19 ta' Jannar 2017
EMA/747766/2016

Materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti li jkunu qed jużaw il-mediċina kontra d-dijabete Suliqua

Miżuri intiżi biex inaqqsu r-riskju ta' konfużjoni bejn iż-żewġ pinen ta' qawwiet differenti

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti li mistennija li jużaw il-mediċina kontra d-dijabete Suliqua se jingħataw materjal edukattiv sabiex jiġi żgurat li l-mediċina tintuża b'mod korrett u sabiex jiġu evitati żbalji tal-mediċina bħal konfużjoni bejn iż-żewġ qawwiet differenti tal-prodott.

Suliqua fih taħlita ta' insulin glargine u mediċina li ma fihiex insulina, lixisenatide. Dan jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen mimlija għal-lest. Għal mediċini ta' kombinazzjoni simili li jintużaw għall-kura tad-dijabete, id-doża ta' Suliqua hi espressa f"żidiet fid-doża", b'kull żieda fid-doża tikkorrispondi għal unità waħda ta' insulina flimkien ma' ammont fiss ta' lixisenatide.

Suliqua hu disponibbli f'żewġ pinen differenti:

- Suliqua li jkun fiha 100 unità/ml ta' insulin glargine u 50 mikrogramma/ml lixisenatide. Din il-pinna tista' tagħti bejn 10 u 40 żieda fid-doża kuljum (u tissejjaħ ukoll Suliqua 10-40).
- Suliqua li fiha 100 unità/ml ta' insulin glargine u 33 mikrogramma/ml lixisenatide; Din il-pinna tista' tagħti bejn 30 u 60 żieda fid-doża kuljum (u tissejjaħ ukoll Suliqua 30-60).

Peress li ż-żewġ pinen fihom ammonti differenti ta' lixisenatide għal kull żieda fid-doża, huwa importanti li dawn ma jintużawx b'mod interkambjabbli peress li dan iwassal sabiex il-pazjenti jkunu qed jirċievu wisq jew ftit wisq lixisenatide. Dan jista' jwassal għal flutwazzjonijiet fil-kontroll tal-glukożju fid-demm.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni, se jintbagħat materjal edukattiv lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti fl-UE fejn jitqiegħed fis-suq il-prodott, sabiex jiżdied l-għarfien dwar id-differenzi bejn iż-żewġ pinen, il-mod ta' kif hi espressa d-doża u kif il-mediċina tintuża b'mod korrett.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jenħtieġ li jiżguraw li jħarrġu lill-pazjenti tagħhom dwar kif jużaw Suliqua b'mod korrett. Il-pazjenti se jirċievu "gwida għall-pazjent" mill-professjonista tal-kura tas-saħħa tagħhom li jenħtieġ li jaqrawha b'attenzjoni flimkien mal-fuljett ta' tagħrif.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Informazzjoni għall-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom

- Suliqua fih insulin glargine u mediċina li ma fihiex insulina, lixisenatide.
- Għal dawk il-mediċini simili li fihom insulina ma' mediċina li ma fihiex insulina, id-doża hi espressa f'żidiet fid-doża. Żieda waħda fid-doża dejjem ikun fiha unità waħda ta' insulina flimkien ma' ammont fiss ta' lixisenatide. Qabel ma tuża Suliqua kun ċert fuq kemm-il żieda fid-doża teħtieġ. Il-professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek sejjer jagħtik din l-informazzjoni.
- Suliqua hu fornut f'żewġ pinen mimlija għal-lest:
  - Suliqua 10-40 (li fiha insulin glargine 100 unità/ml flimkien ma' lixisenatide 50 mikrogramma/ml) –din il-pinna tista' tagħti bejn 10 u 40 żieda fid-doża kuljum. Din tintuża għal nies li jkollhom bżonn 10-40 unità ta' insulina kuljum, flimkien mad-doża xierqa ta' lixisenatide.

  - Suliqua 30-60 (li fiha insulin glargine 100 unità/ml flimkien ma' lixisenatide 33 mikrogramma/ml) – din il-pinna tista' tagħti bejn 30 u 60 żieda fid-doża kuljum. Din tintuża għal nies li jkollhom bżonn 30-60 unità ta' insulina kuljum, flimkien mad-doża xierqa ta' lixisenatide.

- Minħabba li ż-żewġ pinen fihom konċentrazzjonijiet differenti ta' lixisenatide, iż-żieda fid-doża ta' pinna waħda mhijiex ekwivalenti għaż-żieda fid-doża tal-oħra.
- Għalhekk m'għandekx tuża l-pinen b'mod interkambjabbli peress li tista' tkun qed tirċievi wisq jew ftit wisq lixisenatide u dan jista' jinterrompi l-kontroll tal-livelli tiegħek taz-zokkor fid-demm.
- Il-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna juri n-numru ta' żidiet fid-doża li għandhom jiġu injettati. Il-professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek se jħarrġek dwar kif tuża l-pinna.
- Meta tibda Suliqua u fil-ġimgħat ta' wara dan, għandek tkejjel il-livelli tiegħek taz-zokkor fid-demm aktar ta' spiss mis-soltu.
- Suliqua għandu jintuża biss mal-pinna mimlija għal-lest tiegħu. Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħħi l-mediċina mill-pinna tagħha peress li dan jista' jwassal għal żbalji fid-dożaġġ u periklu serju.
- Aqra l-istruzzjonijiet fuq il-fuljett ta' tagħrif tiegħek b'attenzjoni qabel ma tuża l-mediċina tiegħek.
- Jekk għandek xi mistoqsija dwar il-kura tiegħek, kellem lill-professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Agħti lill-pazjenti l-gwida għall-pazjent qabel tippreskrivi jew tagħti Suliqua.
- Kun żgur li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom huma infurmati b'mod adegwat dwar kif għandhom jużaw il-mediċina tagħhom.

- Suliqua hu fornut f'pinna mimlija għal-lest u għandu jintuża biss ma’ dan l-apparat. Qatt m’għandha tintuża siringa biex jinġibdu insulin glargine u lixisenatide mill-pinna mimlija għal-lest peress li dan jista’ jwassal għal żbalji fid-dożaġġ u għal periklu serju.

- Suliqua hu taħlita fissa ta’ insulin glargine/lixisenatide disponibbli f’żewġ qawwiet:
  - Suliqua 10-40 (li jkun fiha insulin glargine 100 unità/ml flimkien ma’ lixisenatide 50 mikrogramma/ml) -din il-pinna tista’ tagħti bejn 10 u 40 żieda fid-doża kuljum. Suliqua 10-40 (li jkun fiha insulin glargine 100 unità/ml flimkien ma’ lixisenatide 50 mikrogramma/ml) -din il-pinna tista’ tagħti bejn 10 u 40 żieda fid-doża kuljum. Din tintuża għal nies li jkollhom bżonn 10-40 unità ta’ insulina kuljum. Il-qawwa ta’ lixisenatide hi ogħla sabiex tiġi żgurata doża adegwata f’nies li jkunu jeħtieġu dożi aktar baxxi tal-insulina.

  - Suliqua 30-60 (li jkun fiha insulin glargine 100 unità/ml flimkien ma’ lixisenatide 33 mikrogramma/ml) -din il-pinna tista’ tagħti bejn 30 u 60 żieda fid-doża kuljum. Il-qawwa ta’ lixisenatide hi aktar baxxa sabiex tiġi żgurata doża adegwata iżda mhux eċċessiva f’nies li jkunu jeħtieġu dożi ogħla tal-insulina.

- Suliqua jingħata f’żidiet fid-doża li jikkorrispondu għal sett fiss ta’ unitajiet tal-insulina flimkien ma’ ammont fiss ta’ lixisenatide. Żieda waħda fid-doża dejjem ikun fiha unità waħda tal-insulina, irrispettivament mill-pinna ta’ Suliqua li tkun qed tintuża. Madankollu, l-ammont ta’ lixisenatide għal kull żieda fid-doża jvarja (0.50 mikrogramma għal kull żieda fid-doża għall-pinna 10-40 u 0.33 mikrogramma għal kull żieda fid-doża għall-pinna 30-60).

  Id-dożi tal-insulina u ta’ lixisenatide li jkun fihom iż-żidiet fid-doża miżjuda qed jingħataw fil-figura ta’ hawn taħt:

Suliqua (insulin glargine 100 unità/ml flimkien ma’ lixisenatide 50 mikrogramma/ml) pinna 10-40				
	10 żidiet fid-doża	20 żieda fid-doża	30 żieda fid-doża	40 żieda fid-doża
doża ta’ insulin glargine (unitajiet)	10	20	30	40
doża ta’ lixisenatide (mikrogrammi)	5	10	15	20

Suliqua (insulin glargine 100 unità/ml flimkien ma' lixisenatide 33 mikrogramma/ml) pinna 30-60				
	30 żieda fid-doża	40 żieda fid-doża	50 żieda fid-doża	60 żieda fid-doża
doża ta' insulin glargine (unitajiet)	30	40	50	60
doża ta' lixisenatide (mikrogrammi)	10	13	16.5	20

- Spjega lill-pazjent tiegħek li l-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna juri n-numru ta' żidiet fid-doża li għandhom jiġu injettati. Ir-riċetta għandha tiddikjara t-tip ta' pinna li għandha tintuża (jew Suliqua 10-40 jew Suliqua 30-60), il-qawwa (jiġifieri, insulin glargine 100 unità/ml flimkien ma' lixisenatide 50 mikrogramma/ml jew insulin glargine 100 unità/ml flimkien ma' lixisenatide 33 mikrogramma/ml) u n-numru ta' żidiet fid-doża li għandhom jingħataw.
- Spjega d-disinn u l-funzjonijiet tal-pinna lill-pazjent u jekk il-pazjent ġie trasferit minn apparat tal-pinna ieħor, uri d-differenzi fid-disinn bejn iż-żewġ apparati sabiex tiġi evitata l-konfużjoni (iffuka fuq id-differenzjazzjoni tal-kulur, id-dikjarazzjonijiet tat-twissija fuq il-kartuna/it-tikketta).
- Pazjenti li huma għomja jew b'viżta batuta għandhom jingħataw struzzjonijiet sabiex dejjem ifittxu l-assistenza minn persuna oħra b'viżta tajba u li tkun imħarrġa fl-użu tal-apparat tal-pinna Suliqua.
- Għid lill-pazjenti biex jimmonitorjaw mill-qrib il-livelli tagħhom taz-zokkor fid-demm meta jibdew jużaw Suliqua u fil-ġimgħat ta' wara dan.
- L-ispiżjara huma mħeġġa jivverifikaw li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom huma kapaċi jaqraw il-qawwa ta' Suliqua, il-firxa tad-doża tal-pinna mimlija għal-lest u l-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna qabel jagħtu Suliqua. L-ispiżjara għandhom jivverifikaw ukoll li l-pazjenti tħarrġu dwar kif għandhom jużaw il-pinna.
- L-ispiżjara għandhom jikkjarifikaw mal-preskrivent kwalunkwe riċetta mhux kompleta.

Aktar dwar il-mediċina

Suliqua hu mediċina li tintuża għall-kura tad-dijabete tat-2 tip. Dan jintuża flimkien ma' mediċini kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq f'adulti li l-livelli tagħhom ta' glukożju (zokkor) fid-demm mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti minn metformin waħdu jew metformin flimkien ma' jew mediċina li tbaxxi l-glukożju jew l-insulina.

Is-sustanzi attivi f'Suliqua huma insulin glargine u lixisenatide.

Aktar informazzjoni dwar Suliqua tista' tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human_med_002064.jsp