



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 stycznia 2017 r.  
EMA/747766/2016

## Materiały edukacyjne dla pracowników służby zdrowia i pacjentów stosujących lek przeciwcukrzycowy Suliqua Środki mające na celu zmniejszenie ryzyka pomylenia dwóch wstrzykiwaczy o różnej mocy

Pracownicy służby zdrowia i pacjenci, którzy mają stosować lek przeciwcukrzycowy Suliqua, otrzymają materiały edukacyjne, aby zagwarantować prawidłowe stosowanie leku i uniknąć błędów w leczeniu, takich jak pomylenie dwóch różnych mocy produktu.

Lek Suliqua zawiera połączenie insuliny glargine i leku nieinsulinowego – liksysenatydu. Jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach. Tak jak w przypadku podobnych leków skojarzonych stosowanych w leczeniu cukrzycy, dawka leku Suliqua jest wyrażona w dawkach jednostkowych, przy czym każda dawka jednostkowa odpowiada jednej jednostce insuliny i ustalonej ilości liksysenatydu.

Lek Suliqua jest dostępny w dwóch różnych wstrzykiwaczach:

- lek Suliqua zawierający 100 jednostek/ml insuliny glargine i 50 mikrogramów/ml liksysenatydu. Wstrzykiwacz ten może dostarczać od 10 do 40 dawek jednostkowych na dobę (i określa się go także jako Suliqua 10-40).
- Lek Suliqua zawierający 100 jednostek/ml insuliny glargine i 33 mikrogramy/ml liksysenatydu. Wstrzykiwacz ten może dostarczać od 30 do 60 dawek jednostkowych na dobę (i określa się go także jako Suliqua 30-60).

Z uwagi na to, że te dwa wstrzykiwacze zawierają różne ilości liksysenatydu dla każdej dawki jednostkowej, ważne jest, aby nie stosować ich zamiennie, ponieważ może to spowodować otrzymanie przez pacjentów zbyt dużej lub zbyt małej ilości liksysenatydu. Może to doprowadzić do wahań w kontroli cukru we krwi.

Aby zmniejszyć ryzyko błędów w leczeniu, pracownicy służby zdrowia w krajach UE, w których produkt jest dostępny na rynku, otrzymają materiały edukacyjne w celu zwiększenia świadomości na temat różnic między dwoma wstrzykiwaczami, sposobu wyrażania dawki i prawidłowego stosowania leku.

Pracownicy służby zdrowia powinni przeszkolić pacjentów w zakresie prawidłowego stosowania leku Suliqua. Pacjenci otrzymają od pracowników służby zdrowia „przewodnik dla pacjenta”, z którym powinni się uważnie zapoznać, podobnie jak z ulotką dołączoną do opakowania.



## Informacje dla pacjentów i opiekunów

- Lek Suliqua zawiera insulinę glargine i lek nieinsulinowy – liksysenatyd.
- Tak jak w przypadku podobnych leków zawierających insulinę i lek nieinsulinowy, dawkę wyrażono w dawkach jednostkowych. Jedna dawka jednostkowa zawsze zawiera jedną jednostkę insuliny i ustaloną ilość liksysenatydu. Przed użyciem leku Suliqua należy upewnić się, ile dawek jednostkowych należy przyjąć. Informacji tych udzielią pracownicy służby zdrowia.
- Lek Suliqua jest dostarczany w dwóch fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach:
  - Suliqua 10-40 (zawierający 100 jednostek/ml insuliny glargine i 50 mikrogramów/ml liksysenatydu). Wstrzykiwacz ten może dostarczać od 10 do 40 dawek jednostkowych na dobę. Jest stosowany u osób, które potrzebują 10-40 dawek insuliny na dobę, z odpowiednią dawką liksysenatydu.



- Suliqua 30-60 (zawierający 100 jednostek/ml insuliny glargine i 33 mikrogramy/ml liksysenatydu). Wstrzykiwacz ten może dostarczać od 30 do 60 dawek jednostkowych na dobę. Jest stosowany u osób, które potrzebują 30-60 dawek insuliny na dobę, z odpowiednią dawką liksysenatydu.



- Z uwagi na to, że te dwa wstrzykiwacze zawierają różne stężenia liksysenatydu, dawka jednostkowa w jednym wstrzykiwaczu nie jest równoważna dawce jednostkowej w drugim.
- Nie wolno zatem stosować tych wstrzykiwaczy zamiennie, ponieważ można otrzymać zbyt dużą lub zbyt małą ilość liksysenatydu, co może zakłócić kontrolę poziomu cukru we krwi.
- Licznik dawek na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek jednostkowych, która zostanie wstrzyknięta. Personel medyczny przeszkoli pacjenta w zakresie stosowania wstrzykiwacza.
- Rozpoczynając stosowanie leku Suliqua i przez kilka kolejnych tygodni należy częściej niż zwykle mierzyć poziom cukru we krwi.
- Lek Suliqua należy stosować wyłącznie z fabrycznie wypełnionym wstrzykiwaczem. Nie wolno pobierać leku ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki, ponieważ może to spowodować błędy w dawkowaniu i poważne szkody.
- Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać instrukcje w ulotce dołączonej do opakowania.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy porozmawiać z pracownikami służby zdrowia.

## Informacje dla personelu medycznego

- Przed zaleceniem stosowania lub wydaniem leku Suliqua należy przekazać pacjentom przewodnik dla pacjenta.

- Należy upewnić się, że pacjenci i ich opiekunowie są odpowiednio poinformowani o tym, jak stosować lek.
- Lek Suliqua jest dostarczany w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu i należy go stosować wyłącznie z tym urządzeniem. Nie wolno pobierać insuliny glargine i liksysenatydu ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki, ponieważ może to spowodować błędy w dawkowaniu i poważne szkody.
- Lek Suliqua stanowi stałą kombinację insuliny glargine/liksysenatydu dostępną w dwóch dawkach:
  - Suliqua 10-40 (zawierający 100 jednostek/ml insuliny glargine i 50 mikrogramów/ml liksysenatydu). Wstrzykiwacz ten może dostarczać od 10 do 40 dawek jednostkowych na dobę. Suliqua 10-40 (zawierający 100 jednostek/ml insuliny glargine i 50 mikrogramów/ml liksysenatydu). Wstrzykiwacz ten może dostarczać od 10 do 40 dawek jednostkowych na dobę. Jest stosowany u osób, które potrzebują 10-40 dawek insuliny na dobę. Zawartość liksysenatydu jest większa dla zapewnienia odpowiedniej dawki u osób wymagających mniejszych dawek insuliny.



- Suliqua 30-60 (zawierający 100 jednostek/ml insuliny glargine i 33 mikrogramów/ml liksysenatydu). Wstrzykiwacz ten może dostarczać od 30 do 60 dawek jednostkowych na dobę. Zawartość liksysenatydu jest mniejsza dla zapewnienia odpowiedniej, ale nie nadmiernej dawki u osób wymagających większych dawek insuliny.



- Lek Suliqua jest podawany w dawkach jednostkowych, które odpowiadają stałej liczbie jednostek insuliny i ustalonej ilości liksysenatydu. Jedna dawka jednostkowa zawsze zawiera jedną jednostkę insuliny, niezależnie od stosowanego wstrzykiwacza leku Suliqua. Ilość liksysenatydu na dawkę jednostkową jest jednak różna (0,50 mikrograma na dawkę jednostkową we wstrzykiwaczu 10-40 i 0,33 mikrograma na dawkę jednostkową we wstrzykiwaczu 30-60).

Dawki insuliny i liksysenatydu zawarte w zwiększających się dawkach jednostkowych przedstawiono na poniższym rysunku:

**Suliqua**  
**(insulina glargine 100 jednostek/ml z liksysenatydem 50**  
**mikrogramów/ml)**  
**wstrzykiwacz 10-40**

	10 dawek jednostkowych	20 dawek jednostkowych	30 dawek jednostkowych	40 dawek jednostkowych
<b>dawka insuliny glargine (jednostki)</b>	10	20	30	40
<b>dawka liksysenatydu (mikrogramy)</b>	5	10	15	20

**Suliqua**  
**(insulina glargine 100 jednostek/ml z liksysenatydem 33**  
**mikrogramów/ml)**  
**wstrzykiwacz 30-60**

	30 dawek jednostkowych	40 dawek jednostkowych	50 dawek jednostkowych	60 dawek jednostkowych
<b>dawka insuliny glargine (jednostki)</b>	30	40	50	60
<b>dawka liksysenatydu (mikrogramy)</b>	10	13	16,5	20

- Należy wyjaśnić pacjentowi, że licznik dawek na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek jednostkowych, która zostanie wstrzyknięta. Recepta powinna zawierać informację na temat rodzaju wstrzykiwacza, jaki ma zostać użyty (Suliqua 10-40 lub Suliqua 30-60), mocy (tzn. insulina glargine 100 jednostek/ml + liksysenatyd 50 mikrogramów/ml lub insulina glargine 100 jednostek/ml + liksysenatyd 33 mikrogramy/ml) oraz ilości dawek jednostkowych, jaką należy podawać.
- Należy wyjaśnić pacjentowi budowę i funkcje wstrzykiwacza, a jeżeli pacjent stosował wcześniej inny wstrzykiwacz, należy zwrócić uwagę na różnice w budowie między tymi dwoma urządzeniami dla uniknięcia pomyłki (skoncentrować się na zróżnicowaniu kolorów, zwrotach ostrzegawczych na kartoniku/etykiecie).
- Pacjentów niewidomych lub niedowidzących należy poinstruować, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby o dobrym wzroku i przeszkolonej w stosowaniu wstrzykiwaczy Suliqua.
- Należy zwrócić pacjentom uwagę, aby ściśle monitorowali poziom cukru we krwi podczas rozpoczynania stosowania leku Suliqua i przez kilka kolejnych tygodni.
- Farmaceutów zachęca się, aby przed wydaniem leku Suliqua sprawdzali, czy pacjenci i opiekunowie są w stanie odczytać moc leku Suliqua, zakres dawek dla fabrycznie-napełnionego wstrzykiwacza

oraz licznik dawek wstrzykiwacza. Farmaceuci powinni także sprawdzać, czy pacjenci zostali przeszkoleni w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza.

- Farmaceuta powinien wyjaśnić każdą niekompletną receptę z lekarzem przepisującym produkt leczniczy.

---

#### **Więcej informacji o leku**

Produkt Suliqua jest lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2. Stosuje się go w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi przyjmowanymi doustnie przez osoby dorosłe, u których stosowanie metforminy w monoterapii lub metforminy w skojarzeniu z lekiem obniżającym poziom cukru we krwi bądź z insuliną nie zapewnia zadowalającej kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi.

Substancjami czynnymi w produkcie Suliqua są insulina glargine i liksyzenatyd.

Więcej informacji o leku Suliqua znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human\\_med\\_002064.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human_med_002064.jsp)