETAPĄ**);
 - pakartokite saugumo mėginį (**3 ETAPĄ**).
- **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu vaisto pro adatos galiuką neišteka. Naudokite naują švirkštiklį.
- **Nenaudokite** švirkšto vaistui iš švirkštiklio įtraukti.

Jeigu matote oro burbuliukų

- Vaiste galite matyti oro burbuliukų. Tai normalu, jie žalingo poveikio nesukelia.

4 ETAPAS. Pasirinkite dozę

- **Švirkštiklį naudokite tik vienkartinę 10-40 dozės dalių paros dozei suleisti.**
- **Negalima** pasirinkti dozės ar spausti suleidimo mygtuko be prijungtos adatos. Tai gali sugadinti švirkštiklį.

A. Patikrinkite, ar prijungta adata ir ar nustatyta dozė yra „0“.



B. Dozės selektorių sukite tol, kol dozės rodyklė bus ties Jūsų doze.

- Jeigu nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.
- Jeigu švirkštiklyje nebeliko pakankamai dozės dalių Jūsų dozei suleisti, dozės selektorius sustos ties likusių dozės dalių skaičiumi.
- Jeigu negalite nustatyti visos skirtos dozės, naudokite naują švirkštiklį arba suleiskite švirkštiklyje likusias dozės dalis ir dozės suleidimą užbaikite nauju švirkštikliu. Tik tokiu atveju leidžiama suleisti dalinę mažesnę kaip 10 dozės dalių dozę. Visada naudokite kitą Soliqua (10-40) SoloStar švirkštiklį likusiai dozei suleisti ir nenaudokite jokio kito švirkštiklio.

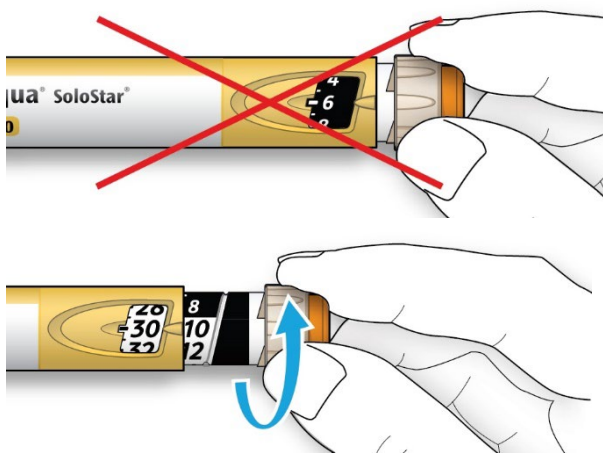
Kaip vertinti dozės langelyje esančią informaciją

- Lyginiai skaičiai rodomi vienoje linijoje su dozės rodykle, o nelyginiai skaičiai rodomi kaip linija tarp lyginių skaičių.



pasirinkti 29 vienetai

- **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu vienkartinė paros dozė yra mažesnė kaip 10 dozės dalių (tai parodoma kaip balti skaičiai juodame fone).



Vienetų skaičius švirkštiklyje

- Iš viso Jūsų švirkštiklyje yra 300 dozės dalių. Dozę galima nustatyti 1 dozės dalies žingsniais.
- **Nenaudokite** šio švirkštiklio, jeigu vienkartinė paros dozė yra mažesnė kaip 10 dozės vienetų arba didesnė kaip 40 dozės vienetų. Pasitarkite su gydytoju, kuris švirkštiklis Jums tinka.
- Kiekviename švirkštiklyje yra daugiau kaip 1 dozė.

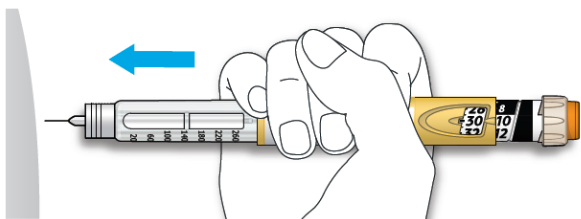
5 ETAPAS. Suleiskite dozę

- Jeigu suleidimo mygtuką nuspausti sunku, **nenaudokite** jėgos, nes galite sulaužyti švirkštiklį.
 - Pakeiskite adatą (žr. **6 ETAPĄ** „Nuimkite adatą“ ir **2 ETAPĄ** „Prijunkite naują adatą“) ir atlikite saugumo mėginį (**3 ETAPĄ**).
 - Jeigu vis tiek sunku nuspausti, gaukite naują švirkštiklį.
 - **Nenaudokite** švirkšto vaistui iš švirkštiklio įtraukti.

A. Pasirinkite injekcijos vietą, kaip nurodyta anksčiau esančiame paveiksle.

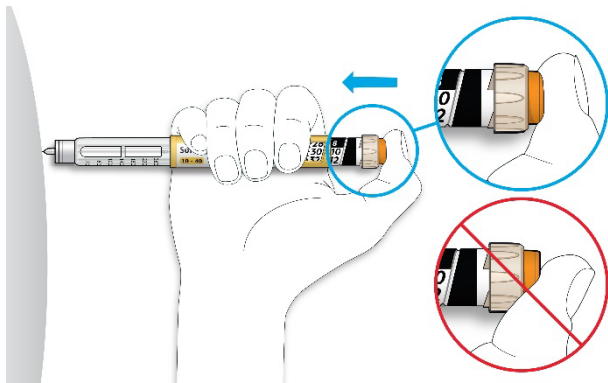
B. Prispauskite adatą prie odos, kaip parodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- Kol kas nelieskite suleidimo mygtuko.



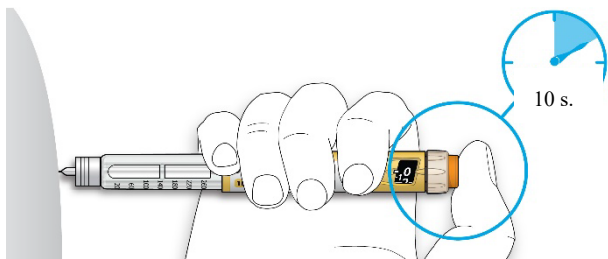
C. Nykštį uždėkite ant suleidimo mygtuko, jį nuspauskite iki galo ir laikykite.

- Nespauskite nykštį uždėję kampu. Nykštys gali trukdyti sukčiai selektoriui.



D. Laikykite nuspauštą suleidimo mygtuką ir, kai dozės langelyje pamatysite „0“, lėtai suskaičiuokite iki 10.

- Taip bus užtikrintai suleista visa dozė.



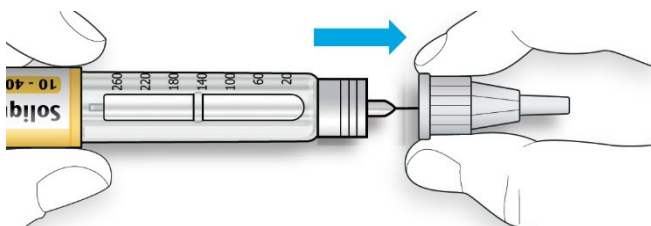
E. Mygtuką palaikius nuspauštą ir lėtai suskaičiuavus iki 10, suleidimo mygtuką atleiskite. Ištraukite adatą iš odos.

6 ETAPAS. Nuimkite adatą

- Su adatomis elkitės atsargiai, kad neišidurtumėte ir kad nebūtų perduota infekcija.
- **Nedėkite** atgal vidinio adatos dangtelio.

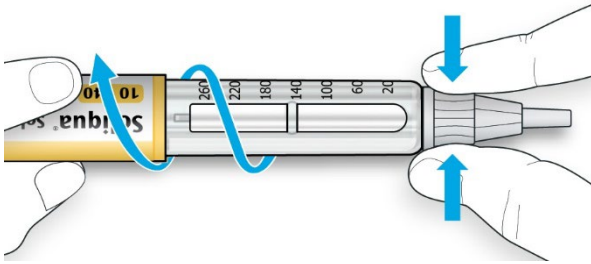
A. Suimkite plačiausią išorinio adatos dangtelio dalį. Adatą laikykite tiesiai ir nutaikykite į galinę išorinio adatos dangtelio dalį. Tada stipriai paspauskite.

- Jeigu dangtelį dėsate jį pasukę kampu, adata gali pradurti dangtelį.

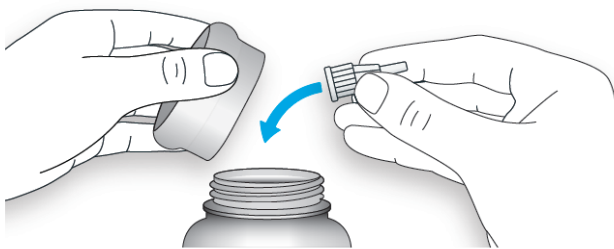


B. Suimkite ir suspauskite plačiausią išorinio adatos dangtelio dalį. Kita ranka švirkštiklį kelis kartus pasukite, kad adata nusiimtų.

- Jeigu adata pirmąjį kartą nenusiima, bandykite dar kartą.

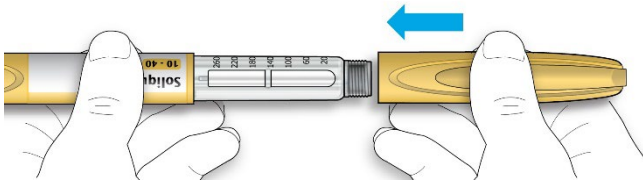


C. Panaudotą adatą išmeskite į nepraduriamą talpyklę (žr. „Švirkštiklio išmetimas” šių naudojimo instrukcijų pabaigoje).



D. Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį.

- Švirkštiklio negalima vėl įdėti į šaldytuvą.



Kaip laikyti švirkštiklį

Prieš pirmąjį panaudojimą

- Naujus švirkštiklius laikykite šaldytuve **2-8 °C temperatūroje**.
- **Negalima užšaldyti.**

Po pirmojo panaudojimo

- Švirkštiklį laikykite kambario (**žemesnėje kaip 25 °C**) temperatūroje.
- **Negalima** švirkštiklio vėl įdėti į šaldytuvą.
- **Negalima** švirkštiklio laikyti su prijungta adata.
- Švirkštiklį laikykite su uždėtu švirkštiklio dangteliu.
- Po pirmojo panaudojimo švirkštiklį galima naudoti iki **28 dienų**.

Kaip prižiūrėti švirkštiklį

Su švirkštikliu elkitės atsargiai

- Jeigu manote, kad švirkštiklis gali būti pažeistas, **nebandykite** jo taisyti. Naudokite naują švirkštiklį.

Švirkštiklį apsaugokite nuo dulkių ir purvo

- Švirkštiklio išorinį paviršių galima valyti šluostant drėgnu audiniu (jį drėkinti galima tik vandeniu). Švirkštiklio **negalima** merkti, plauti ar tepti, nes taip švirkštiklį galima pažeisti.

Švirkštiklio išmetimas

- Prieš išmesdami švirkštiklį nuimkite adatą.
- Švirkštiklį visada išmeskite taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinė kontroliuojanti institucija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Suliqua 100 vienetų/ml + 33 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas glarginas + liksizenatidas (*insulinum glarginum + lixisenatidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Suliqua ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Suliqua
3. Kaip vartoti Suliqua
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Suliqua
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Suliqua ir kam jis vartojamas

Suliqua yra cukriniam diabetui gydyti vartojamas injekcinis vaistas, kurio sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos:

- insulinas glarginas, t. y. ilgai veikiantis insulinas, padedantis kontroliuoti cukraus (gliukozės) kiekį visą parą;
- liksizenatidas, t. y. vadinamasis GLP-1 analogas, padedantis organizmui išskirti papildomai insulino reaguojant į cukraus kiekio kraujyje padidėjimą bei lėtinantis cukraus pasisavinimą iš maisto.

Suliqua vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti suaugusiuosius, siekiant padėti kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje, kai jis yra per didelis, taip papildant gydymą dieta ir fiziniu krūviu. Suliqua vartojamas kartu su metforminu (kartu su natrio-gliukozės ko-pernešiklio-2 (SGLT2) inhibitoriais (gliflozino preparatais) arba be jų), kai kitų vaistų poveikis nėra pakankamas cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Suliqua

Suliqua vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija insulinui glarginui, liksizenatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Suliqua, jeigu:

- sergate 1 tipo cukriniu diabetu, kadangi Suliqua yra vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti ir tokiu atveju šis vaistas Jums netinka;
- yra diabetinė ketoacidozė (cukrinio diabeto komplikacija, kuri pasireiškia, kai organizmas negali pasisavinti gliukozės, kadangi nepakanka insulino), nes tokiu atveju šis vaistas Jums netinka;
- yra sunkus skrandžio arba žarnyno sutrikimas, toks kaip skrandžio raumenų liga (vadinamoji gastroparezė), kuria sergant lėtėja skrandžio išsituštinimas. Kadangi dėl Suliqua vartojimo gali pasireikšti šalutinis poveikis skrandžiui (žr. 4 skyrių), šis vaistas nebuvo tirtas su pacientais, kuriems yra sunkus skrandžio arba žarnyno sutrikimas. Skyriuje „Kiti vaistai ir Suliqua“

- prašome perskaityti informaciją apie vaistus, kurie neturi ilgai būti skrandyje;
- sergate sunkia inkstų liga arba esate gydomas dializėmis (tokiu atveju šio vaisto Jums vartoti nerekomenduojama).

Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, būklės stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos, fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų) bei injekcijos (suleidimo) technikos.

Ypač svarbu atkreipti dėmesį

- Jeigu yra per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija). Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, laikykitės nurodymų esant hipoglikemijai (žr. apibrauktą stačiakampį šio pakuotės lapelio pabaigoje).
- Jeigu yra per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija). Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, laikykitės nurodymų esant hiperglikemijai (žr. apibrauktą stačiakampį šio pakuotės lapelio pabaigoje).
- Įsitikinkite, kad vartojate tinkamą vaistą. Prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti etiketę, kad Suliqa nebūtų supainiotas su kitu insulinu.
- Jeigu Jūsų rega yra bloga (žr. 3 skyrių).

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Suliqa. Vartodami šį vaistą, atkreipkite dėmesį į toliau išvardytus požymius:

- pasireiškusių stiprų ir nuolatinį skrandžio srities (pilvo) skausmą. Tai gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis;
- skysčių kiekio sumažėjimą organizme (dehidrataciją), pvz., pasireiškus vėmimui ar viduriavimui. Svarbu išvengti skysčių kiekio organizme sumažėjimo geriant daug skysčių, ypač pirmosiomis gydymo Suliqa savaitėmis.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Suliqa“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasitarkite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

- Apie galimybę nusipirkti Jūsų vartojamo vaisto šalyje, kurioje lankysitės.
- Kaip apsirūpinti vaistais, švirkštais ir kitomis priemonėmis.
- Kaip tinkamai laikyti vaistą kelionės metu.
- Kada valgyti ir kada vartoti vaistą.
- Apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką.
- Apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės.
- Kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Vaikams ir paaugliams

Vaikų ir jaunesnių kaip 18 metų amžiaus paauglių gydymo Suliqa patirties nėra, todėl tokio amžiaus pacientams Suliqa vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Suliqa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Jeigu vartojate kitokį vaistą cukriniam diabetui gydyti, pasitarkite su gydytoju, ar prieš gydymo Suliqa pradžią reikia nutraukti jo vartojimą.

Kai kurie vaistai gali keisti cukraus kiekį kraujyje. Tai reiškia, kad gydytojui gali tekti koreguoti Jums paskirtą Suliqa dozę. Dėl šios priežasties, prieš pradėdami vartoti vaistą, paklauskite gydytojo, ar jis

keis cukraus kiekį kraujyje ir kokių priemonių imtis (jeigu reikia). Be to, būtinas atidumas nutraukiant vaisto vartojimą.

Suliqua gali keisti kai kurių vaistų, kuriuos nuryjate, poveikį. Kai kurių vaistų, pvz., antibiotikų, geriamųjų kontraceptikų, statinų (vaistų, mažinančių cholesterolio kiekį, tokių kaip atorvastatinas), skrandyje neirių tablečių arba kapsulių, arba granulių, arba geriamųjų miltelių, arba suspensijų, kurios neturi ilgai būti skrandyje, gali reikėti vartoti iki Suliqua suleidimo likus bent vienai valandai arba praėjus keturioms valandoms po jos.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti

- Bet kokie kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti.
- Dizopiramidas, skirtas tam tikriems širdies sutrikimams gydyti.
- Fluoksetinas, skirtas depresijai gydyti.
- Sulfonamidų grupės antibiotikai, skirti infekcinėms ligoms gydyti.
- Fibratai, skirti dideliame riebalų kiekiui kraujyje mažinti.
- Monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, skirti depresijai arba Parkinsono ligai gydyti.
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, skirti tam tikriems širdies sutrikimams arba dideliame kraujospūdžiui gydyti.
- Skausmą ir karščiavimą mažinantys vaistai, tokie kaip pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštis).
- Pentamidinas, skirtas tam tikroms parazitų sukeltoms užkrečiamosioms ligoms gydyti. Cukraus kiekis kraujyje gali tapti per mažas, o po to kai kuriais atvejais – per didelis.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti

- Kortikosteroidai, pavyzdžiui, kortizonas ir prednizolonas, skirti uždegimui gydyti.
- Danazolas, skirtas endometriozei gydyti.
- Diazoksidas, skirtas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti.
- Proteazės inhibitoriai, skirti gydyti nuo ŽIV.
- Šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai, skirti padidėjusiam kraujospūdžiui arba skysčių susilaikymui organizme gydyti.
- Gliukagonas, vartojamas esant labai mažam cukraus kiekiui kraujyje.
- Izoniazidas, skirtas tuberkuliozei gydyti.
- Somatropinas, augimo hormonas.
- Skydliaukės hormonai, skirti skydliaukės sutrikimams gydyti.
- Estrogenai ir progestagenai, pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti, arba estrogenai, vartojami nuo kaulų audinio nykimo (osteoporozės).
- Klozapinas, olanzapinas ir fenotiazino dariniai, skirti psichikos ligoms gydyti.
- Simpatomimetikai, pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas, skirti astmai gydyti.

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoreptorių blokatorių arba klonidino, skirtų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti;
- ličio druskų, skirtų psichikos sutrikimams gydyti.

Vaistai, galintys slopinti perspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje požymius

Vartojant beta adrenoreptorių blokatorių ir kai kurių kitų vaistų (pvz., klonidino, guanetidino, rezerpino, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis), gali būti sunkiau atpažinti perspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymius. Šie vaistai gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, rodančius, kad cukraus kiekis kraujyje yra per mažas.

Jeigu bet kuri paminėta būklė Jums tinka arba dėl to nesate tikri, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Varfarinas arba kiti antikoagulantai

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate varfariną arba kitokių antikoagulantų (vaistų, kurie slopina kraujo krešulių susidarymą), kadangi gali reikėti dažniau atlikti kraujo tyrimus (vadinamąjį tarptautinio normalizuoto santykio arba TNS tyrimą).

Suliqua vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti. Tokiu atveju būtina dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Suliqua negalima vartoti nėštumo laikotarpiu. Ar Suliqua gali pakenkti negimusiam vaikui, nežinoma. Suliqua negalima vartoti žindymo laikotarpiu. Ar Suliqua išsiskiria į motinos pieną, nežinoma. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje (žr. informaciją apibrauktame stačiakampyje šio pakuotės lapelio pabaigoje) gali bloginti gebėjimą vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus. Gali pablogėti gebėjimas susikaupti. Tai gali būti pavojinga Jums ir kitiems.

Paklauskite savo gydytojo, ar galite vairuoti, jeigu:

- cukraus kiekis kraujyje dažnai būna per mažas;
- sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje yra per mažas.

Suliqua sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Suliqua sudėtyje yra metakrezolio

Šiame vaiste yra metakrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Suliqua

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jis gali nurodyti vartoti kitokią Suliqua dozę nei anksčiau vartoto insulino ar kitokio gliukozės kiekį mažinančio vaisto (jei jo vartota) dozė. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus kiekio kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas pasakys:

- kiek ir kada Suliqua reikia vartoti kiekvieną dieną;
- kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- kada gali reikėti leisti mažesnę arba didesnę dozę.

Gydytojas gali nurodyti Suliqua vartoti su kitais vaistais nuo didelio cukraus kiekio kraujyje.

Kiek vartoti

Suliqua 100 vienetų/ml + 33 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

- Šiuo švirkštikliu viena injekcija galima suleisti 30-60 dozės dalių 1 dozės dalies žingsniais.
- Kiekviena nustatyta dozės dalis yra 1 vienetas insulino glargino ir 0,33 mikrogramai liksizenatido.

Jūsų Suliqua dozė yra vartojama vadinamosiomis dozės dalimis. Švirkštiklio dozės langelis rodo dozės dalių skaičių.

Negalima suleisti mažesnės kaip 30 dozės dalių dozės. Negalima suleisti didesnės kaip 60 dozės dalių dozės.

Jeigu reikalinga mažesnė kaip 30 dozės dalių dozė, gydytojas skirs kitokio stiprumo vaistą. Jeigu reikia leisti 10-40 vienetų dozės dalių dozę, yra tiekiamas Suliqua 100 vienetų/ml + 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turėtumėte apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite apibrauktoje stačiakampyje šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Vartojimas senyviems (65 metų ir vyresniems) pacientams

Jeigu esate 65 metų arba vyresnis, pasitarkite su gydytoju, nes Jums gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Jeigu yra inkstų ar kepenų sutrikimų

Jeigu Jums yra inkstų arba kepenų sutrikimų, pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Kada leisti Suliqua

Suliqua reikia leisti 1 valandos laikotarpiu iki valgio. Patartina, pasirinkus patogiausią valgymą injekcijai, Suliqua leisti kiekvieną dieną prieš tą patį valgymą.

Prieš suleidžiant Suliqua

- Visada laikykitės su šiuo pakuotės lapeliu pateikiamų „Naudojimo instrukcijų“ ir švirkštiklį naudokite kaip nurodyta.
- Jeigu nevykdysite visų šių instrukcijų nurodymų, galite susileisti per mažą arba per didelę Suliqua dozę.

Siekiant išvengti klaidų, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti vaisto pakuotę ir švirkštiklio etiketę užtikrinant, kad naudojamas tinkamas švirkštiklis, ypač jeigu leidžiamas daugiau nei vienas vaistas. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kaip suleisti

- Suliqua yra leidžiamas po oda (į poodį).
- Vaistą suleiskite į priekinę šlaunies, rankos viršutinės dalies (žasto) ar liemens (pilvo) dalį.
- Kasdien keiskite injekcijos vietą toje pačioje srityje. Tai sumažins injekcijos vietos įdubimo ar iškilimo riziką (daugiau informacijos rasite 4 skyriaus poskyryje „Kitoks šalutinis poveikis“).

Suliqua negalima vartoti

- Jeigu Suliqua yra dalelių. Tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir panašus į vandenį.

Kita svarbi informacija apie užpildytų švirkštiklių naudojimą

- Kiekvienam suleidimui visada būtina naudoti naują adatą. Kartotinis adatų naudojimas didina adatos užsikimšimo riziką ir dėl to gali būti suleista per maža arba per didelė dozė. Po kiekvieno panaudojimo adatą reikia saugiai išmesti.
- Siekiant išvengti galimo vieno žmogaus infekcinės ligos perdavimo kitam, švirkštiklio negali naudoti daugiau kaip vienas žmogus, net jeigu pakeičiama adata.
- Galima naudoti tik tokias adatas, kurios tinka naudoti su Suliqua švirkštikliu (žr. „Naudojimo instrukcijas“).
- Prieš kiekvieną injekciją reikia atlikti saugumo mėginį.
- Panaudotas adatas išmeskite į aštrių atliekų talpyklę arba taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinė kontroliuojanti institucija.

Siekiant išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, niekada nenaudokite švirkšto tirpalui įtraukti iš švirkštiklio.

Jeigu švirkštiklis yra pažeistas, nebuvo laikomas tinkamai, nesate įsitikinęs, kad jis veikia tinkamai, arba pastebėjote, kad cukraus kiekio kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo:

- Išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują.
- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, jeigu manote, kad yra su švirkštikliu susijusių problemų.

Ką daryti pavartojus per didelę Suliqua dozę?

Suleidus per didelę šio vaisto dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per mažas (gali pasireikšti hipoglikemija). Siekiant išvengti cukraus kiekio kraujyje tapimo per mažu (hipoglikemijos), reikia tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir daugiau valgyti. Jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas, žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje pateikiamus nurodymus (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Suliqua

Jeigu praleidote Suliqua dozę arba nesusileidote pakankamai insulino, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis (gali pasireikšti hiperglikemija).

Jeigu reikia, Suliqua galima susileisti prieš kitą valgį.

- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.
- Negalima atlikti dviejų injekcijų per parą.
- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir kitą dozę susileiskite įprastu metu.
- Informacijos apie hiperglikemijos gydymą pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Nustojus vartoti Suliqua

Nenustokite vartoti šio vaisto nepasitarę su gydytoju. Jeigu nutrauksite Suliqua vartojimą, cukraus kiekis kraujyje gali tapti labai didelis (pasireikšti hiperglikemija) ir kraujyje gali kauptis rūgštis (pasireikšti ketoacidozė).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėsite **per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos)** požymių, nedelsdami imkitės cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksnių (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją šio lapelio pabaigoje).

Hipoglikemija gali būti labai sunki, ji gydymo vaistais, kurių sudėtyje yra insulino, metu atsiranda labai dažnai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).

Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje cukraus nepakanka.

Labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite apalpti (netekti sąmonės).

Jeigu labai sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje išlieka ilgą laiką, tai gali sukelti smegenų pažeidimą ir būti pavojingas gyvybei.

Daugiau informacijos rasite šio lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Kitoks šalutinis poveikis

Jeigu pastebėsite bet kurį toliau paminėtą šalutinį poveikį, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, oda gali suplonėti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Nėra žinoma, kaip dažnai šių odos pokyčių atsiranda. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Svaigulio pojūtis
- Šleikštulys (pykinimas)
- Vėmimas
- Viduriavimas
- Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje. Galimi požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas leidžiant, niežulys, dilgėlinė, patinimas arba uždegimas. Toks poveikis gali išplisti aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per kelias dienas arba savaites.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Peršalimas, sloga, gerklės skausmas
- Ruplės (dilgėlinė)
- Galvos skausmas
- Nevirškinimas (dispepsija)
- Pilvo skausmas
- Nuovargis
- Tulžies akmenys
- Tulžies pūslės uždegimas

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sulėtėjęs skrandžio ištuštinimas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Suliqua

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį naudojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Negalima užšaldyti arba laikyti šalia šaldymo kameros ar šaldomųjų paketų.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo panaudojimo

Naudojamą švirkštiklį laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 28 dienas. Po šio laikotarpio švirkštiklį reikia išmesti.

Nedėkite švirkštiklio į šaldytuvą ir neužšaldykite. Švirkštiklį visada reikia laikyti nuo tiesioginio karščio ar šviesos šaltinių apsaugotoje vietoje. Nenaudojamas švirkštiklis turi būti laikomas su dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Švirkštiklio negalima palikti automobilyje ypač šaltą ar karštą dieną.

Švirkštiklio negalima laikyti su prijungta adata.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Suliqua sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra insulinas glarginas ir liksizenatidas.
Kiekviename švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino glargino ir 100 mikrogramų liksizenatido.
Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino glargino ir 33 mikrogramai liksizenatido.
Kiekvienoje Suliqua dozės dalyje yra 1 vienetas insulino glargino ir 0,33 mikrogramai liksizenatido.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis (85 %), metioninas, metakrezolis, cinko chloridas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.
Taip pat žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Suliqua“, kur pateikiama informacijos apie natrį ir metakrezolį.

Suliqua išvaizda ir kiekis pakuotėje

Suliqua yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas (injekcija) stikliniame užtaise, kuris yra užpildytame švirkštiklyje (SoloStar).

Pakuotės dydžiai: 3, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Adatų pakuotėje nėra.

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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: 20 245 4000

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Jeigu vartojate insuliną, visada turite turėti:

- Maisto, kuriame yra cukraus, pvz., gliukozės tablečių arba gėrimų, kuriuose yra cukraus (mažiausiai 20 gramų).
- Kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs sergate cukriniu diabetu.

Hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jeigu cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusileidote pakankamai insulino.

Priežastys, dėl kurių gali atsirasti hiperglikemija

Toks poveikis gali atsirasti dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Nesusileidus arba susileidus per mažai Suliqua.
- Sumažėjus vaisto veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo).
- Jeigu insulino švirkštiklis veikia netinkamai.
- Esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui.
- Patiriant stresą (dideles neigiamas emocijas, sujaudinimą).
- Susižalojus, dėl operacijos, infekcijos arba karščiavimo.
- Vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Suliqua“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, padažnėjęs noras šlapintis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito netekimas, mažas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime, nustatomi šlapimo tyrimų metu. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba apalpinimas (sąmonės netekimas) gali būti dėl insulino stokos pasireiškusių sunkios būklės (ketoacidozės) požymiai.

Ką daryti pasireiškus hiperglikemijai

- Atsiradus bet kurių paminėtų požymių, patikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra didelis, pasidarykite tyrimus dėl ketoninių kūnų šlapime (taip, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas).
- Jeigu yra sunki hiperglikemija arba ketoacidozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tokią būklę visada turi gydyti gydytojas, paprastai tai atliekama ligoninėje.

Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jeigu cukraus kiekis kraujyje sumažėja per daug, galite apalpti (prarasti sąmonę). Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Jūs turite išmokti atpažinti per didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo požymius, kad galėtumėte imtis veiksmų, kurie neleis būklei pasunkėti.

Priežastys, dėl kurių gali atsirasti hipoglikemija

Toks poveikis gali atsirasti dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Suleidus per didelę Suliqua dozę.
- Nepavalgius arba pavalgius per vėlai.
- Valgant per mažai arba tokio maisto, kuriame yra mažiau nei įprasta angliavandenių (dirbtiniai saldikliai nėra angliavandeniai).
- Geriant alkoholinius gėrimus (ypač kai tuo pat metu per mažai valgoma).
- Netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant.
- Jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta.
- Sveikstant po traumos arba operacijos, atsigauant po kitokio streso.
- Sveikstant po ligos arba karščiavimo.
- Vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Suliqua“).

Hipoglikemijos atsiradimo pavojus taip pat yra didesnis

- Ką tik pradėjus gydymą Suliqua (jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas, didžiausia tokio poveikio tikimybė yra ryte).
- Jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus.
- Keičiant Suliqua injekcijos vietą (pavyzdžiui, į žastą (viršutinę rankos dalį) vietoj šlaunies).
- Sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze.

Perspėjamieji hipoglikemijos požymiai

Paprastai pirmiausia atsiranda bendrųjų organizmo požymių. Galimi per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodantys požymiai yra prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimo pojūtis, dažnas arba neritmiškas širdies plakimas, didelis kraujospūdis ir širdies plakimo pojūtis. Šių požymių dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse požymių.

Kiti požymiai yra galvos skausmas, stiprus alkis, šleikštulys (pykinimas) arba vėmimas, nuovargis, mieguistumas, neramumas, sutrikęs miegas, agresyvus elgesys, dėmesio sukauptimo sutrikimas, lėta reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), regos pokytis, drebulys, negalėjimas pajudėti (paralyžius), dilgčiojimas plaštakose ir rankose, apyburnio nejautra ir dilgčiojimas, svaigulio pojūtis, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Kai kada hipoglikemijos simptomai gali būti mažiau aiškūs.

Pirmieji perspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jeigu esate senyvi;
- jeigu seniai sergate cukriniu diabetu;
- jeigu yra tam tikrų nervų pažeidimų (vadinamoji diabetinė autonominė neuropatija);
- jeigu neseniai (pavyzdžiui, vakar) cukraus kiekis kraujyje buvo per mažas;
- jeigu per mažas cukraus kiekis kraujyje atsiranda lėtai;
- jeigu cukraus kiekis kraujyje visada yra beveik normalus arba diabeto kontrolė neseniai labai pagerėjo;
- gyvulinį insuliną neseniai pakeitus pagamintu insulinu, kurio yra Suliqua sudėtyje;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Suliqua“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija (ir net alpimas) gali pasireikšti anksčiau negu suprasite, kas vyksta. Žinokite savo perspėjamuosius požymius. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus. Jeigu Jums sunku atpažinti perspėjamuosius požymius, turite vengti situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kurioms esant dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Suliqua leisti negalima. Tuoj pat suvalgykite 15-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldinto gėrimo. Gėrimai ir maistas, kurių sudėtyje yra dirbtinių saldiklių (pvz., dietiniai gėrimai), **nepadedą** koreguoti mažo cukraus kiekio kraujyje.
2. Jums gali prireikti suvalgyti kokio nors maisto (pavyzdžiui, duonos arba makaronų), kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą, ypač jeigu Jūsų kitas valgymas nebus numatytu laiku. Jeigu nežinote, kokį maistą tokiu atveju turite valgyti, paklauskite gydytojo arba slaugytojo.
Vartojant Suliqua, mažas cukraus kiekis kraujyje gali išlikti ilgiau, nes vaisto sudėtyje yra ilgai veikiančio insulino (insulino glargino).
3. Patikrinkite gliukozės kiekį kraujyje po cukraus pavartojimo praėjus 10-15 minučių. Jeigu gliukozės kiekis kraujyje išlieka per mažas (< 4 mmol/l) arba vėl pasireiškia hipoglikemija, suvartokite dar 15-20 gramų cukraus.
4. Jeigu hipoglikemijos kontroliuoti nepavyksta arba jeigu ji atsinaujina, nedelsdami pasitarkite su gydytoju

Ką daryti kitiems žmonėms, jeigu Jums pasireiškia hipoglikemija?

Pasakykite giminaičiams, draugams ir artimiems kolegoms, kad tuo atveju, jeigu Jūs negalite nuryti arba praradote sąmonę, jie turi nedelsdami kviesti medikus.

Jums reikia skirti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje) ir tai tikslinga net tada, kai tiksliai nėra aišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, būtina nedelsiant iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Suliqua 100 vienetų/ml + 33 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (30-60).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš pradėdami vartoti Suliqua, pirmiausia perskaitykite pakuotės lapelį ir šias naudojimo instrukcijas

Suliqua (30-60) SoloStar švirkštiklyje yra insulino glargino ir liksizenatido derinys. **Šiame švirkštiklyje esantis vaistinių preparatų derinys skirtas kasdienei 30-60 Suliqua dozės dalių injekcijai.**

- **Niekada nenaudokite adatų kartotinai.** Jeigu jas naudosite kartotinai, galite nesusileisti visos dozės (susileisti per mažą dozę) arba vaisto susileisti per daug (perdozuoti), kadangi adata gali užsikimšti.
- **Niekada nenaudokite švirkšto vaistui iš švirkštiklio įtraukti.** Tokiu atveju galite susileisti netinkamą vaisto dozę.

Neišmeskite šių naudojimo instrukcijų, kad galėtumėte jas perskaityti ir ateityje.

Svarbi informacija

- Neduokite švirkštiklio niekam kitam, jis skirtas tik Jums.
- Niekada nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis pažeistas arba jeigu nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį. Žr. **3 VEIKSMĄ.**
- Visada reikia turėti atsarginį švirkštiklį ir atsarginių adatų, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar neveikiančią priemonę.
- Prieš naudojimą visada patikrinkite švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog naudojate tinkamą švirkštiklį.

Išmokite atlikti injekciją

- Prieš švirkštiklio naudojimą aptarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip atlikti injekciją.
- Jeigu naudojant švirkštiklį kyla problemų, pavyzdžiui, jeigu turite regos sutrikimų, paprašykite pagalbos.
- Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite visas šias instrukcijas. Jeigu nevykdysite visų šių instrukcijų reikalavimų, vaisto galite susileisti per daug ar per mažai.

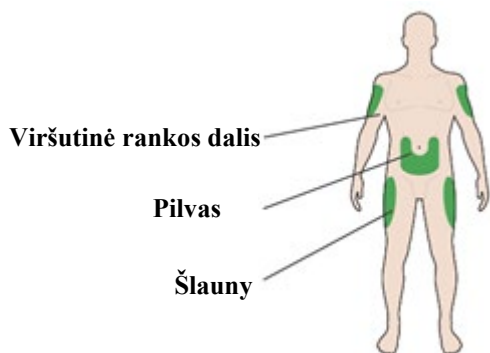
Reikia pagalbos?

Jeigu turite bet kokių klausimų apie Suliqua, švirkštiklį arba cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

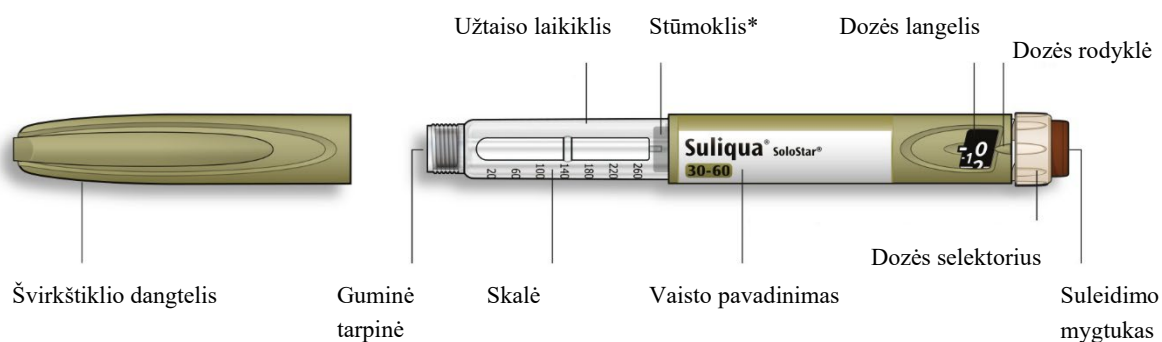
Papildomos priemonės kurių Jums reikės

- Nauja sterili adata (žr. **2 ETAPĄ**).
- Aštrių atliekų talpyklė panaudotoms adatoms (žr. **Švirkštiklio išmetimas**).

Injekcijos vietos



Susipažinkite su savo švirkštikliu



*Kol nebus suleistos kelios dozės, stūmoklio nematysite

1 ETAPAS. Patikrinkite švirkštiklį

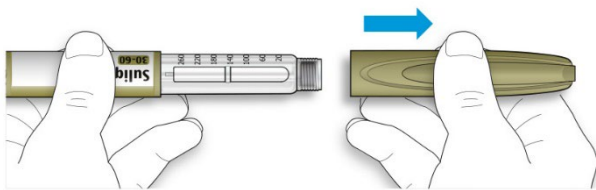
Pirmą kartą naudodami naują švirkštiklį, išimkite jį iš šaldytuvo iki injekcijos likus mažiausiai 1 valandai. Šalto vaisto injekcija yra skausmingesnė. Po pirmo naudojimo, švirkštiklį laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

A. Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą ir tinkamumo laiką.

- Įsitikinkite, kad turite reikiamą vaistą. Švirkštiklis yra alyvinės spalvos, suleidimo mygtukas yra rudas.
- **Nenaudokite šio švirkštiklio, jeigu Jums reikalinga paros dozė yra mažesnė kaip 30 dozės vienetų arba didesnė kaip 60 dozės vienetų. Aptarkite su gydytoju, koks švirkštiklis atitinka Jūsų poreikius.**
- **Nenaudokite švirkštiklio pasibaigus tinkamumo laikui.**

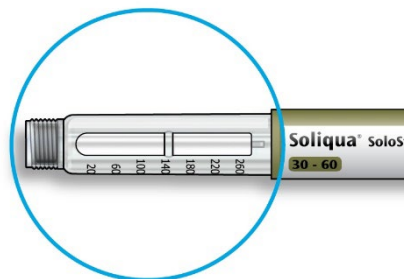


B. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



C. Patikrinkite, ar vaistas yra skaidrus.

- Apžiūrėkite pro permatomą užtaiso laikiklį. **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu vaistas yra drumzlinas, spalvotas arba jame yra dalelių.



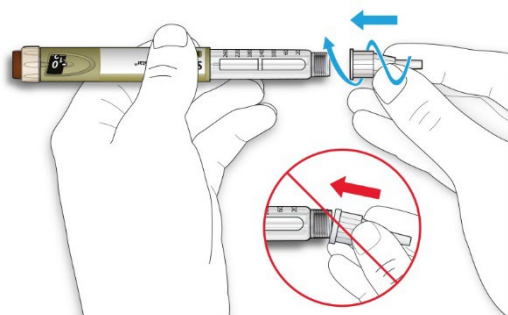
2 ETAPAS. Prijunkite naują adatą

- **Negalima** adatų naudoti kartotinai. Kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsaugoti nuo adatos užsikimšimo, užteršimo bei infekcijos.
- Visada naudokite tik adatas, kurios tinka naudoti su Soliqua švirkštikliu.

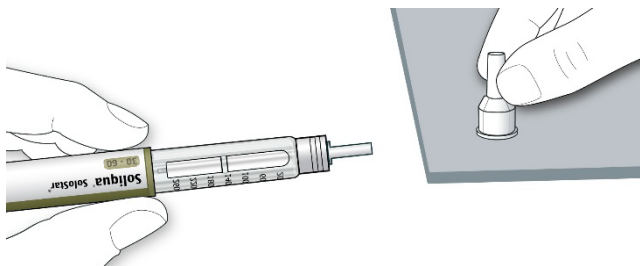
A. Paimkite naują adatą ir nuplėškite apsauginę plėvelę.



B. Adatą laikykite tiesiai ir užsukite ant švirkštiklio, kol ji užsifiksuos. Nesukite per stipriai.



C. Nuimkite išorinį adatos dangtelį. Jo neišmeskite.



D. Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.
Jeigu bandysite jį uždėti atgal, galite netyčia įsidurti adata.



Darbas su adatomis

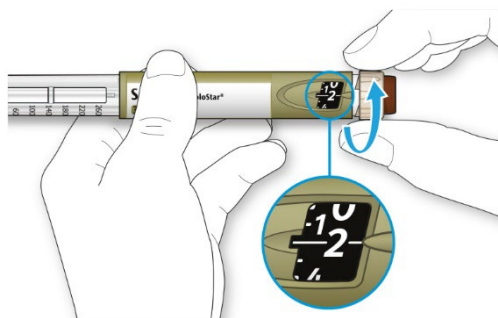
- Su adatomis elkitės atsargiai, kad neišidurtumėte ir kad nebūtų perduota infekcija.

3 ETAPAS. Atlikite saugumo mėginį

Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį.

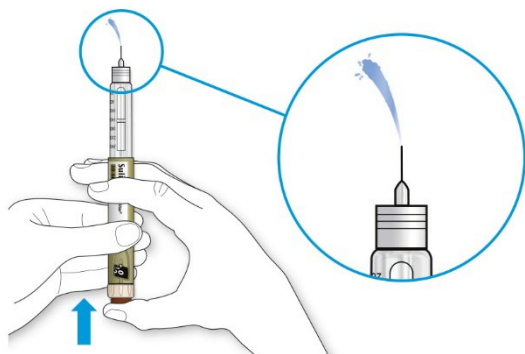
- Patikrinsite savo švirkštiklį ir adata, kad įsitikintumėte, jog jie veikia tinkamai.
- Užtikrinsite, kad bus suleista tinkama dozė.

A. Sukdami dozės selektorių tol, kol dozės rodyklė atsidurs ties žyme „2“, nustatykite 2 dozės dalis.



B. Iki galo nuspauskite suleidimo mygtuką.

- Kai vaisto išteka pro adatos galiuką, Jūsų švirkštiklis veikia tinkamai, dozės selektorius grįžta ties „0“.



Jeigu skysčio nepasirodo

- Ši etapą gali reikėti atlikti iki 3 kartų, kol pasirodys vaisto.
- Jeigu vaisto neišteka po trečiojo karto, adata gali būti užsikimšusi. Tokiu atveju:
 - pakeiskite adatą (**žr. 6 ETAPĄ ir 2 ETAPĄ**);
 - pakartokite saugumo mėginį (**3 ETAPĄ**).
- **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu vaisto pro adatos galiuką neišteka. Naudokite naują švirkštiklį.
- **Nenaudokite** švirkšto vaistui iš švirkštiklio įtraukti.

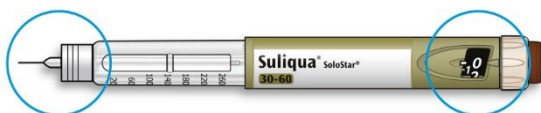
Jeigu matote oro burbuliukų

- Vaiste galite matyti oro burbuliukų. Tai normalu, jie žalingo poveikio nesukelia.

4 ETAPAS. Pasirinkite dozę

- **Švirkštiklį naudokite tik vienkartinę 30-60 dozės dalių paros dozei suleisti.**
- **Negalima** pasirinkti dozės ar spausti suleidimo mygtuko be prijungtos adatos. Tai gali sugadinti švirkštiklį.

A. Patikrinkite, ar prijungta adata ir ar nustatyta dozė yra „0“.



B. Dozės selektorių sukite tol, kol dozės rodyklė bus ties Jūsų doze.

- Jeigu nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.
- Jeigu švirkštiklyje nebeliko pakankamai dozės dalių Jūsų dozei suleisti, dozės selektorius sustos ties likusių dozės dalių skaičiumi.
- Jeigu negalite nustatyti visos skirtos dozės, naudokite naują švirkštiklį arba suleiskite švirkštiklyje likusias dozės dalis ir dozės suleidimą užbaikite nauju švirkštikliu. Tik tokiu atveju leidžiama suleisti dalinę mažesnę kaip 30 dozės dalių dozę. Visada naudokite kitą Suliqua (30-60) SoloStar švirkštiklį likusiai dozei suleisti ir nenaudokite jokio kito švirkštiklio.

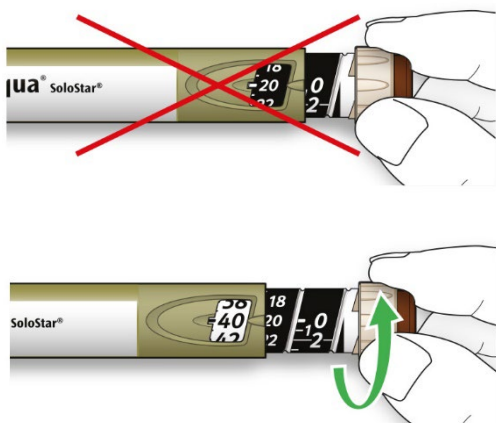
Kaip vertinti dozės langelyje esančią informaciją

- Lyginiai skaičiai rodomi vienoje linijoje su dozės rodykle, o nelyginiai skaičiai rodomi kaip linija tarp lyginių skaičių.



pasirinkti 39 vienetai

- **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu vienkartinė paros dozė yra mažesnė kaip 30 dozės dalių (tai parodoma kaip balti skaičiai juodame fone).



Vienetų skaičius švirkštiklyje

- Iš viso Jūsų švirkštiklyje yra 300 dozės dalių. Dozę galima nustatyti 1 dozės dalies žingsniais.
- **Nenaudokite** šio švirkštiklio, jeigu vienkartinė paros dozė yra mažesnė kaip 30 dozės vienetų arba didesnė kaip 60 dozės vienetų. Pasitarkite su gydytoju, kuris švirkštiklis Jums tinka.
- Kiekviename švirkštiklyje yra daugiau kaip 1 dozė.

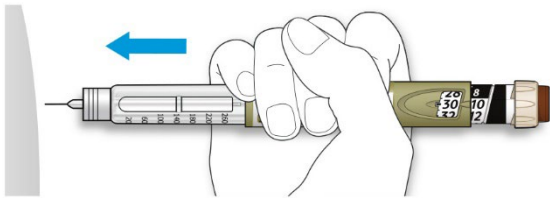
5 ETAPAS. Suleiskite dozę

- Jeigu suleidimo mygtuką nuspausti sunku, **nenaudokite** jėgos, nes galite sulaužyti švirkštiklį.
 - Pakeiskite adatą (žr. **6 ETAPĄ** „Nuimkite adatą“ ir **2 ETAPĄ** „Prijunkite naują adatą“) ir atlikite saugumo mėginį (**3 ETAPĄ**).
 - Jeigu vis tiek sunku nuspausti, gaukite naują švirkštiklį.
 - **Nenaudokite** švirkšto vaistui iš švirkštiklio įtraukti.

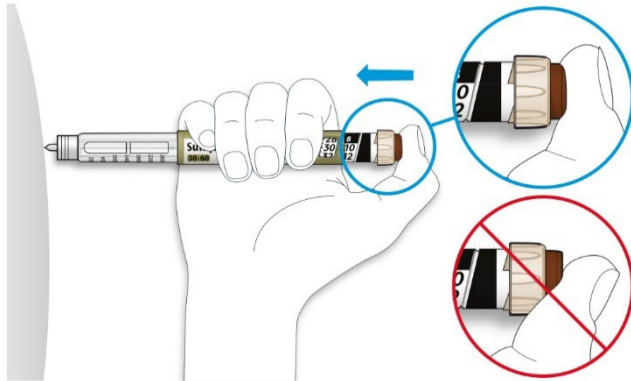
A. Pasirinkite injekcijos vietą, kaip nurodyta anksčiau esančiame paveiksle.

B. Prispauskite adatą prie odos, kaip parodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

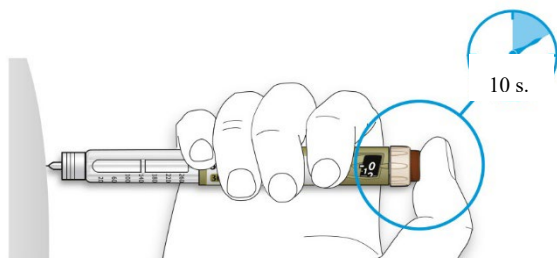
- Kol kas nelieskite suleidimo mygtuko.



- C. **Nykštį uždėkite ant suleidimo mygtuko, jį nuspauskite iki galo ir laikykite.**
- **Nespauskite** nykštį uždėję kampu. Nykštys gali trukdyti sukčiai selektoriui.



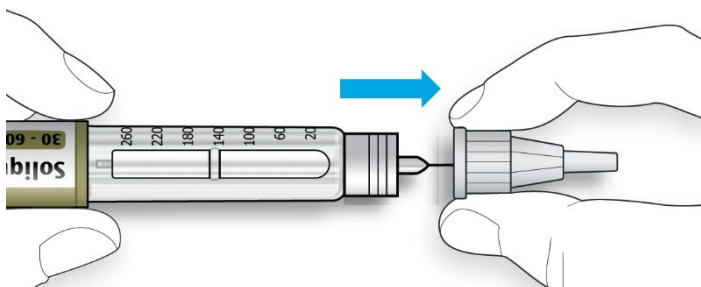
- D. **Laikykite nuspaustą suleidimo mygtuką ir, kai dozės langelyje pamatysite „0“, lėtai suskaičiuokite iki 10.**
- Taip bus užtikrintai suleista visa dozė.



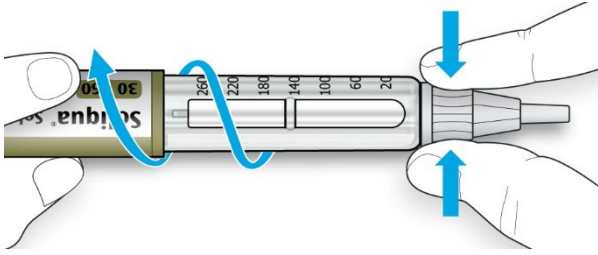
- E. **Mygtuką palaikius nuspaustą ir lėtai suskaičiuavus iki 10, suleidimo mygtuką atleiskite. Ištraukite adatą iš odos.**

6 ETAPAS. Nuimkite adatą

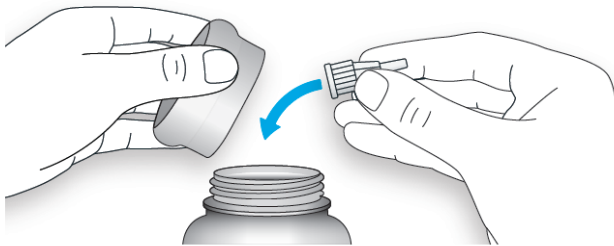
- Su adatomis elkitės atsargiai, kad neišidurtumėte ir kad nebūtų perduota infekcija.
 - **Nedėkite** atgal vidinio adatos dangtelio.
- A. **Suimkite plačiausią išorinio adatos dangtelio dalį. Adatą laikykite tiesiai ir nutaikykite į galinę išorinio adatos dangtelio dalį. Tada stipriai paspauskite.**
- Jeigu dangtelį dėsate jį pasukę kampu, adata gali pradurti dangtelį.



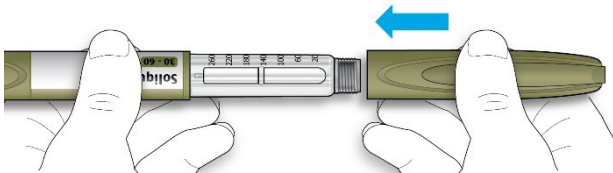
- B. Suimkite ir suspauskite plačiausią išorinio adatos dangtelio dalį.** Kita ranka švirkštiklį kelis kartus pasukite, kad adata nusiimtų.
- Jeigu adata pirmąjį kartą nenusiima, bandykite dar kartą.



- C. Panaudotą adatą išmeskite į nepraduriamą talpyklę (žr. „Švirkštiklio išmetimas“ šių naudojimo instrukcijų pabaigoje).**



- D. Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį.**
- Švirkštiklio negalima vėl įdėti į šaldytuvą.



Kaip laikyti švirkštiklį

Prieš pirmąjį panaudojimą

- Naujus švirkštiklius laikykite šaldytuve **2-8 °C temperatūroje**.
- **Negalima užšaldyti.**

Po pirmojo panaudojimo

- Švirkštiklį laikykite kambario (**žemesnėje kaip 25 °C**) temperatūroje.
- **Negalima** švirkštiklio vėl įdėti į šaldytuvą.
- **Negalima** švirkštiklio laikyti su prijungta adata.
- Švirkštiklį laikykite su uždėtu švirkštiklio dangteliu.
- Po pirmojo panaudojimo švirkštiklį galima naudoti iki **28 dienų**.

Kaip prižiūrėti švirkštiklį

Su švirkštikliu elkitės atsargiai

- Jeigu manote, kad švirkštiklis gali būti pažeistas, **nebandykite** jo taisyti. Naudokite naują švirkštiklį.

Švirkštiklį apsaugokite nuo dulkių ir purvo

- Švirkštiklio išorinį paviršių galima valyti šluostant drėgnu audiniu (jį drėkinti galima tik vandeniu). Švirkštiklio **negalima** merkti, plauti ar tepti, nes taip švirkštiklį galima pažeisti.

Švirkštiklio išmetimas

- Prieš išmesdami švirkštiklį nuimkite adatą.
- Švirkštiklį visada išmeskite taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinė kontroliuojanti institucija.