

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine\* i 150 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu.

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 50 mikrogramów liksysenatydu.

Każda dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,5 mikrograma liksysenatydu.

Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine i 100 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu.

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 33 mikrogramy liksysenatydu.

Każda dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,33 mikrograma liksysenatydu.

\*Insulina glargine jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Okienko dawki na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek jednostkowych.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każdy ml zawiera 2,7 miligrama metakrezolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Suliqua jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii, wspomagająco z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, w uzupełnieniu leczenia metforminą lub metforminą stosowaną z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2).

Wyniki badań dotyczących wpływu na kontrolę glikemii oraz badane populacje, patrz punkty 4.4 i 5.1.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Suliqua jest dostępny w dwóch fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach, tj. odpowiednio Suliqua wstrzykiwacz (10-40) i Suliqua wstrzykiwacz (30-60), które zapewniają inne opcje dawkowania. Różnice pomiędzy mocami dawek wstrzykiwaczy wynikają z ich zakresów dawkowania.

- Produkt leczniczy Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml we wstrzykiwaczu dostarcza dawki jednostkowe w zakresie **10-40 jednostek** insuliny glargine w skojarzeniu z **5-20 µg** liksysenatydu (wstrzykiwacz Suliqua (10-40)).
- Produkt leczniczy Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml we wstrzykiwaczu dostarcza dawki jednostkowe w zakresie **30-60 jednostek** insuliny glargine w skojarzeniu z **10-20 µg** liksysenatydu (wstrzykiwacz Suliqua (30-60)).

Aby uniknąć błędów w leczeniu, lekarz musi upewnić się, że na receptce podano prawidłową moc i liczbę dawek jednostkowych (patrz punkt 4.4).

### Dawkowanie

Dawkę należy ustalać indywidualnie, na podstawie odpowiedzi klinicznej i dostosowywać do zapotrzebowania pacjenta na insulinę. Dawka liksysenatydu jest zwiększana lub zmniejszana łącznie z dawką insuliny glargine i zależy również od tego, który wstrzykiwacz jest stosowany.

### Dawka początkowa

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Suliqua należy przerwać leczenie insuliną bazalną lub agonistą receptora glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1) lub doustnego produktu leczniczego zmniejszającego stężenie glukozy, innego niż metformina i inhibitory SGLT-2.

Dawka początkowa produktu leczniczego Suliqua zależy od dotychczasowego leczenia przeciwcukrzycowego, przy czym nie należy przekraczać zalecanej dawki początkowej 10 µg liksysenatydu.

		Dotychczasowe leczenie		
		Pacjenci nieleczeni dotychczas insuliną (doustne leczenie przeciwcukrzycowe lub leczenie agonistą receptora GLP-1)	Insulina glargine (100 jednostek/ml)** ≥20 do <30 jednostek	Insulina glargine (100 jednostek/ml)** ≥30 do ≤60 jednostek
Dawka początkowa i wstrzykiwacz	Suliqua wstrzykiwacz (10-40)	10 dawek jednostkowych (10 jednostek/5 µg)*	20 dawek jednostkowych (20 jednostek/10 µg)*	
	Suliqua wstrzykiwacz (30-60)			30 dawek jednostkowych (30 jednostek/10 µg)*

\* Jednostki insuliny glargine (100 jednostek/ml)/µg liksysenatydu

Pacjentów przyjmujących mniej niż 20 jednostek insuliny glargine można uznać za podobnych do pacjentów nieleczonych dotychczas insuliną.

### \*\* Jeżeli była stosowana inna insulina bazalna:

- W przypadku insuliny bazalnej stosowanej dwa razy na dobę lub insuliny glargine (300 jednostek/ml) dotychczas stosowaną całkowitą dawkę dobową należy zmniejszyć o 20%, w celu ustalenia dawki początkowej produktu leczniczego Suliqua.
- W przypadku każdej innej insuliny bazalnej należy zastosować tę samą zasadę, jak w odniesieniu do insuliny glargine (100 jednostek/ml).

Maksymalna dawka dobową wynosi 60 jednostek insuliny glargine i 20 mikrogramów liksysenatydu, co odpowiada 60 dawkom jednostkowym.

Produkt leczniczy Suliqua należy wstrzykiwać raz na dobę w ciągu godziny poprzedzającej posiłek. Po wybraniu najbardziej odpowiadającej pory spożywania posiłku, zaleca się podawać lek przed tym samym posiłkiem każdego dnia.

#### Dostosowywanie dawki

Dawkowanie produktu leczniczego Suliqua należy dostosowywać do indywidualnego zapotrzebowania pacjenta na insulinę. Zaleca się optymalizację kontroli glikemii poprzez dostosowywanie dawki w zależności od stężenia glukozy w osoczu na czczo (patrz punkt 5.1). Zaleca się ściśle kontrolowanie glikemii w czasie zmiany leczenia i w trakcie kilku kolejnych tygodni.

- Jeżeli pacjent rozpoczyna leczenie od stosowania wstrzykiwacza Suliqua (10-40), umożliwia on zwiększenie dawki do 40 dawek jednostkowych.
- W przypadku dawek >40 dawek jednostkowych na dobę dostosowywanie dawki należy kontynuować wstrzykiwaczem Suliqua (30-60).
- Jeżeli pacjent rozpoczyna leczenie od stosowania wstrzykiwacza Suliqua (30-60), umożliwia on zwiększenie dawki do 60 dawek jednostkowych.
- W przypadku zapotrzebowania >60 dawek jednostkowych na dobę produktu leczniczego Suliqua nie należy stosować.

Zmiana wielkości dawki lub godziny podawania leku przez pacjenta możliwa jest wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza i odpowiednim kontrolowaniem stężenia glukozy (patrz punkt 4.4).

#### Pominięta dawka

W przypadku pominięcia dawki produktu leczniczego Suliqua, należy ją wstrzyknąć w ciągu godziny przed kolejnym posiłkiem.

#### Szczególne grupy pacjentów

##### Osoby w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Suliqua może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku. Dawkę należy dostosowywać indywidualnie, na podstawie kontroli stężenia glukozy. U osób w podeszłym wieku postępujące pogarszanie się czynności nerek może prowadzić do stopniowego zmniejszania się zapotrzebowania na insulinę. W przypadku liksysenatydu nie ma konieczności dostosowania dawki do wieku pacjenta. Doświadczenie w leczeniu produktem leczniczym Suliqua pacjentów w wieku  $\geq 75$  lat jest ograniczone.

##### Zaburzenia czynności nerek

Nie jest zalecane stosowanie produktu leczniczego Suliqua u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek i ze schyłkową niewydolnością nerek, ponieważ nie ma wystarczającego doświadczenia w stosowaniu u nich liksysenatydu.

Nie jest wymagane dostosowywanie dawki liksysenatydu u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone, wskutek wolniejszego metabolizmu insuliny. U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek, stosujących produkt leczniczy Suliqua może być konieczne częste kontrolowanie stężenia glukozy i dostosowywanie dawki.

##### Zaburzenia czynności wątroby

Nie jest wymagane dostosowanie dawki liksysenatydu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2). U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone ze względu na osłabioną zdolność do glukoneogenezy i wolniejszy metabolizm insuliny. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne częste kontrolowanie stężenia glukozy i dostosowanie dawek.

### Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania produktu leczniczego Suliqua u dzieci i młodzieży.

### Sposób podawania

Produkt leczniczy Suliqua należy wstrzykiwać podskórnym w brzuch, w okolicę mięśnia naramiennego lub uda.

Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku (brzuch, okolica mięśnia naramiennego lub uda), w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Należy zalecić pacjentom, aby zawsze używali nowej igły. Ponowne użycie igieł do wstrzykiwacza insuliny zwiększa ryzyko ich zatkania, co może spowodować podanie za małej lub zbyt dużej dawki. W przypadku zatkania igieł pacjenci muszą postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w „Instrukcji użycia” dołączonej do ulotki dla pacjenta (patrz punkt 6.6).

Produktu leczniczego Suliqua nie należy pobierać z wkładu wstrzykiwacza do strzykawki, aby nie dopuścić do błędów w dawkowaniu i potencjalnego przedawkowania (patrz punkt 4.4).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Cukrzyca typu 1

Produktu leczniczego Suliqua nie należy stosować u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub w leczeniu cukrzycowej kwasicy ketonowej.

#### Zmiana miejsca wstrzyknięcia

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki przeciwcukrzycowych produktów leczniczych.

#### Hipoglikemia

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym, które obserwowano w trakcie leczenia produktem leczniczym Suliqua była hipoglikemia (patrz punkt 4.8). Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka produktu leczniczego Suliqua jest większa niż wymagana.

Należy szczególnie starannie monitorować u pacjenta czynniki zwiększające jego podatność na hipoglikemię, które mogą wymagać korekty dawkowania. Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzykiwania produktu leczniczego

- poprawa wrażliwości na insulinę (np. usunięcie czynników wywołujących stres)
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny
- współistniejące inne choroby lub objawy chorobowe (np. wymioty, biegunka)
- nieprzestrzeganie zasad dotyczących przyjmowania posiłków
- opuszczenie posiłków
- spożycie alkoholu
- określone niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, niedoczynność przedniego płata przysadki mózgowej lub niewydolność kory nadnerczy)
- jednoczesne stosowanie niektórych innych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5)
- skojarzenie liksysenatydu i (lub) insuliny z pochodną sulfonylomocznika może powodować zwiększone ryzyko hipoglikemii. Z tego względu produktu leczniczego Suliqua nie należy stosować w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika.

Wielkość dawki produktu leczniczego Suliqua należy ustalać indywidualnie, na podstawie odpowiedzi klinicznej i dostosowywać do zapotrzebowania pacjenta na insulinę (patrz punkt 4.2).

#### Ostre zapalenie trzustki

Stosowanie agonistów receptora GLP-1 jest związane z ryzykiem rozwoju ostrego zapalenia trzustki. Zgłoszono kilka przypadków ostrego zapalenia trzustki podczas stosowania liksysenatydu, chociaż związek przyczynowy nie został ustalony. Należy poinformować pacjentów o charakterystycznych objawach ostrego zapalenia trzustki: stałym, silnym bólu brzucha. Gdy istnieje podejrzenie zapalenia trzustki, należy zaprzestać stosowania liksysenatydu; w przypadku potwierdzenia rozpoznania ostrego zapalenia trzustki nie należy ponownie rozpoczynać leczenia liksysenatydem. Należy zachować ostrożność, stosując ten produkt leczniczy u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiło zapalenie trzustki.

#### Ciężkie choroby układu pokarmowego

Stosowanie agonistów receptora GLP-1 może wiązać się z wystąpieniem objawów niepożądanych ze strony układu pokarmowego (patrz punkt 4.8). Produktu leczniczego Suliqua nie badano u pacjentów z ciężką chorobą układu pokarmowego, w tym z ciężką gastroparezą, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Suliqua w tej grupie pacjentów.

#### Ciężkie zaburzenia czynności nerek

Brak doświadczeń terapeutycznych dotyczących stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) lub ze schyłkową niewydolnością nerek. Nie jest zalecane stosowanie produktu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek lub ze schyłkową niewydolnością nerek (patrz punkty 4.2 i 5.2).

#### Równoczesne stosowanie innych produktów leczniczych

Opóźnienie opróżniania żołądka przez liksysenatyd może zmniejszać szybkość wchłaniania produktów leczniczych podawanych doustnie. Produkt leczniczy Suliqua należy stosować ostrożnie u pacjentów stosujących doustne produkty lecznicze wymagające szybkiego wchłaniania w żołądku i jelitach, wymagające uważnego monitorowania pacjenta lub produkty lecznicze o wąskim indeksie terapeutycznym. Szczegółowe zalecenia dotyczące stosowania tych produktów leczniczych podano w punkcie 4.5.

#### Odwodnienie

Pacjenci stosujący produkt leczniczy Suliqua powinni zostać poinformowani o potencjalnym ryzyku odwodnienia w związku z działaniami niepożądanymi ze strony układu pokarmowego, a także o konieczności podjęcia środków ostrożności w celu uniknięcia odwodnienia.

## Powstawanie przeciwciał

Podawanie produktu leczniczego Suliqua może spowodować powstawanie przeciwciał przeciwko insulinie glargine i (lub) liksysenatydowi. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność dostosowania dawki produktu leczniczego Suliqua w celu zmniejszenia skłonności do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii.

## Unikanie błędów w leczeniu

Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności sprawdzania etykiety wstrzykiwacza przed każdym wstrzyknięciem, aby uniknąć pomylenia dwóch różnych mocy dawki produktu leczniczego Suliqua i pomylenia tego produktu z innymi iniekcyjnymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy.

W celu uniknięcia błędów w dawkowaniu i potencjalnego przedawkowania, ani pacjenci ani personel medyczny nie powinni nigdy pobierać produktu leczniczego z wkładu wstrzykiwacza do strzykawki.

## Przeciwcukrzycowe produkty lecznicze niebadane w skojarzeniu z produktem Suliqua

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Suliqua w skojarzeniu z inhibitorami dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4), pochodnymi sulfonylomocznika, glinidami i pioglitazonem.

## Podróże

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w celu uniknięcia błędów w dawkowaniu i potencjalnego przedawkowania.

## Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten produkt leczniczy zawiera metakrezol, który może wywoływać reakcje alergiczne.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Suliqua. Informacje podane poniżej wynikają z badań przeprowadzonych z użyciem składników produktu podawanych pojedynczo.

### Interakcje farmakodynamiczne

Wiele substancji wpływa na metabolizm glukozy, co może wymagać dostosowania dawki produktu leczniczego Suliqua.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące (zmniejszać stężenie glukozy we krwi) i tym samym zwiększać możliwość wystąpienia hipoglikemii, należą: leki hipoglikemizujące, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i antybiotyki sulfonamidowe.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące, należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny, pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. klozapina i olanzapina) i inhibitory proteazy.

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać, jak i osłabiać działanie hipoglikemizujące insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolytycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina, objawy wyrównawczych reakcji adrenergicznych mogą być zmniejszone lub mogą wcale nie wystąpić.

### Interakcje farmakokinetyczne

Liksyesenatyd jest peptydem i nie podlega metabolizmowi z udziałem cytochromu P450. W badaniach *in vitro* liksyesenatyd nie wpływał na aktywność izoenzymów cytochromu P450 ani ludzkich białek transportowych.

Nie są znane interakcje farmakokinetyczne insuliny glargine.

### Wpływ opróżniania żołądka na doustne produkty lecznicze

Opóźnienie opróżniania żołądka przez liksyesenatyd może zmniejszać szybkość wchłaniania produktów leczniczych podawanych doustnie. Szczególnie na początku leczenia liksyesenatydem należy ściśle obserwować pacjentów stosujących produkty lecznicze o wąskim indeksie terapeutycznym, jak i te produkty lecznicze, które wymagają uważnego monitorowania pacjenta. Przyjmowanie tych produktów leczniczych należy skoordynować ze stosowaniem liksyesenatydu. Jeśli te produkty lecznicze powinny być podawane z pokarmem, należy poinformować pacjentów, aby jeśli to możliwe, przyjmowali je z posiłkiem, wtedy gdy nie stosują liksyesenatydu.

W przypadku doustnych produktów leczniczych, których skuteczność szczególnie zależy od stężeń progowych, takich jak antybiotyki, należy poinformować pacjentów, aby przyjmowali te produkty lecznicze przynajmniej na 1 godzinę przed lub 4 godziny po wstrzyknięciu liksyesenatydu.

Dojelitowe postacie leków, zawierające substancje czynne wrażliwe na rozpad w żołądku, należy podawać 1 godzinę przed wstrzyknięciem lub 4 godziny po wstrzyknięciu liksyesenatydu.

### Paracetamol

Paracetamol zastosowano jako modelowy produkt leczniczy do oceny wpływu liksyesenatydu na opróżnianie żołądka. Po podaniu pojedynczej dawki 1000 mg paracetamolu wartości AUC i  $t_{1/2}$  nie uległy zmianie bez względu na czas podania leku (przed lub po wstrzyknięciu liksyesenatydu). Kiedy podano paracetamol 1 lub 4 godziny po podaniu 10  $\mu$ g liksyesenatydu wartość  $C_{max}$  paracetamolu uległa zmniejszeniu o odpowiednio 29% i 31%, a mediana  $t_{max}$  uległa opóźnieniu o odpowiednio 2,0 i 1,75 godziny. Dalsze opóźnienie  $t_{max}$  oraz zmniejszenie wartości  $C_{max}$  paracetamolu jest przewidywane dla dawki podtrzymującej wynoszącej 20  $\mu$ g.

Kiedy podano paracetamol 1 godzinę przed wstrzyknięciem liksyesenatydu nie zaobserwowano jego wpływu na wartości  $C_{max}$  i  $t_{max}$  paracetamolu.

Na podstawie tych wyników nie jest wymagane dostosowanie dawki paracetamolu, ale gdy wymagane jest szybkie pojawienie się działania, należy wziąć pod uwagę obserwowane opóźnienie  $t_{max}$ , gdy paracetamol podawano 1-4 godziny po zastosowaniu liksyesenatydu.

### Doustne środki antykoncepcyjne

Po podaniu pojedynczej dawki doustnego środka antykoncepcyjnego (etynyloestradiol 0,03 mg/lewonorgestrel 0,15 mg) na 1 godzinę przed lub 11 godzin po podaniu 10  $\mu$ g liksyesenatydu wartości  $C_{max}$ , AUC,  $t_{1/2}$  i  $t_{max}$  etynyloestradiolu i lewonorgestrelu nie uległy zmianie.

Podanie doustnego środka antykoncepcyjnego 1 godzinę przed lub 4 godziny po podaniu liksyesenatydu nie wpływało na wartości AUC i  $t_{1/2}$  etynyloestradiolu i lewonorgestrelu, podczas gdy wartość  $C_{max}$  etynyloestradiolu uległa zmniejszeniu o odpowiednio 52% i 39%, a  $C_{max}$  lewonorgestrelu uległo zmniejszeniu o odpowiednio 46% i 20%, a mediana  $t_{max}$  opóźnieniu o 1 do



3 godzin.

Zmniejszenie wartości  $C_{max}$  ma ograniczone znaczenie kliniczne i dlatego nie jest wymagane dostosowanie dawki doustnych środków antykoncepcyjnych.

#### Atorwastatyna

Przy równoczesnym podawaniu 20 µg liksysenatydu i 40 mg atorwastatyny rano przez 6 dni, ekspozycja na atorwastatynę nie uległa zmianie, podczas gdy wartość  $C_{max}$  uległa zmniejszeniu o 31%, a  $t_{max}$  opóźnieniu o 3,25 godziny.

Nie obserwowano takiego wydłużenia  $t_{max}$  kiedy atorwastatynę podawano wieczorem, a liksysenatyd rano, lecz wartości AUC i  $C_{max}$  atorwastatyny uległy zwiększeniu odpowiednio o 27% i 66%.

Zmiany te nie są istotne klinicznie i dlatego nie jest wymagane dostosowanie dawki atorwastatyny stosowanej równocześnie z liksysenatydem.

#### Warfaryna i inne pochodne kumaryny

Podczas równoczesnego podawania 25 mg warfaryny i wielokrotnych dawek 20 µg liksysenatydu nie zaobserwowano wpływu na wartość AUC lub INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany, ang. International Normalised Ratio), podczas gdy wartość  $C_{max}$  uległa zmniejszeniu o 19%, a wartość  $t_{max}$  opóźnieniu o 7 godzin.

Na podstawie tych wyników nie jest wymagane dostosowanie dawki warfaryny przy równoczesnym stosowaniu z liksysenatydem; zalecane jest jednak częste monitorowanie INR u pacjentów otrzymujących warfarynę i (lub) pochodne kumaryny w czasie rozpoczęcia lub zakończenia leczenia liksysenatydem.

#### Digoksyna

Równoczesne podanie 20 µg liksysenatydu i 0,25 mg digoksyny nie miało wpływu na wartość AUC digoksyny w stanie równowagi. Wartość  $t_{max}$  digoksyny uległa opóźnieniu o 1,5 godziny, a  $C_{max}$  zmniejszeniu o 26%.

Na podstawie tych wyników nie jest wymagane dostosowanie dawki digoksyny przy równoczesnym stosowaniu z liksysenatydem.

#### Ramipryl

Podczas równoczesnego podawania 20 µg liksysenatydu i 5 mg ramiprylu przez 6 dni wartość AUC ramiprylu uległa zwiększeniu o 21%, podczas gdy wartość  $C_{max}$  uległa zmniejszeniu o 63%. Wartości AUC oraz  $C_{max}$  aktywnego metabolitu (ramiprylatu) nie uległy zmianie. Wartości  $t_{max}$  ramiprylu i ramiprylatu uległy opóźnieniu o około 2,5 godziny.

Na podstawie tych wyników nie jest wymagane dostosowanie dawki ramiprylu przy równoczesnym stosowaniu z liksysenatydem.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Kobiety w okresie rozrodczym

Produkt leczniczy Suliqua nie jest zalecany u kobiet w okresie rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

#### Ciąża

Dotychczas nie uzyskano danych z kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Suliqua, insuliny glargine czy liksysenatydu u kobiet w ciąży.

Duża ilość danych (ponad 1000 kobiet w ciąży) dotyczących stosowania insuliny glargine w ciąży wskazuje, że insulina glargine nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód czy noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego wpływu insuliny glargine na reprodukcję.

Brak lub ograniczona ilość danych dotyczących stosowania liksysenatydu u kobiet w ciąży. W

badaniach prowadzonych na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ liksysenatydu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Produkt leczniczy Suliqua nie jest zalecany u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy insulina glargine lub liksysenatyd przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt. Należy przerwać karmienie piersią podczas leczenia produktem leczniczym Suliqua.

#### Płodność

W badaniach na zwierzętach nie wykazano bezpośrednio szkodliwego wpływu liksysenatydu czy insuliny glargine na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Suliqua nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów z cukrzycą może ulec upośledzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii oraz z powodu zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn).

Pacjenta należy poinformować, że powinien podjąć działanie zapobiegające wystąpieniu hipoglikemii w czasie prowadzenia samochodu i obsługiwanie maszyn. Ma to szczególne znaczenie u pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu, oraz u pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta jest wskazane.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w trakcie leczenia produktem leczniczym Suliqua były hipoglikemia oraz działania niepożądane ze strony układu pokarmowego (patrz punkt „Opis wybranych działań niepożądanych” poniżej).

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania (bardzo często:  $\geq 1/10$ ; często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; niezbyt często:  $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ; rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ; bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$ ; nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

**Tabela 1: Zgłoszone działania niepożądane**

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania				
	Bardzo często	Często	Niezbýt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			zapalenie jamy nosowo-gardłowej zakażenie		
Zaburzenia układu immunologicznego			pokrzywka		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia				
Zaburzenia układu		zawroty głowy	ból głowy		
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności biegunka wymioty	niestrawność ból brzucha	opóźnienie opróżniania żołądka	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			kamica żółciowa zapalenie pęcherzyka żółciowego		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					amyloidozą skórną lipodystrofia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		reakcje w miejscu wstrzyknięcia	zmęczenie		

Opis wybranych działań niepożądanych

Hipoglikemia

W poniższej tabeli podano wskaźniki częstości występowania udokumentowanej objawowej hipoglikemii ( $\leq 3,9$  mmol/l) i ciężkiej hipoglikemii po stosowaniu produktu leczniczego Suliqua i leku porównawczego\*\*\*.

**Tabela 2: Udokumentowane działania niepożądane w postaci objawowej lub ciężkiej hipoglikemii**

	Pacjenci nieleczeni dotychczas insuliną			Zmiana leczenia z insuliny bazalnej		Zmiana z agonisty receptora GLP-1***	
	Suliqua	Insulina glargine	Liksyesenatyd	Suliqua	Insulina glargine	Suliqua	Agonista receptora GLP-1***
N	469	467	233	365	365	255	256

<b>Udokumentowana objawowa hipoglikemia*</b>							
Pacjenci, u których wystąpiło zdarzenie, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0%)	155 (42,5%)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
Zdarzenia na pacjentorok, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
<b>Ciężka hipoglikemia**</b>							
Zdarzenia na pacjentorok, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

\* Za udokumentowaną objawową hipoglikemię uznawano zdarzenie, w trakcie którego typowym objawom hipoglikemii towarzyszyło stężenie glukozy oznaczone w osoczu  $\leq 3,9$  mmol/l.

\*\* Za ciężką objawową hipoglikemię uznawano zdarzenie wymagające pomocy drugiej osoby w celu czynnego podania węglowodanów, glukagonu bądź też podjęcia innych działań resuscytacyjnych.

\*\*\* Liraglutyd, eksenatyd (dwa razy na dobę) lub o przedłużonym uwalnianiu, dulaglutyd lub albiglutyd

### Zaburzenia żołądka i jelit

Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty i biegunka) były najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w trakcie okresu leczenia. U pacjentów leczonych produktem leczniczym Suliqua częstość występowania nudności, biegunki i wymiotów wynosiła odpowiednio 8,4%, 2,2% i 2,2%. Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego miały w większości charakter łagodny i przemijający.

### Zaburzenia układu immunologicznego

U 0,3% pacjentów opisywano reakcje alergiczne (pokrzywkę), które mogły być związane z podawaniem produktu leczniczego Suliqua. Opisywano przypadki uogólnionych reakcji alergicznych, w tym reakcji anafilaktycznej i obrzęku naczynioruchowego, podczas stosowania insuliny glargine i liksysenatydu po wprowadzeniu ich do obrotu.

### Immunogenność

Podawanie produktu leczniczego Suliqua może spowodować powstawanie przeciwciał przeciwko insulinie glargine i (lub) liksysenatydowi.

Częstość powstawania przeciwciał przeciwko insulinie glargine wynosiła 21% i 26,2%. U około 93% pacjentów przeciwciała przeciwko insulinie glargine wykazywały reakcję krzyżową z insuliną ludzką. Częstość powstawania przeciwciał przeciwko liksysenatydowi wynosiła około 43%. Stan obecności przeciwciał przeciwko insulinie glargine i przeciwciał przeciwko liksysenatydowi nie miał istotnego klinicznie wpływu na bezpieczeństwo czy skuteczność leczenia.

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, które opóźniają miejscowe wchłanianie insuliny. Regularne zmiany miejsca wstrzykiwań w ramach określonego obszaru mogą zapobiec lub zmniejszyć występowanie takich reakcji (patrz punkt 4.4).

### Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

U niektórych pacjentów (1,7%) używających insuliny, w tym produktu leczniczego Suliqua, występował rumień, miejscowy obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia.

### Częstość rytmu serca

Obserwowano przyspieszenie częstości rytmu serca podczas stosowania agonistów receptora GLP-1 oraz jego przemijające przyspieszenie w niektórych badaniach nad stosowaniem liksysenatydu. W żadnym z badań fazy III oceniających produkt leczniczy Suliqua nie stwierdzono przyspieszenia średniej częstości rytmu serca.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku podania pacjentowi większych niż wymagane dawek produktu leczniczego Suliqua może wystąpić hipoglikemia oraz działania niepożądane ze strony układu pokarmowego.

Łagodne epizody hipoglikemii można zwykle leczyć podając doustnie węglowodany. Może zająć konieczność dostosowania dawki, schematu przyjmowania posiłków lub aktywności fizycznej. Cięższe epizody hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi mogą być leczone podaniem glukagonu lub dożylnym podaniem stężonego roztworu glukozy. Pacjent powinien być monitorowany i przyjmować posiłki zawierające węglowodany, ponieważ hipoglikemia może nawrócić, pomimo widocznej poprawy klinicznej.

W przypadku działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego należy podjąć odpowiednie leczenie wspomagające, zależnie od klinicznych objawów podmiotowych i przedmiotowych u pacjenta.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy, insuliny i jej analogi do wstrzykiwań, długo działające, kod ATC: A10AE54.

#### Mechanizm działania

Produkt leczniczy Suliqua stanowi skojarzenie dwóch substancji czynnych o uzupełniających się wzajemnie mechanizmach działania, co sprzyja poprawie kontroli glikemii: insuliny glargine, analogu insuliny bazalnej (wpływającej głównie na stężenie glukozy w osoczu na czczo) i liksysenatydu, agonisty receptora GLP-1 (wpływającego głównie na poposiłkowe stężenie glukozy).

#### Insulina glargine

Podstawowe działanie insuliny, w tym insuliny glargine, polega na regulowaniu metabolizmu glukozy. Insulina i jej analogi zmniejszają stężenie glukozy we krwi poprzez pobudzenie obwodowego zużycia glukozy, szczególnie przez mięśnie szkieletowe i tkankę tłuszczową, oraz poprzez hamowanie wytwarzania glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę i proteolizę oraz nasila syntezę białek.

#### Liksyesenatyd

Liksyesenatyd jest agonistą receptora GLP-1. Receptor GLP-1 jest docelowym receptorem dla natywnego GLP-1, endogennego hormonu inkretynowego, zwiększającego wydzielanie insuliny z komórek beta wysp trzustkowych w sposób zależny od stężenia glukozy i hamującego wydzielanie glukagonu z komórek alfa wysp trzustkowych.

Liksyesenatyd stymuluje wydzielanie insuliny, gdy stężenie glukozy we krwi jest zwiększone, lecz nie podczas normoglikemii, co zmniejsza ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Równocześnie zahamowaniu ulega wydzielanie glukagonu. W przypadku hipoglikemii zachowany jest mechanizm awaryjny wydzielania glukagonu. Przedposiłkowe podanie liksyesenatydu powoduje również spowolnienie opróżniania żołądka, co prowadzi do zmniejszenia szybkości wchłaniania glukozy pochodzącej z posiłku i pojawiania się jej we krwi krążącej.

## Działanie farmakodynamiczne

### Suliqua

Stosowanie skojarzenia insuliny glargine i liksysenatydu nie ma wpływu na farmakodynamikę insuliny glargine. W badaniach fazy I nie oceniano wpływu skojarzenia insuliny glargine z liksysenatydem na farmakodynamikę liksysenatydu.

Insulina glargine podawana pojedynczo wykazuje względnie stały profil zależności stężenia od czasu w okresie 24 godzin, bez wyraźnego piku, podobny profil zależności wykorzystania glukozy od czasu, stwierdzono po podawaniu skojarzenia insulina glargine/liksysenatydu.

Przebieg działania insulin, w tym produktu leczniczego Suliqua, w czasie może wykazywać różnice międzypersonalne i wewnątrzpersonalne.

### Insulina glargine

W badaniach klinicznych oceniających insulinę glargine (100 jednostek/ml) działanie zmniejszające stężenie glukozy w przeliczeniu na mole (tj. po podaniu w tych samych dawkach) dożylniej insuliny glargine jest w przybliżeniu takie samo, jak insuliny ludzkiej.

### Liksyesenatyd

W trwającym 28 dni, kontrolowanym placebo badaniu obejmującym pacjentów z cukrzycą typu 2 podawanie liksyesenatydu w dawce od 5 do 20 mikrogramów prowadziło do istotnego statystycznie zmniejszenia poposiłkowego stężenia glukozy we krwi po śniadaniu, obiedzie i kolacji.

### Opróżnianie żołądka

W badaniu, o którym mowa powyżej, po podaniu standardowego, znakowanego posiłku testowego potwierdzono, że liksyesenatyd spowalnia opróżnianie żołądka, co prowadzi do zmniejszenia szybkości wchłaniania glukozy po posiłku. Działanie spowalniające opróżnianie żołądka utrzymywało się do zakończenia badania.

## Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Suliqua w kontroli glikemii oceniano w trzech randomizowanych badaniach klinicznych obejmujących pacjentów z cukrzycą typu 2, u których:

- leczenie uzupełniono metforminą [u pacjentów nieleczonych dotychczas insuliną].
- zmieniano leczenie z insuliny bazalnej.
- zmieniano leczenie z agonisty receptora GLP-1.

W każdym z badań klinicznych z kontrolą aktywną, leczenie produktem leczniczym Suliqua prowadziło do klinicznie i statystycznie istotnej poprawy stężenia hemoglobiny A1c (HbA1c). Osiągnięcie niższych wartości stężenia HbA1c i uzyskanie większego zmniejszenia wartości HbA1c nie powodowało zwiększenia częstości występowania hipoglikemii w leczeniu skojarzonym w porównaniu z insuliną glargine w monoterapii (patrz punkt 4.8).

W badaniu klinicznym, w którym leczenie uzupełniono metforminą, rozpoczynano od 10 dawek jednostkowych (10 jednostek insuliny glargine i 5 mikrogramów liksyesenatydu). W badaniu klinicznym, w którym dokonywano zmiany leczenia z insuliny bazalnej, dawka początkowa wynosiła 20 dawek jednostkowych (20 jednostek insuliny glargine i 10 mikrogramów liksyesenatydu) lub 30 dawek jednostkowych (30 jednostek insuliny glargine i 10 mikrogramów liksyesenatydu), patrz punkt 4.2, w zależności od wcześniej stosowanej dawki insuliny. W obu badaniach dawkę korygowano raz na tydzień, na podstawie wartości stężenia glukozy w osoczu na czczo oznaczanych samodzielnie przez pacjentów.

### Uzupełnienie leczenia metforminą [u pacjentów nieleczonych dotychczas insuliną]

*Badanie kliniczne obejmujące pacjentów z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 poddanych leczeniu doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (DLP)*

Łącznie 1170 pacjentów z cukrzycą typu 2 przydzielono w sposób losowy do otwartego, trwającego 30 tygodni badania z aktywną kontrolą, mającego na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Suliqua w porównaniu z jego poszczególnymi składnikami, insuliną glargine (100 jednostek/ml) i liksyzenatydem (20 mikrogramów).

Pacjenci z cukrzycą typu 2, których leczono tylko metforminą lub metforminą i drugim DLP, którym mogła być pochodna sulfonilomocznika, glinid, inhibitor SGLT-2 lub inhibitor dipeptydylo-peptydazy-4 (DPP-4), u których leczenie to nie zapewniało wystarczającej kontroli glikemii (stężenie HbA1c w zakresie od 7,5% do 10% u pacjentów leczonych wcześniej samą metforminą i od 7% do 9% u pacjentów leczonych wcześniej metforminą i drugim doustnym lekiem przeciwcukrzycowym), rozpoczęli okres wstępny trwający 4 tygodnie. W trakcie tej fazy wstępnej optymalizowano leczenie metforminą i przzerwano podawanie wszelkich innych DLP. Pod koniec okresu wstępnego pacjentów, u których dalej nie uzyskano wystarczającej kontroli glikemii (stężenie HbA1c od 7% do 10%), przydzielano w sposób losowy do grupy leczonej produktem leczniczym Suliqua, do grupy leczonej insuliną glargine lub do grupy leczonej liksyzenatydem. Randomizacji poddano 1170 z 1479 pacjentów, którzy rozpoczęli fazę wstępną. Głównymi przyczynami nierozpoczęcia przez pacjentów fazy randomizowanej były wartość stężenia glukozy w osoczu (ang. Fasting Plasma Glucose, FPG) >13,9 mmol/l i wartość stężenia HbA1c <7% lub >10% pod koniec fazy wstępnej.

Populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 poddana randomizacji miała następujące cechy: średni wiek wynosił 58,4 lat, przy czym większość z nich (57,1%) była w wieku od 50 do 64 lat, a 50,6 procent było płci męskiej. Średnia początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. Body Mass Index, BMI) wynosiła 31,7 kg/m<sup>2</sup> pc., przy czym u 63,4% pacjentów wartość BMI była ≥30 kg/m<sup>2</sup> pc. Średni czas trwania cukrzycy wynosił około 9 lat. Metformina była obowiązkowym lekiem podstawowym, a 58% pacjentów otrzymało drugi DLP podczas fazy przesiewowej, u 54% pacjentów była to pochodna sulfonilomocznika.

Po 30 tygodniach stosowanie produktu leczniczego Suliqua doprowadziło do statystycznie istotnej poprawy stężenia HbA1c (wartość p <0,0001) w porównaniu z jego pojedynczymi składnikami. W zdefiniowanej z góry analizie tego pierwszorzędowego punktu końcowego, zaobserwowano zgodne różnice pod względem wyjściowego stężenia HbA1c (<8% lub ≥8%) lub wyjściowego stosowania DLP (metformina w monoterapii lub metformina z drugim DLP). Informacje na temat innych punktów końcowych w badaniu przedstawiono w tabeli i na rycinie poniżej.

**Tabela 3: Wyniki po 30 tygodniach – badanie kliniczne, w którym leczenie uzupełniono metforminą (populacja mITT (ang. modified Intention to Treat Analysis))**

	Suliqua	Insulina glargine	Liksyzentatyd
<b>Liczba uczestniczących pacjentów (mITT)</b>	468	466	233
<b>HbA1c (%)</b>			
Wartość początkowa (średnia; po fazie wstępnej)	8,1	8,1	8,1
Na zakończenie badania (średnia)	6,5	6,8	7,3
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-1,6	-1,3	-0,9

Różnica vs insulina glargine [95% przedział ufności] (wartość p)		-0,3 [-0,4, -0,2] (<0,0001)	
Różnica vs liksysenatyd [95% przedział ufności] (wartość p)			-0,8 [-0,9, -0,7] (<0,0001)
Liczba (%) pacjentów, u których uzyskano stężenie HbA1c <7% po 30 tygodniach*	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
<b>Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)</b>			
Wartość początkowa (średnia)	9,88	9,75	9,79
Na zakończenie badania (średnia)	6,32	6,53	8,27
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-3,46	-3,27	-1,50
Różnica wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów vs insulina glargine [95% przedział ufności] (wartość p)		-0,19 [-0,420 do 0,038] (0,1017)	
Różnica wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów vs liksysenatyd [95% przedział ufności] (wartość p)			-1,96 [-2,246 do -1,682] (<0,0001)
<b>Stężenie glukozy w osoczu 2 godziny po posiłku (mmol/l)**</b>			
Wartość początkowa (średnia)	15,19	14,61	14,72
Na zakończenie badania (średnia)	9,15	11,35	9,99
Zmiana wartości obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-5,68	-3,31	-4,58
Różnica wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów vs insulina glargine [95% przedział ufności]		-2,38 (-2,79 do -1,96)	
Różnica wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów vs liksysenatyd [95% przedział ufności]			-1,10 (-1,63 do -0,57)
<b>Średnia masa ciała (kg)</b>			
Wartość początkowa (średnia)	89,4	89,8	90,8
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-0,3	1,1	-2,3
Porównanie vs insulina glargine [95% przedział ufności] (wartość p)		-1,4 [-1,9 do -0,9] (<0,0001)	
Porównanie vs liksysenatyd [95% przedział ufności]*			2,01 [1,4 do 2,6]
<b>Liczba (%) pacjentów, u których uzyskano stężenie HbA1c &lt;7% bez zwiększenia masy ciała po 30 tygodniach</b>	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)

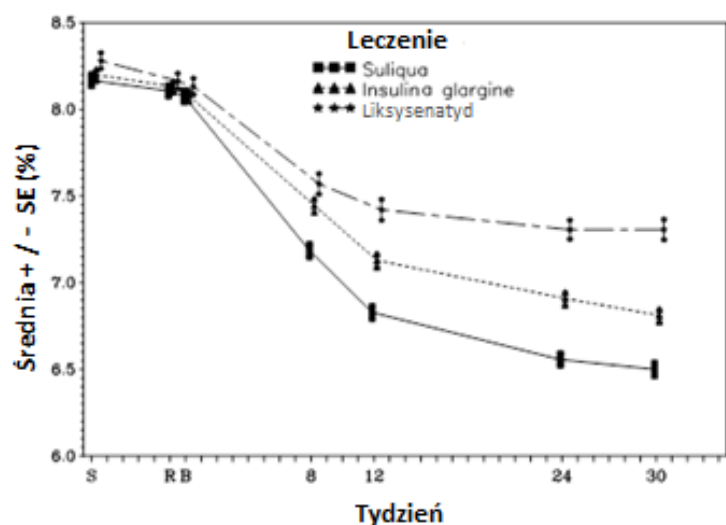


Różnica odsetków vs insulina glargine [95% przedział ufności] (wartość p)		18,1 [12,2 do 24,0] ( $<0,0001$ )	
Różnica odsetków vs liksysenatyd [95% przedział ufności]*			15,2 [8,1 do 22,4]
<b>Dawka dobową insuliny glargine</b>			
(Średnia) dawka insuliny obliczona metodą najmniejszych kwadratów po 30 tygodniach	39,8	40,5	nie dotyczy

\*Nie uwzględniono w zdefiniowanej z góry procedurze testowania typu step-down.

\*\*Stężenie glukozy w osoczu 2 godziny po posiłku minus stężenie glukozy przed posiłkiem

**Rycina 1: Średnie stężenie HbA1c (%) w poszczególnych wizytach podczas randomizowanego leczenia trwającego 30 tygodni, populacja mITT**



U pacjentów w grupie otrzymującej produkt leczniczy Suliqua odnotowano istotnie większe zmniejszenie średniego wyniku 7-punktowego profilu samodzielnego monitorowania stężenia glukozy w osoczu (ang. self-monitored plasma glucose, SMPG) po 30 tygodniach w stosunku do stanu wyjściowego (-3,35 mmol/l) w porównaniu z pacjentami w grupie otrzymującej insulinę glargine (-2,66 mmol/l; różnica -0,69 mmol/l) i z pacjentami w grupie liksyesenatydu (-1,95 mmol/l; różnica -1,40 mmol/l) ( $p<0,0001$  w odniesieniu do obu porównań). Po 30 tygodniach średnie wartości stężenia glukozy w osoczu oznaczane we wszystkich punktach w czasie były mniejsze w grupie otrzymującej produkt leczniczy Suliqua niż w grupach otrzymujących insulinę glargine i liksyesenatyd, przy czym jedyny wyjątek stanowiła wartość oznaczona przed śniadaniem, która była podobna w grupie otrzymującej produkt leczniczy Suliqua i grupie otrzymującej insulinę glargine.

#### Zmiana leczenia z insuliny bazalnej

*Badanie kliniczne obejmujące pacjentów z cukrzycą typu 2 niewystarczająco kontrolowaną podczas stosowania insuliny bazalnej*

Łącznie 736 pacjentów z cukrzycą typu 2 uczestniczyło w randomizowanym, trwającym 30 tygodni, otwartym, dwuramiennym, wieloośrodkowym badaniu z kontrolą aktywną, prowadzonym w grupach równoległych, mającym na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Suliqua w porównaniu z insuliną glargine (100 jednostek/ml).

Pacjenci poddani ocenie przesiewowej mieli cukrzycę typu 2 leczoną insuliną bazalną od co najmniej 6 miesięcy, w stałej, podawanej raz na dobę dawce od 15 do 40 jednostek, w monoterapii lub w połączeniu z 1 lub 2 DLP (metforminą lub sulfonilomocznikiem lub glinidem bądź też

inhibitorem SGLT-2 lub inhibitorem DPP-4), wykazywali wartości stężenia HbA1c w zakresie od 7,5% do 10% (średnie wartości stężenia HbA1c w trakcie oceny przesiewowej wynosiły 8,5%) i FPG mniejsze lub równe 10,0 mmol/l lub 11,1 mmol/l, w zależności od wcześniej stosowanego leczenia przeciwcukrzycowego.

Po ocenie przesiewowej zakwalifikowani do badania pacjenci (n=1018) przystąpili do trwającej 6 tygodni fazy wstępnej, w trakcie której kontynuowano u nich leczenie insuliną glargine lub zmieniono leczenie na insulinę glargine, jeśli przyjmowali inną insulinę bazalną, i dostosowywano i (lub) stabilizowano u nich dawkę insuliny, kontynuując leczenie metforminą (jeśli była wcześniej przyjmowana). Wszystkie inne DLP odstawiono. Pod koniec okresu wstępnego pacjentów z wartościami stężenia HbA1c w zakresie od 7 do 10%, z FPG  $\leq 7,77$  mmol/l i z dawką dobową insuliny glargine od 20 do 50 jednostek, przydzielono losowo do grupy leczonej produktem leczniczym Suliqua (n=367) lub insuliną glargine (n=369).

Ta populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 miała następujące cechy: średni wiek pacjentów wynosił 60,0 lat, przy czym większość z nich (56,3%) była w wieku od 50 do 64 lat, a 53,3 procent było płci żeńskiej. Średnia początkowa wartość BMI wynosiła 31,1 kg/m<sup>2</sup> pc., przy czym u 57,3% pacjentów wartość BMI była  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> pc. Średni czas trwania cukrzycy wynosił około 12 lat, a średni czas trwania wcześniejszego leczenia insuliną bazalną wynosił około 3 lat. Podczas oceny przesiewowej 64,4% pacjentów otrzymywało insulinę glargine jako insulinę bazalną, 95% pacjentów otrzymywało równocześnie co najmniej 1 DLP.

Po 30 tygodniach stosowanie produktu leczniczego Suliqua doprowadziło do statystycznie istotnej poprawy wartości stężenia HbA1c (wartość p <0,0001) w porównaniu z insuliną glargine. Informacje na temat innych punktów końcowych w badaniu przedstawiono w tabeli i na rycinie poniżej.

**Tabela 4: Wyniki po 30 tygodniach – badanie dotyczące cukrzycy typu 2 niekontrolowanej podczas stosowania insuliny bazalnej, populacja mITT**

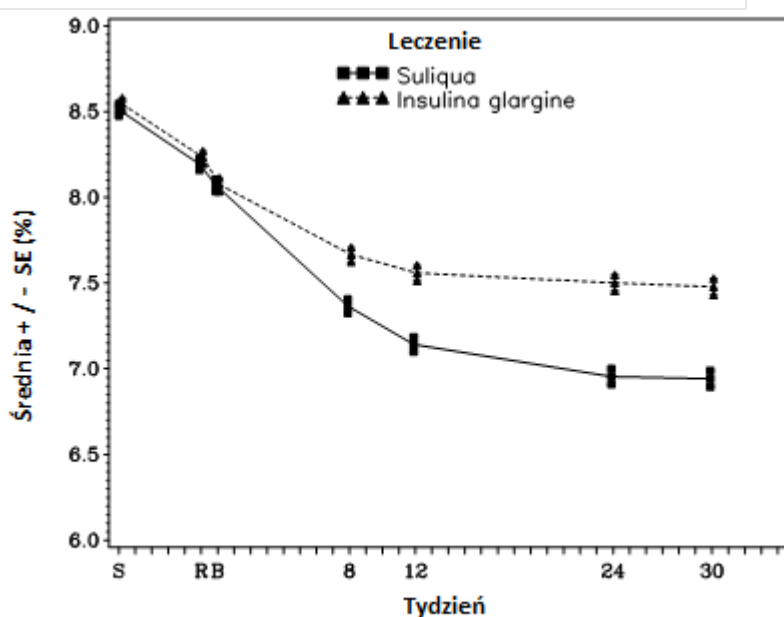
	Suliqua	Insulina glargine
<b>Liczba uczestniczących pacjentów (mITT)</b>	366	365
<b>HbA1c (%)</b>		
Wartość początkowa (średnia; po fazie wstępnej)	8,1	8,1
Zakończenie leczenia (średnia)	6,9	7,5
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-1,1	-0,6
Różnica vs insulina glargine [95% przedział ufności] (wartość p)		-0,5 [-0,6, -0,4] (<0,0001)
Pacjenci [n (%)], u których uzyskano stężenie HbA1c <7% po 30 tygodniach*	201 (54,9%)	108 (29,6%)
<b>Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)</b>		
Wartość początkowa (średnia)	7,33	7,32
Na zakończenie badania (średnia)	6,78	6,69

Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-0,35	-0,46
Różnica vs insulina glargine [95% przedział ufności]	0,11 (-0,21 do 0,43)	
<b>Stężenie glukozy w osoczu 2 godziny po posiłku (mmol/l)**</b>		
Wartość początkowa (średnia)	14,85	14,97
Na zakończenie badania (średnia)	9,91	13,41
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-4,72	-1,39
Różnica wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów vs insulina glargine [95% przedział ufności]	-3,33 (-3,89 do -2,77)	
<b>Średnia masa ciała (kg)</b>		
Wartość początkowa (średnia)	87,8	87,1
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-0,7	0,7
Porównanie vs insulina glargine [95% przedział ufności] (wartość p)	-1,4 [-1,8 do -0,9] ( $<0,0001$ )	
<b>Liczba (%) pacjentów, u których uzyskano stężenie HbA1c <math>&lt;7\%</math> bez zwiększenia masy ciała po 30 tygodniach</b>	125 (34,2%)	49 (13,4%)
Różnica odsetków vs insulina glargine [95% przedział ufności] (wartość p)	20,8 [15,0 do 26,7] ( $<0,0001$ )	
<b>Dawka dobową insuliny glargine</b>		
Wartość początkowa (średnia)	35,0	35,2
Punkt końcowy (średnia)	46,7	46,7
(Średnia) zmiana dawki insuliny obliczona metodą najmniejszych kwadratów po 30 tygodniach	10,6	10,9

\*Nie uwzględniono w zdefiniowanej z góry procedurze testowania typu step-down.

\*\*Stężenie glukozy w osoczu 2 godziny po posiłku minus stężenie glukozy przed posiłkiem

**Rycina 2: Średnie stężenie HbA1c (%) w poszczególnych wizytach podczas randomizowanego leczenia trwającego 30 tygodni, populacja mITT**



#### Zmiana leczenia z agonisty receptora GLP-1

*Badanie kliniczne obejmujące pacjentów z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 podczas stosowania agonisty receptora GLP-1*

W 26-tygodniowym, randomizowanym, otwartym badaniu oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Suliqua w porównaniu z prowadzonym przed badaniem, niezmiennym leczeniem agonistą receptora GLP-1. Badanie obejmowało 514 pacjentów z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 (stężenie HbA1c od 7% do 9% włącznie), leczonych przez co najmniej 4 miesiące liraglutynem lub eksenatynem, lub przez co najmniej 6 miesięcy dulaglutynem, abiglutynem lub eksenatynem o przedłużonym uwalnianiu. Wszystkie leki stosowano w maksymalnej tolerowanej dawce z metformią w monoterapii lub w skojarzeniu z pioglitazonem, inhibitorem SGLT-2 lub jednym i drugim. Zakwalifikowani pacjenci, stosujący wcześniej doustne leczenie przeciwcukrzycowe, zostali zrandomizowani do grupy otrzymującej produkt leczniczy Suliqua albo do grupy pacjentów kontynuujących leczenie dotychczasowym agonistą receptora GLP-1.

Podczas badań przesiewowych 59,7% pacjentów otrzymywało agonistę receptora GLP-1 raz lub dwa razy na dobę, a 40,3% otrzymywało agonistę receptora GLP-1 raz w tygodniu. Podczas badań przesiewowych 6,6% badanych otrzymało pioglitazon, a 10,1% inhibitor SGLT-2 w połączeniu z metforminą. Badana populacja spełniała następujące kryteria: średni wiek wynosił 59,6 lat a 52,5% badanych stanowili mężczyźni. Średni czas trwania cukrzycy wynosił 11 lat, średni czas wcześniejszego leczenia agonistą receptora GLP-1 wynosił 1,9 lat, średni BMI wynosiło około 32,9 kg /m<sup>2</sup>, średni szacunkowy współczynnik przesączania kłębuszkowego (ang. estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR) wynosił 87,3 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, a 90,7% pacjentów miało eGFR ≥60 ml/min.

Po 26 tygodniach stosowanie produktu leczniczego Suliqua doprowadziło do statystycznie istotnej poprawy wartości stężenia HbA1c (wartość p <0,0001). Wstępnie określona analiza podtypu agonisty receptora GLP-1 (produkt podawany raz/dwa razy na dobę lub co tydzień) zastosowana w badaniu przesiewowym wykazała, że zmiana HbA1c w tygodniu 26 była podobna dla każdej podgrupy i spójna z pierwotną analizą dla całej populacji. Średnia dobowa dawka produktu leczniczego Suliqua w 26 tygodniu wynosiła 43,5 dawki jednostkowe.

Informacje dotyczące innych punktów końcowych w badaniu przedstawiono w tabeli i na rycinie

poniżej.

**Tabela 5: Wyniki po 26 tygodniach - badanie dotyczące niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2 podczas stosowania agonisty receptora GLP-1, populacja mITT**

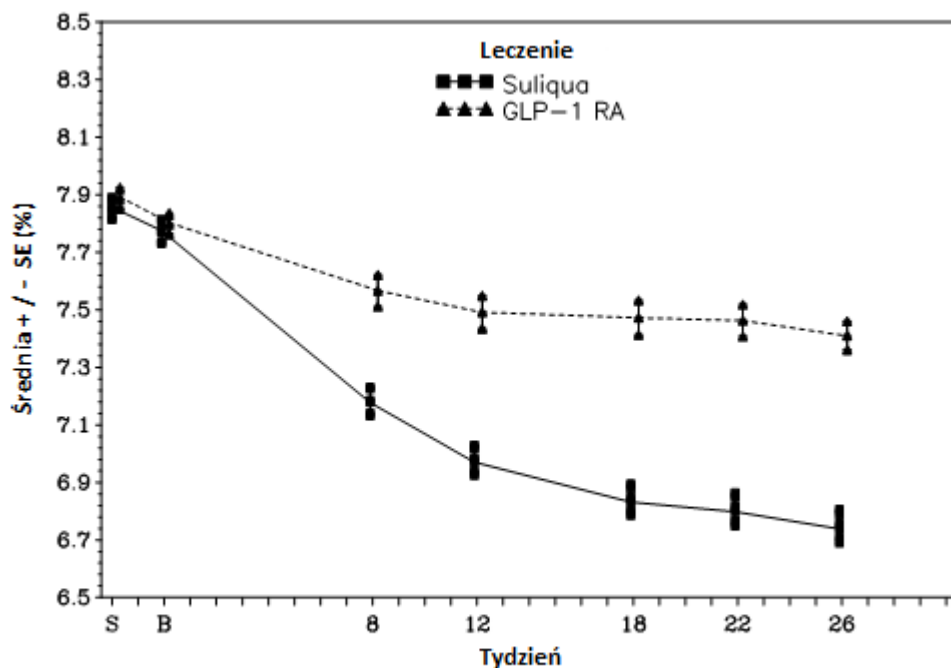
	<b>Suliqua</b>	<b>Agonista receptora GLP-1*</b>
<b>Liczba uczestników (mITT)</b>	252	253
<b>HbA1c (%)</b>		
Wartość początkowa (średnia; po fazie wstępnej)	7,8	7,8
Zakończenie leczenia (średnia)	6,7	7,4
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-1,0	-0,4
Różnica w stosunku do agonisty receptora GLP-1 [95% przedział ufności] (wartość p)		-0,6 [-0,8; -0,5] ( $<0,0001$ )
<b>Pacjenci [n (%)] osiągnący HbA1c <math>&lt;7\%</math> w 26 tygodniu</b>	156 (61,9%)	65 (25,7%)
Różnica proporcji (95% przedział ufności) w porównaniu z agonistą receptora GLP-1		36,1% (28,1% do 44%)
Wartość p		$<0,0001$
<b>Glukoza w osoczu na czczo (mmol/l)</b>		
Wartość początkowa (średnia)	9,06	9,45
Zakończenie leczenia (średnia)	6,86	8,66
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-2,28	-0,60
Różnica w stosunku do agonisty receptora GLP-1 [95% przedział ufności] (wartość p)		-1,67 (-2,00 do -1,34) ( $<0,0001$ )
<b>Stężenie glukozy w osoczu 2 godziny po posiłku (mmol/l)**</b>		
Wartość początkowa (średnia)	13,60	13,78
Zakończenie leczenia (średnia)	9,68	12,59
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	-4,0	-1,11
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do agonisty receptora GLP-1 [95% przedział ufności] (wartość p)		-2,9 (-3,42 do -2,28) ( $<0,0001$ )

Średnia masa ciała (kg)		
Wartość początkowa (średnia)	93,01	95,49
Zmiana wartości (średniej) obliczonej metodą najmniejszych kwadratów w stosunku do wartości początkowej	1,89	-1,14
Porównanie z agonistą receptora GLP-1 [95% przedział ufności] (wartość p)	-3,03 (2,417 do 3,643) (<0,0001)	

\* Liraglutyd, eksenatyd dwa razy na dobę lub o przedłużonym uwalnianiu, dulaglutyd lub albiglutyd

\*\* Stężenie glukozy w osoczu 2 godziny po posiłku minus wartość glukozy przed posiłkiem

**Rycina 3: Średnie stężenie HbA1c (%) w poszczególnych wizytach podczas randomizowanego leczenia trwającego 26 tygodni, populacja mITT**



#### Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Suliqua z inhibitorami SGLT-2 (SGLT2i)

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Suliqua z inhibitorami SGLT2 jest poparte analizami podgrup z trzech randomizowanych badań klinicznych trzeciej fazy [119 pacjentom podawano insulinę glarginę w skojarzeniu z liksysenatydem w stałym stosunku (ang. Fixed Ratio Combination, FRC); pacjenci otrzymywali również inhibitory SGLT2].

Badanie przeprowadzono w Europie i Ameryce Północnej obejmowało dane od 26 pacjentów (10,1%), którzy jednocześnie otrzymywali insulinę glarginę i liksysenatyd w stałym stosunku FRC, metforminę i inhibitory SGLT2. Dwa kolejne badania trzeciej fazy japońskiego programu klinicznego, zostały przeprowadzone u pacjentów z niewystarczająco kontrolowaną glikemią, poddanych leczeniu doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (DLP), dostarczając danych odpowiednio dla 59 pacjentów (22,7%) i 34 pacjentów (21,1%), którzy jednocześnie otrzymywali inhibitory SGLT2 oraz insulinę glarginę i liksysenatyd w stałym stosunku FRC.

Dane z trzech badań wykazały, że rozpoczęcie stosowania produktu leczniczego Suliqua u pacjentów z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, stosujących inhibitory SGLT2, doprowadziło do

poprawy wartości stężenia HbA1c w porównaniu z lekami porównawczymi (insulina glargine, liksysenatyd, liraglutyd, eksenatyd dwa razy na dobę lub o przedłużonym uwalnianiu, dulaglutyd lub albiglutyd). Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka hipoglikemii ani istotnych różnic w ogólnym profilu bezpieczeństwa u pacjentów stosujących inhibitory SGLT2 w porównaniu do pacjentów, którzy nie stosowali inhibitorów SGLT2.

#### Badania oceniające następstwa sercowo-naczyniowe

Bezpieczeństwo stosowania insuliny glargine i liksysenatydu pod względem wpływu na układ sercowo-naczyniowy potwierdzono odpowiednio w badaniach klinicznych ORIGIN i ELIXA. Nie przeprowadzono badania ukierunkowanego na ocenę następstw sercowo-naczyniowych z użyciem produktu leczniczego Suliqua.

##### *Insulina glargine*

Badanie ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) było prowadzonym metodą otwartej próby, randomizowanym, obejmującym 12537 pacjentów, badaniem porównującym insulinę glargine 100 jednostek ze standardowym leczeniem w chwili pierwszego wystąpienia poważnego zdarzenia sercowo-naczyniowego (ang. major adverse cardiovascular event, MACE). MACE zdefiniowano jako złożony punkt końcowy obejmujący zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, nieprowadzący do zgonu zawał serca i nieprowadzący do zgonu udar mózgu. Mediana czasu trwania obserwacji kontrolnej w badaniu wynosiła 6,2 lat. W badaniu ORIGIN częstość występowania MACE była podobna pomiędzy insuliną glargine 100 jednostek a standardowym leczeniem [współczynnik ryzyka dla MACE (95% CI): 1,02 (0,94; 1,11)].

##### *Liksyesenatyd*

Badanie ELIXA było randomizowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanym placebo, międzynarodowym badaniem oceniającym następstwa sercowo-naczyniowe w trakcie leczenia liksyesenatydem u pacjentów (n=6068) z cukrzycą typu 2 po niedawno przeżytym ostrym zespole wieńcowym. Pierwszorzędowym złożonym punktem końcowym dotyczącym skuteczności był czas do pierwszego wystąpienia dowolnego z następujących zdarzeń: zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, nieprowadzący do zgonu zawał serca, nieprowadzący do zgonu udar mózgu lub hospitalizacja z powodu niestabilnej dusznicy bolesnej. Mediana czasu trwania obserwacji kontrolnej w badaniu wynosiła 25,8 i 25,7 miesięcy odpowiednio w grupie otrzymującej liksyesenatyd i w grupie otrzymującej placebo.

Częstość występowania pierwszorzędowego punktu końcowego była podobna w grupach otrzymujących liksyesenatyd (13,4%) i placebo (13,2%): współczynnik ryzyka (HR) dla liksyesenatydu vs placebo wynosił 1,017, a odpowiedni 2-stronny 95% przedział ufności (CI) wynosił od 0,886 do 1,168.

#### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Suliqua we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu cukrzycy typu 2 (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Stosunek zawartości insuliny glargine do zawartości liksyesenatydu nie ma istotnego wpływu na farmakokinetykę obu tych substancji podawanych w postaci produktu leczniczego Suliqua.

Po podskórnym podaniu skojarzeń insuliny glargine z liksyesenatydem pacjentom z cukrzycą typu 1 nie występował wyraźny skok stężenia insuliny glargine. Ekspozycja na insulinę glargine po podawaniu skojarzenia insuliny glargine z liksyesenatydem wynosiła 86–88% w porównaniu

z oddzielnymi, równoczesnymi wstrzyknięciami insuliny glargine i liksysenatydu. Różnicy tej nie uważa się za istotną klinicznie.

Po podskórnym podaniu skojarzeń insuliny glargine z liksysenatydem pacjentom z cukrzycą typu 1 mediana  $t_{max}$  liksysenatydu wahała się od 2,5 do 3,0 godzin. Wartość AUC była porównywalna i stwierdzono niewielkie zmniejszenie  $C_{max}$  liksysenatydu o 22–34% w porównaniu z oddzielnymi, równoczesnymi wstrzyknięciami insuliny glargine i liksysenatydu, co nie powinno być istotne klinicznie.

Nie istnieją klinicznie istotne różnice w szybkości wchłaniania, gdy liksysenatyd w monoterapii jest podawany podskórnym w okolicy brzucha, mięśnia naramiennego czy uda.

### Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji insuliny glargine po podaniu podskórnym skojarzenia insuliny glargine z liksysenatydem ( $V_{ss}/F$ ) wynosi około 1700 l.

Liksyesenatyd wiąże się z białkami osocza ludzkiego w małym stopniu (55%). Pozorna objętość dystrybucji liksyesenatydu po podaniu podskórnym skojarzeń liksyesenatydu z insuliną glargine ( $V_z/F$ ) wynosi około 100 litrów.

### Metabolizm

Badanie oceniające metabolizm u pacjentów z cukrzycą, którzy otrzymywali insulinę glargine w monoterapii, wskazuje, że lek ten jest szybko metabolizowany na końcu karboksylowym łańcucha beta z wytworzeniem dwóch aktywnych metabolitów: M1 (21A-Gly-insulina) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina). Głównym związkiem krążącym w osoczu jest metabolit M1. Wyniki badań farmakokinetycznych i farmakodynamicznych wskazują, że działanie podskórnego wstrzyknięcia insuliny glargine zależy głównie od ekspozycji na metabolit M1.

Jako peptyd, liksyesenatyd jest wydalany na drodze filtracji kłębuszkowej, następnie podlega reabsorpcji cewkowej i kolejno degradacji metabolicznej z wytworzeniem mniejszych peptydów i aminokwasów, które ponownie wchodzą w szlaki przemian metabolicznych białek.

### Eliminacja

Po pojedynczym podskórnym podaniu skojarzenia insuliny glargine z liksyesenatydem średni pozorny klirens ( $CL/F$ ) insuliny glargine wynosił około 120 l/h.

Po wielokrotnym podskórnym podaniu liksyesenatydu pacjentom z cukrzycą typu 2, średni końcowy okres półtrwania wynosił około 3 godzin, a średni pozorny klirens ( $CL/F$ ) około 35 l/h.

### Szczególne grupy pacjentów

#### Zaburzenia czynności nerek

U osób z łagodnymi (klirens kreatyniny obliczony ze wzoru Cockcrofta-Gaulta 60–90 ml/min), umiarkowanymi (klirens kreatyniny 30–60 ml/min) i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 15–30 ml/min) wartość AUC liksyesenatydu była zwiększona odpowiednio o 46%, 51% i 87%. Nie badano stosowania insuliny glargine u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, zapotrzebowanie na insulinę może być jednak zmniejszone ze względu na zwolniony metabolizm tej substancji.

#### Zaburzenia czynności wątroby

Ponieważ liksyesenatyd jest wydalany głównie przez nerki, nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych u pacjentów z ostrymi lub przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby. Uważa się, że zaburzenia czynności wątroby nie wpływają na farmakokinetykę liksyesenatydu.



Nie badano stosowania insuliny glargine u chorych na cukrzycę z zaburzeniami czynności wątroby. U chorych z zaburzeniami czynności wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone ze względu na osłabioną zdolność do glukoneogenezy i zwolniony metabolizm insuliny.

#### Wiek, rasa, płeć i masa ciała

##### Insulina glargine

Nie oceniano wpływu wieku, rasy i płci na farmakokinetykę insuliny glargine. W kontrolowanych badaniach klinicznych obejmujących osoby dorosłe otrzymujące insulinę glargine (100 jednostek/ml) analizy w podgrupach wyodrębnionych według wieku, rasy i płci nie wykazały różnic w bezpieczeństwie i skuteczności.

##### Liksysenatyd

Wiek nie ma istotnego klinicznie wpływu na farmakokinetykę liksysenatydu. W badaniu farmakokinetycznym obejmującym osoby w podeszłym wieku, niechorujące na cukrzycę podawanie 20 mikrogramów liksysenatydu prowadziło do średniego zwiększenia wartości AUC tego leku o 29% w populacji osób w podeszłym wieku (11 osób w wieku od 65 do 74 lat i 7 osób w wieku  $\geq 75$  lat) w porównaniu z 18 osobami w wieku od 18 do 45 lat, co wiąże się prawdopodobnie ze zmniejszoną wydolnością nerek w grupie osób w starszym wieku.

Pochodzenie etniczne nie ma istotnego klinicznie wpływu na farmakokinetykę liksysenatydu na podstawie wyników badań farmakokinetycznych prowadzonych w populacji kaukaskiej, japońskiej i chińskiej.

Płeć nie ma istotnego klinicznie wpływu na farmakokinetykę liksysenatydu.

Masa ciała nie ma istotnego klinicznie wpływu na wartość AUC liksysenatydu.

#### Immunogenność

W obecności przeciwciał przeciwko liksysenatydowi dochodzi do znacznego zwiększenia ekspozycji na liksysenatyd i zmienności ekspozycji, niezależnie od poziomu dawkowania.

#### Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań nad stosowaniem produktu leczniczego Suliqua u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach mających na celu ocenę toksyczności po podaniu wielokrotnym, karcynogenezy, genotoksyczności czy toksycznego wpływu na reprodukcję skojarzenia insuliny glargine z liksysenatydem.

#### Insulina glargine

Dane niekliniczne insuliny glargine, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnej rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

#### Liksysenatyd

W 2-letnim badaniu rakotwórczości przy podawaniu podskórnym obserwowano występowanie nowotworów wywodzących się z komórek C tarczycy niewywołujących zgonu u szczurów i myszy, uważa się, że spowodowane to było niegenotoksycznym mechanizmem, w którym uczestniczy

receptor GLP-1, na który gryzonie są szczególnie wrażliwe. Rozrost (hiperplazję) komórek C i gruczolaka obserwowano, gdy podawano szczurom produkt leczniczy we wszystkich dawkach, dlatego nie można określić dawki, dla której nie obserwuje się żadnego działania niepożądanego (ang. no observed adverse effect level, NOAEL). U myszy te działania występowały przy współczynniku narażenia 9,3-krotnie większym od narażenia obserwowanego u ludzi po podaniu dawki leczniczej. Nie zaobserwowano występowania raka z komórek C u myszy, zaś u szczurów rak z komórek C wystąpił przy współczynniku narażenia około 900-krotnie większym od narażenia obserwowanego u ludzi po podaniu dawki leczniczej.

W dwuletnim badaniu dotyczącym działania rakotwórczego przy podawaniu podskórnym zaobserwowano 3 przypadki gruczolakoraka endometrium w grupie stosującej średnią dawkę; wzrost był istotny statystycznie, opowiadając 97-krotnie większemu współczynnikowi narażenia. Nie wykazano działania związanego z leczeniem.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano bezpośrednio szkodliwego wpływu leku na płodność samców i samic szczura. U psów leczonych liksysenatydem obserwowano odwracalne zmiany w jądrach i najądrzach. U zdrowych mężczyzn nie zaobserwowano wpływu na spermatogenezę. W badaniach dotyczących wpływu leku na rozwój zarodkowo-płodowy obserwowano wady rozwojowe, opóźnienie wzrostu, opóźnienie kostnienia i działania na układ kostny, gdy podawano liksysenatyd we wszystkich dawkach szczurom (współczynnik narażenia 5-krotnie większy w porównaniu z narażeniem obserwowanym u ludzi) i w dużych dawkach królikom (współczynnik narażenia 32-krotnie większy w porównaniu z narażeniem obserwowanym u ludzi). U matek szczurów i królików obserwowano występowanie nieznacznej toksyczności powodującej małe spożycie pokarmu i zmniejszenie masy ciała. Wzrost noworodków samców szczura był zmniejszony przy narażeniu na duże dawki liksysenatydu podczas późnego okresu ciąży i laktacji, przy czym zaobserwowano nieznacznie zwiększoną śmiertelność młodych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol 85%  
Metionina  
Metakrezol  
Cynku chlorek  
Stężony kwas solny (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres ważności**

Przed pierwszym użyciem

3 lata.

Po pierwszym użyciu

28 dni.

Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.  
Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

Wstrzykiwacz przechowywać z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Po każdym wstrzyknięciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Wkład ze szkła bezbarwnego typu I z czarnym tłokiem (z gumy bromobutyłowej) i wieczkiem z kryzą (z aluminium) zaopatrzonemu w laminowane krążki uszczelniające (z gumy bromobutyłowej po stronie produktu leczniczego i poliizoprenu po stronie zewnętrznej), zawierający 3 ml roztworu. Każdy wkład umieszczony jest w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Opakowania zawierają 3, 5 i 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez 1 do 2 godzin.

Przed użyciem wkładu należy go obejrzeć. Zastosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, nie stwierdza się w nim żadnych cząstek stałych, a konsystencja roztworu jest zbliżona do konsystencji wody.

Produktu leczniczego Suliqwa nie wolno mieszać z innymi insulinami ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę czasu/profilu działania, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu.

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Igieł nie należy używać ponownie. Pacjent powinien wyrzucić igłę po wykonaniu każdego wstrzyknięcia. Igły nie są dołączone do opakowania.

W przypadku zatkania igieł pacjenci muszą postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w „Instrukcji użycia” dołączonej do ulotki dla pacjenta.

Pustych wkładów nie wolno używać ponownie i należy je odpowiednio usunąć. Ze względu na ryzyko przenoszenia chorób wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.

Należy zawsze sprawdzić etykietę przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek pomiędzy produktem leczniczym Suliqwa a innymi iniekcyjnymi przeciwcukrzycowymi produktami leczniczymi, w tym pomiędzy 2 różnymi wstrzykiwaczami produktu leczniczego Suliqwa (patrz punkt 4.4).

Przed użyciem produktu leczniczego Suliqwa należy uważnie przeczytać instrukcję użycia umieszczoną w ulotce dla pacjenta.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie

z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 stycznia 2017  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 listopada 2021

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH  
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE  
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy biologicznych substancji czynnych

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

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego Suliqua, w każdym kraju członkowskim podmiot odpowiedzialny musi uzgodnić treść i format materiałów edukacyjnych dla produktu leczniczego Suliqua, w tym także środki komunikacji, sposoby dystrybucji oraz wszelkie inne aspekty dotyczące programu edukacyjnego z Krajowym Organem Właściwym.

Materiały edukacyjne mają na celu **zwiększenie świadomości, że produkt leczniczy występuje w dwóch różnych dawkach** oraz **ograniczenie ryzyka błędów podczas stosowania, w tym także zamiany różnych dawek produktu leczniczego.**

Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że w każdym kraju członkowskim, w którym produkt leczniczy Suliqua jest dostępny, fachowy personel medyczny, który będzie przepisywać lub wydawać produkt leczniczy oraz pacjenci, którzy będą stosować lek Suliqua mają dostęp do/otrzymują następujące materiały edukacyjne:

- Poradnik dla fachowego personelu medycznego;
- Poradnik dla pacjenta.

**Poradnik dla fachowego personelu medycznego powinien zawierać następujące kluczowe informacje:**

- Należy zaopatrzyć pacjentów w Poradnik dla pacjenta przed przepisaniem czy wydaniem produktu leczniczego Suliqua.
- Należy upewnić się, że pacjenci i ich opiekunowie zostali odpowiednio poinformowani jak używać insuliny glargine/liksysenatydu.
- Produkt leczniczy Suliqua jest dostępny we wstrzykiwaczu i może być stosowany tylko za pomocą tego urządzenia; fachowy personel medyczny nie powinien nigdy pobierać insuliny glargine/liksysenatydu z wkładu wstrzykiwacza z użyciem strzykawki, ponieważ może to spowodować błędy w dawkowaniu i poważne szkody.
- Produkt leczniczy Suliqua jest dostępny w dwóch wstrzykiwaczach zawierających dwie różne dawki liksysenatydu i różne zakresy dawkowania:
  - Oba wstrzykiwacze zawierają insuliny glargine w dawce 100 jednostek/ml
  - Wstrzykiwacz Suliqua 10-40 dostarcza dawki jednostkowe w zakresie 10-40 jednostek dziennie (dawka: insulina glargine 100 jednostek/ml i liksysenatydu 50 µg/ml; zakres dawkowania: 10 do 40 jednostek insuliny glargine w skojarzeniu z 5 do 20 µg liksysenatydu)
  - Wstrzykiwacz Suliqua 30-60 dostarcza dawki jednostkowe w zakresie 30-60 jednostek dziennie (dawka: insulina glargine 100 jednostek/ml i liksysenatydu 33 µg/ml; zakres dawkowania: 30 do 60 jednostek insuliny glargine w skojarzeniu z 10 do 20 µg liksysenatydu)
- Recepta powinna zawierać informację, jakiego rodzaju wstrzykiwacza potrzebuje pacjent (wstrzykiwacz Suliqua 10-40 lub wstrzykiwacz 30-60) oraz ilość dawek jednostkowych, jaką należy podawać.
- Farmaceuta powinien wyjaśnić każdą niekompletną receptę z lekarzem przepisującym produkt leczniczy.
- Należy wytłumaczyć pacjentowi, że:
  - Przepisano pacjentowi liczbę dawek jednostkowych, co odpowiada określonej ilości jednostek insuliny oraz ustalonej ilości liksysenatydu
  - W przypadku produktu leczniczego Suliqua jedna dawka jednostkowa zawiera zawsze jedną jednostkę insuliny, bez względu na stosowany wstrzykiwacz Suliqua (wstrzykiwacz 10-40 czy wstrzykiwacz 30-60)
  - Licznik dawek na wstrzykiwaczu pokazuje liczbę dawek jednostkowych, które zostaną wstrzyknięte
- W przypadku gdy pacjent zmienia inny wstrzykiwacz na wstrzykiwacz produktu leczniczego

Suliqua, trzeba podkreślić różnice w wyglądzie obu wstrzykiwaczy (należy zwrócić uwagę na różnice kolorystyczne, ostrzeżenia umieszczone na pudełku/etykiecie wstrzykiwacza oraz inne cechy zapewniające bezpieczeństwo, takie jak elementy dotykowe na wstrzykiwaczu).

- Należy wyjaśnić pacjentowi czego może się spodziewać jeżeli chodzi o zaburzenia glikemii oraz potencjalne działania niepożądane.
- Należy zachęcać farmaceutów, aby sprawdzali czy pacjenci oraz ich opiekunowie są w stanie odczytać dawkę produktu leczniczego Suliqua, zakres dawek dla danego wstrzykiwacza oraz licznik dawek przed wydaniem insuliny glargine/liksysenatydu. Farmaceutyci powinni również ocenić czy pacjenci zostali przeszkoleni jak należy stosować wstrzykiwacz.
- Pacjentów niewidomych lub niedowidzących trzeba poinstruować, aby zawsze korzystali z pomocy innych osób, które widzą prawidłowo i są przeszkolone w stosowaniu wstrzykiwacza z insuliną glargine/liksysenatydem.
- Należy poinformować pacjentów, aby ściśle monitorowali poziom cukru we krwi, gdy zaczynają stosować produkt leczniczy insulina glargine/liksysenatyd, który zawiera insulinę glargine i nieinsulinową substancję czynną (liksysenatyd).
- Częścią materiałów edukacyjnych dla fachowego personelu medycznego będzie przypomnienie o konieczności zgłaszania wszystkich błędów medycznych dotyczących produktu leczniczego Suliqua.

#### **Poradnik dla pacjenta powinien zawierać następujące kluczowe informacje:**

- Przed użyciem leku Suliqua należy uważnie zapoznać się z całą instrukcją zawartą w ulotce dołączonej do opakowania.
- Lek Suliqua jest dostępny we wstrzykiwaczu i może być stosowany tylko za pomocą tego wstrzykiwacza; pacjenci, opiekunowie i fachowy personel medyczny nie powinni nigdy pobierać insuliny glargine/liksysenatydu z wkładu wstrzykiwacza z użyciem strzykawki, ponieważ może to spowodować błędy w dawkowaniu i poważne szkody.
- Lek Suliqua dostępny jest dwóch wstrzykiwaczach zawierających dwie różne dawki liksysenatydu i różne zakresy dawkowania:
  - Oba wstrzykiwacze zawierają insulinę glargine w dawce 100 jednostek/ml
  - Wstrzykiwacz Suliqua 10-40 dostarcza dawki jednostkowe w zakresie 10-40 jednostek dziennie (dawka: insulina glargine 100 jednostek/ml i liksysenatyd 50 µg/ml; zakres dawkowania: 10 do 40 jednostek insuliny glargine w skojarzeniu z 5 do 20 µg liksysenatydu)
  - Wstrzykiwacz Suliqua 30-60 dostarcza dawki jednostkowe w zakresie 30-60 jednostek dziennie (dawka: insulina glargine 100 jednostek/ml i liksysenatyd 33 µg/ml; zakres dawkowania: 30 do 60 jednostek insuliny glargine w skojarzeniu z 10 do 20 µg liksysenatydu)
- Recepta powinna zawierać informację, jakiego rodzaju wstrzykiwacza potrzebuje pacjent (wstrzykiwacz Suliqua 10-40 lub wstrzykiwacz 30-60) oraz ilość dawek jednostkowych, jaką należy podawać.
- Farmaceuta powinien wyjaśnić każdą niekompletną receptę z lekarzem przepisującym lek.
- Każda dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine oraz ustaloną ilość liksysenatydu. Przed zastosowaniem insuliny glargine/liksysenatydu, należy upewnić się ile dawek jednostkowych pacjent potrzebuje. Taką informację pacjent uzyska od fachowego personelu medycznego.
- Niezależnie od typu stosowanego wstrzykiwacza (wstrzykiwacz 10-40 lub wstrzykiwacz 30-60), każda dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny.
- Fachowy personel medyczny wyjaśni budowę i funkcje wstrzykiwacza Suliqua, w tym poinformuje w jaki sposób okienko dawki wstrzykiwacza wskazuje liczbę dawek jednostkowych do podania.
- Podczas zmiany na ten typ leku złożonego oraz w kolejnych tygodniach, należy częściej mierzyć stężenie cukru we krwi.



- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia, należy zwrócić się do fachowego personelu medycznego.
- Częścią materiałów edukacyjnych dla pacjenta będzie przypomnienie o konieczności zgłaszania wszystkich błędów medycznych dotyczących leku Suliqua.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu insulina glargine + liksysenatyd

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine i 150 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu.

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 50 mikrogramów liksysenatydu.

Każda dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,5 mikrograma liksysenatydu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol 85%, metionina, metakrezol, cynku chlorek, stężony kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji, patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar)

3 x 3 ml wstrzykiwacze

5 x 3 ml wstrzykiwacze

10 x 3 ml wstrzykiwacze

10-40 dawek jednostkowych (1 dawka jednostkowa = 1 jednostka insuliny glargine + 0,5 mikrograma liksysenatydu)

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tutaj otworzyć

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

Do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

Stosować tylko w tym wstrzykiwaczu.  
Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej igły.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
Po pierwszym użyciu lek należy zużyć w ciągu 28 dni.  
Data otwarcia:    /    /   

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed pierwszym użyciem:  
Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.  
Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.  
Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.  
Wstrzykiwacz przechowywać z dala od bezpośredniego źródła ciepła i światła.  
Po każdym wstrzyknięciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/16/1157/001  
EU/1/16/1157/002  
EU/1/16/1157/005

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Suliqua 10 - 40

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań  
insulina glargine + liksysenatyd

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

10-40 dawek jednostkowych  
SoloStar  
Należy zawsze używać nowej igły.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu insulina glargine + liksysenatyd

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine i 100 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu.

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 33 mikrogramy liksysenatydu.

Każda dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,33 mikrograma liksysenatydu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol 85%, metionina, metakrezol, cynku chlorek, stężony kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji, patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar)

3 x 3 ml wstrzykiwacze

5 x 3 ml wstrzykiwacze

10 x 3 ml wstrzykiwacze

30-60 dawek jednostkowych (1 dawka jednostkowa = 1 jednostka insuliny glargine + 0,33 mikrograma liksysenatydu)

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tutaj otworzyć

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

Do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

Stosować tylko w tym wstrzykiwaczu.

Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej igły.



**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym użyciu lek należy zużyć w ciągu 28 dni.

Data otwarcia: / /

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

Wstrzykiwacz przechowywać z dala od bezpośredniego źródła ciepła i światła.

Po każdym wstrzyknięciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francja

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Suliqua 30 - 60

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Suliqua 100 jednostek/ml + 33 µg/ml roztwór do wstrzykiwań  
insulina glargine + liksysenatyd

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

30-60 dawek jednostkowych  
SoloStar  
Należy zawsze używać nowej igły.

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina glargine + liksysenatyd

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua
3. Jak stosować lek Suliqua
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suliqua
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje

Suliqua jest lekiem przeciwcukrzycowym podawanym we wstrzyknięciach, który zawiera dwie substancje czynne:

- insulinę glargine: długo działający rodzaj insuliny, który pomaga w kontrolowaniu stężenia cukru (glukozy) we krwi przez cały dzień.
- liksysenatyd: „analog GLP-1”, który pomaga organizmowi w wytwarzaniu własnej, dodatkowej insuliny w odpowiedzi na zwiększenie stężenia cukru we krwi oraz spowalnia wchłanianie cukru z pokarmów.

Lek Suliqua jest stosowany w leczeniu dorosłych z cukrzycą typu 2, aby pomóc w kontroli stężenia cukru we krwi, gdy jest ono za duże, wspomagająco z dietą i ćwiczeniami fizycznymi. Jest podawany z metforminą lub metforminą stosowaną z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2) (gliflozyny), gdy inne leki nie wystarczają do kontroli stężenia cukru we krwi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua

##### Kiedy nie stosować leku Suliqua:

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub liksysenatyd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Suliqua należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- pacjent choruje na cukrzycę typu 1, ponieważ lek Suliqua stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 i lek ten nie będzie odpowiedni dla pacjenta.
- pacjent ma cukrzycową kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie jest zdolny do rozkładu glukozy z braku wystarczającej ilości insuliny), ponieważ ten lek nie będzie odpowiedni dla pacjenta.
- u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie żołądkowe lub jelitowe, takie jak choroba mięśni

żołądka zwana „gastroparezą”, która może powodować opóźnianie opróżniania żołądka. Lek Suliqua może powodować działania niepożądane związane z żołądkiem (patrz punkt 4), w związku z czym w badaniach nie podawano go pacjentom z poważnymi zaburzeniami żołądkowymi lub jelitowymi. Należy zapoznać się z informacją dotyczącą leków, które nie powinny zbyt długo pozostawać w żołądku, znajdującą się w punkcie „Lek Suliqua a inne leki” tej ulotki.

- u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub pacjent jest dializowany, stosowanie tego leku nie jest zalecane.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania, badań kontrolnych (krwi i moczu), diety i aktywności fizycznej (pracy fizycznej i ćwiczeń) oraz techniki wykonywania zastrzyków.

#### Szczególną uwagę należy zwrócić:

- na za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Jeśli pacjent ma za małe stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki).
- na zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia). Jeśli pacjent ma zbyt duże stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hiperglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki).
- na upewnienie się, czy pacjent stosuje właściwy lek. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę leku w celu uniknięcia pomyłki między lekiem Suliqua a innymi insulinami.
- jeśli pacjent ma słaby wzrok, patrz punkt 3.

#### Podczas stosowania leku Suliqua należy zwracać uwagę na następujące objawy i omówić je z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką przed rozpoczęciem jego stosowania:

- silny i uporczywy ból w okolicy brzucha, który nie ustępuje. Może to być objaw ostrego zapalenia trzustki.
- utrata płynów z organizmu (odwodnienie), np. w razie wymiotów i biegunki. Ważne jest, aby unikać odwodnienia poprzez wypijanie dużych ilości płynów, zwłaszcza w trakcie pierwszych tygodni stosowania leku Suliqua.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Suliqua”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest, aby pacjent omówił z lekarzem następujące kwestie:

- Czy lek, który stosuje pacjent, jest dostępny w kraju docelowym.
- Jak zapewnić zapas leku, igieł i innych rzeczy.
- Jak prawidłowo przechowywać lek podczas podróży.
- Pory spożywania posiłków i stosowania leku.
- Możliwe skutki zmiany strefy czasowej.
- Ewentualne czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym.
- Co należy zrobić w nagłych sytuacjach, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### **Dzieci i młodzież**

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania leku Suliqua u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego też nie zaleca się stosowania leku Suliqua w tej grupie wiekowej.

## **Lek Suliqua a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W przypadku stosowania innego leku przeciwcukrzycowego, pacjent powinien omówić z lekarzem, czy należy go odstawić przed rozpoczęciem stosowania leku Suliqua.

Niektóre leki mogą powodować zmianę stężenia cukru we krwi. Może to oznaczać, że lekarz może zmienić dawkę leku Suliqua. Przed zastosowaniem innego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć dany lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć. Należy również zachować ostrożność podczas odstawiania tego leku.

Lek Suliqua może wpływać na działanie niektórych leków przyjmowanych doustnie. W przypadku niektórych leków, np. antybiotyków, doustnych leków antykoncepcyjnych, statyn (leków takich jak atorwastatyna, zmniejszających stężenie cholesterolu), tabletek dojelitowych lub kapsułek, granulek, proszków doustnych lub zawiesin, które nie powinny znajdować się zbyt długo w żołądku, konieczne może być ich przyjmowanie co najmniej godzinę przed wstrzyknięciem lub cztery godziny po wstrzyknięciu leku Suliqua.

### Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należą:

- jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- dyzopiramid, stosowany w leczeniu niektórych chorób serca.
- fluoksetyna, stosowana w leczeniu depresji.
- antybiotyki sulfonamidowe, stosowane w leczeniu zakażeń.
- fibraty, stosowane w celu zmniejszenia dużego stężenia tłuszczów we krwi.
- inhibitory monoamino oksydazy (MAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego.
- leki stosowane w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki, takie jak pentoksyfilina, propoksyfen i salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy).
- pentamidyna, stosowana w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez pasożyty. Może spowodować za małe stężenie cukru we krwi, po którym niekiedy może wystąpić zbyt duże stężenie cukru we krwi.

### Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), należą:

- kortykosteroidy, takie jak prednizolon, stosowane w leczeniu stanów zapalnych.
- danazol, stosowany w leczeniu endometriozy.
- diazoksyd, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.
- inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV.
- leki moczopędne, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub zatrzymania płynów.
- glukagon, stosowany w leczeniu bardzo małego stężenia cukru we krwi.
- izoniazyd, stosowany w leczeniu gruźlicy.
- somatropina, hormon wzrostu.
- hormony tarczycy, stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy.
- estrogeny i progestageny, takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń lub stosowanie estrogenów z powodu zmniejszenia masy kostnej (osteoporozy).
- klozapina, olanzapina i pochodne fenotiazyny, stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- leki sympatykomimetyczne takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, stosowane w leczeniu astmy.

### Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych lub klonidyny, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

- soli litu, stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych.

#### Leki, które mogą redukować objawy ostrzegawcze za małego stężenia cukru we krwi

Leki beta-adrenolityczne oraz pewne inne leki (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego) mogą utrudniać rozpoznanie objawów ostrzegawczych za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Mogą nawet ukryć lub zahamować pierwsze objawy za małego stężenia cukru we krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

#### Warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe

Jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub inne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w zapobieganiu krzepnięcia krwi), powinien o tym powiedzieć lekarzowi, ponieważ może być konieczne częstsze wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia jej zdolności do krzepnięcia (tzw. międzynarodowego współczynnika znormalizowanego – INR, ang. International Normalised Ratio).

#### **Stosowanie leku Suliqua z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się, albo zmniejszyć. Należy kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zazwyczaj.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Suliqua w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Suliqua może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Leku Suliqua nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek Suliqua wydzielany jest do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wystąpienie za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki) może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Zdolność do koncentracji może ulec zaburzeniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób.

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- często występuje u nich za małe stężenie cukru we krwi.
- pacjentowi trudno jest rozpoznać za małe stężenie cukru we krwi.

#### **Lek Suliqua zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Lek Suliqua zawiera metakrezol**

Lek zawiera metakrezol, który może wywoływać reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Suliqua**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie innej dawki leku Suliqua w porównaniu z wcześniejszą dawką insuliny lub doustnym lekiem zmniejszającym stężenie glukozy, jeśli był stosowany. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych insulin lekarz ustala:

- Wymaganą dawkę dobową i porę podania leku Suliqua.



- Kiedy należy wykonywać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu.
- Kiedy może zająć potrzeba podania większej lub mniejszej dawki leku.

Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie leku Suliqua z innymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

### **Jaką ilość leku stosować**

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu:

- wstrzykiwacz ten służy do podawania dawki od 10 do 40 dawek jednostkowych w jednym wstrzyknięciu, z dokładnością do 1 dawki jednostkowej.
- każda wybrana dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,5 mikrograma liksyzenatydu.

Dawka leku Suliqua jest podawana jako określona liczba „dawek jednostkowych”. Okienko dawki na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek jednostkowych.

Nie wolno wstrzykiwać dawki mniejszej niż 10 dawek jednostkowych. Nie wolno wstrzykiwać dawki większej niż 40 dawek jednostkowych.

Jeżeli będzie potrzebna dawka większa niż 40 dawek jednostkowych, lekarz przepisze lek o innej mocy. W razie konieczności zastosowania dawek w zakresie 30–60 dawek jednostkowych dostępny jest lek Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starsi)**

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą potrzebować mniejszej dawki leku.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ może potrzebować mniejszej dawki leku.

### **Kiedy wstrzykiwać lek Suliqua**

Stosować lek Suliqua raz na dobę, w ciągu godziny poprzedzającej posiłek. Lek Suliqua najlepiej jest wstrzykiwać codziennie przed tym samym posiłkiem, po wybraniu najdogodniejszego posiłku.

### **Przed wstrzyknięciem leku Suliqua**

- Należy bezwzględnie przestrzegać „Instrukcji użycia” dołączonej do ulotki dla pacjenta i używać wstrzykiwacza tak jak opisano.
- Jeśli pacjent nie będzie przestrzegał wszystkich zaleceń, istnieje ryzyko podania za małej lub zbyt dużej dawki leku Suliqua.

Aby uniknąć pomyłek, należy zawsze sprawdzać opakowanie leku i etykietę na wstrzykiwaczu przed każdym wstrzyknięciem, aby mieć pewność, że jest używany właściwy wstrzykiwacz, zwłaszcza jeśli pacjent wstrzykuje więcej niż jeden lek.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jak wykonać wstrzyknięcie**

- Lek Suliqua należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.).
- Wstrzyknięcie należy wykonać w przednią część uda, w ramię lub w przednią część brzucha.
- Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku. Zredukuje to ryzyko zmniejszenia lub zwiększenia grubości podskórnej tkanki tłuszczowej (więcej informacji – patrz „Inne działania niepożądane” w punkcie 4).

**Nie stosować leku Suliqua:**

- W przypadku występowania cząstek stałych w leku Suliqua. Roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny i mieć konsystencję wody.

**Inne ważne informacje dotyczące stosowania wstrzykiwaczy**

- Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej igły. Ponowne użycie igieł zwiększa ryzyko ich zatkania, co może spowodować podanie za małej lub zbyt dużej dawki. Po każdym użyciu igłę należy usunąć w sposób bezpieczny.
- Aby zapobiec przenoszeniu się zakażenia pomiędzy różnymi osobami, wstrzykiwacze nigdy nie mogą być używane przez więcej niż jedną osobę, nawet po zmianie igły.
- Należy używać wyłącznie igieł, które są odpowiednie do stosowania ze wstrzykiwaczem leku Suliqua (patrz „Instrukcja użycia”).
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać próbę bezpieczeństwa.
- Zużyta igłę należy usunąć do pojemnika na odpady medyczne ostre lub zgodnie z zaleceniami farmaceuty lub miejscowych władz.

Nigdy nie wolno pobierać roztworu z wkładu wstrzykiwacza strzykawką, ponieważ może to spowodować błędy w dawkowaniu i potencjalne przedawkowanie.

Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony, był nieprawidłowo przechowywany, jeśli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo, lub jeśli pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi:

- Należy wyrzucić obecnie używany wstrzykiwacz i użyć nowego.
- W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Suliqua**

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki tego leku, stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się za bardzo (hipoglikemia). Należy zbadać stężenie cukru we krwi oraz spożyć większy posiłek, aby zapobiec wystąpieniu za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Jeśli u pacjenta wystąpi za małe stężenie cukru we krwi, należy skorzystać z porad zawartych w ramce w końcowej części tej ulotki.

**Pominięcie zastosowania leku Suliqua**

W przypadku pominięcia dawki leku Suliqua lub wstrzyknięcia niewystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo (hiperglikemia).

W razie potrzeby lek Suliqua można wstrzyknąć przed następnym posiłkiem.

- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dwóch wstrzyknięć na dobę.
- Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi, a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze.
- Więcej informacji na temat leczenia hiperglikemii znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

**Przerwanie stosowania leku Suliqua**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia bardzo dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i zwiększonego stężenia kwasu we krwi (kwasicy ketonowej).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),** należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka w końcowej części tej ulotki).

Hipoglikemia bardzo często występuje podczas stosowania leków zawierających insulinę (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i może być bardzo niebezpieczna dla pacjenta.

Małe stężenie cukru we krwi oznacza, że we krwi pacjenta nie ma jego wystarczającej ilości.

W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności).

Jeżeli stężenie cukru we krwi pozostanie na bardzo niskim poziomie przez zbyt długi czas, może to spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

#### **Inne działania niepożądane**

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

#### **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia. Grudki pod skórą mogą być też spowodowane przez gromadzenie białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna). Częstość występowania tych zmian skórnych jest nieznana. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

#### **Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie zawrotów głowy
- mdłości (nudności)
- wymioty
- biegunka
- reakcje skórne i uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia. Do objawów mogą należeć: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

#### **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- przeziębienie, katar, ból gardła
- pokrzywka
- ból głowy
- niestrawność (dyspepsja)
- ból żołądka
- uczucie zmęczenia
- kamienie żółciowe
- zapalenie pęcherzyka żółciowego

#### **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- opóźnienie opróżniania żołądka

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Suliqua

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

### Po pierwszym użyciu

Wstrzykiwacz, który jest używany należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 28 dni. Po tym czasie wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Nie należy z powrotem wkładać wstrzykiwacza do lodówki i nie można go zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. W celu ochrony przed światłem należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie w ciągu wyjątkowo ciepłego lub chłodnego dnia.

Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Suliqua

- Substancjami czynnymi są insulina glargine i liksysenatyd.  
Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine i 150 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu.  
Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 50 mikrogramów liksysenatydu.  
Każda dawka jednostkowa leku Suliqua zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,5 mikrograma liksysenatydu.
- Pozostałe składniki to: glicerol 85%, metionina, metakrezol, cynku chlorek, stężony kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Informacje na temat sodu i metakrezolu podano w punkcie 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua”.

### Jak wygląda lek Suliqua i co zawiera opakowanie

Lek Suliqua jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, którym jest napełniony szklany wkład zamontowany we wstrzykiwaczu (SoloStar).

Opakowania zawierają 3, 5 i 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Igły nie są dołączone do opakowania.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

**Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**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

**România**

Sanofi Romania S.R.L.  
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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Jeśli pacjent stosuje insulinę, powinien zawsze mieć przy sobie następujące rzeczy:**

- produkty spożywcze zawierające cukier, np. tabletki glukozowe lub słodzony napój (co najmniej 20 gramów),
- dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

### Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże (hiperglikemia), może to wskazywać na wstrzyknięcie niewystarczającej ilości insuliny.**

#### **Przyczyny wystąpienia hiperglikemii:**

Przykłady:

- Nie wstrzyknięto leku Suliqua lub wstrzyknięto za małą dawkę.
- Działanie leku było mniej skuteczne – na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku.
- Wstrzykiwacz nie działa prawidłowo.
- Wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.
- Pacjent jest narażony na stres – na przykład niepokój lub pobudzenie.
- U pacjenta wystąpił uraz, zakażenie lub gorączka albo pacjent przebył zabieg chirurgiczny.
- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata apetytu, niskie ciśnienie krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Ból brzucha, szybki i głęboki oddech, uczucie senności lub omdlenie (utrata przytomności) mogą świadczyć o wystąpieniu kwasicy ketonowej, która jest bardzo niebezpieczna i wynika ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku wystąpienia hiperglikemii**

- W przypadku wystąpienia opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi, jeżeli okaże się za duże, należy wykonać, po uzgodnieniu z lekarzem lub pielęgniarką, badanie na obecność związków ketonowych w moczu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka hiperglikemia lub kwasica ketonowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Taka sytuacja zawsze wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może zagrażać życiu. Pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernie zmniejszonego stężenia cukru we krwi. Umożliwi to pacjentowi podjęcie odpowiednich działań zapobiegających pogorszeniu się jego stanu.

#### **Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:**

Przykłady:

- Wstrzyknięto zbyt dużą dawkę leku Suliqua.
- Posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno.
- Posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów – sztuczne substancje słodzące nie są węglowodanami.
- Spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach przyjęcia za małej ilości pokarmu.

- Nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki.
- Wykonano większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny.
- Przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem.
- Przebyto chorobę lub gorączkę.
- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”).

**Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- Rozpoczęcia leczenia lekiem Suliqua lub zmiany leku Suliqua na inną insulinę – jeśli wystąpi małe stężenie cukru we krwi, można się tego spodziewać częściej w godzinach rannych.
- Niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia.
- Zmiany okolicy wstrzyknięć leku Suliqua, na przykład z uda na ramię.
- Wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

**Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

Pierwsze objawy występujące w organizmie mogą być ogólne. Do przykładowych objawów wskazujących na nadmierne lub zbyt szybkie zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, uczucie lęku, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, wysokie ciśnienie tętnicze oraz kołatanie serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

Do innych objawów należą: bóle głowy, odczuwanie intensywnego głodu, nudności (mdłości) lub wymioty, uczucie zmęczenia, senności, niepokoju, zaburzenia snu, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, wydłużenie czasu reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, uczucie splątania, trudności w mówieniu (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, niezdolność do poruszania się (paraliż), uczucie mrowienia rąk i ramion, częste drętwienie i cierpięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, niezdolność do zatroszczenia się o siebie, drgawki, utrata przytomności.

Kiedy objawy hipoglikemii mogą być mniej wyraźne:

Pierwsze objawy ostrzegawcze hipoglikemii mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku:

- pacjentów w podeszłym wieku.
- pacjentów z cukrzycą trwającą od wielu lat.
- pacjentów, u których występuje choroba układu nerwowego (nazywana „cukrzycową neuropatią autonomiczną”).
- pacjentów, u których niedawno wystąpiło małe stężenie cukru we krwi (na przykład poprzedniego dnia).
- pacjentów, u których małe stężenie cukru we krwi rozwija się powoli.
- pacjentów z utrzymującym się prawie prawidłowym stężeniem cukru we krwi lub u pacjentów, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania cukrzycy.
- pacjentów, u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na syntetyczną, taką jak w leku Suliqua.
- pacjentów przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii przez pacjenta. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii może być związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).



### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać leku Suliqua. Natychmiast należy spożyć około 15–20 gramów cukru - na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Napoje lub żywność zawierająca sztuczne substancje słodzące (takie jak napoje dietetyczne), **nie** nadają się do leczenia małego stężenia cukru we krwi.
2. Następnie należy spożyć posiłek (na przykład chleb lub makaron) zwiększający stężenie cukru we krwi na dłuższy czas, zwłaszcza jeśli nie nadeszła jeszcze pora następnego posiłku. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub pielęgniarką, jakie posiłki powinien spożywać. Podczas stosowania leku Suliqua ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej, ze względu na to, że zawiera on długo działającą insulinę (insulinę glarginę).
3. Zbadać stężenie glukozy we krwi 10-15 minut po spożyciu cukru. Jeżeli stężenie glukozy we krwi dalej będzie za małe (<4 mmol/l) lub hipoglikemia pojawi się ponownie, należy spożyć kolejne 15-20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

### **Co powinny wiedzieć inne osoby, jeśli u pacjenta wystąpi hipoglikemia**

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów, o konieczności natychmiastowego zapewnienia pomocy medycznej, w przypadku gdy pacjent nie może połykać lub zemdlał (stracił przytomność).

Należy podać glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi), a ich zastosowanie jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy, w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## **Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (10-40)**

### **INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Przed pierwszym zastosowaniem leku Suliqua należy przeczytać ulotkę dla pacjenta i instrukcję użycia.**

**Wstrzykiwacz SoloStar leku Suliqua (10-40) zawiera insulinę glargine i liksysenatyd. Skojarzenie produktów leczniczych w tym wstrzykiwaczu jest przeznaczone do codziennego wstrzykiwania od 10 do 40 dawek jednostkowych leku Suliqua.**

- **Nigdy nie należy ponownie używać igły.** Może to doprowadzić do podania za małej lub zbyt dużej dawki leku (przedawkowania), ponieważ igła może się zatkać.
- **Nigdy nie pobierać leku ze wstrzykiwacza strzykawką.** Takie postępowanie może prowadzić do podania niewłaściwej dawki leku.

Należy zachować „Instrukcję użycia”, ponieważ może się przydać w przyszłości.

### **Ważne informacje**

- Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa. Patrz **KROK 3**.
- Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.
- Należy zawsze sprawdzać etykietę wstrzykiwacza przed użyciem, w celu upewnienia się, że pacjent zastosuje właściwy wstrzykiwacz.

### **Nauka wstrzykiwania leku:**

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów z obsługą wstrzykiwacza, na przykład jeśli pacjent ma kłopoty ze wzrokiem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę leku Suliqua.

### **W razie potrzeby**

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące leku Suliqua, wstrzykiwacza lub cukrzycy, powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

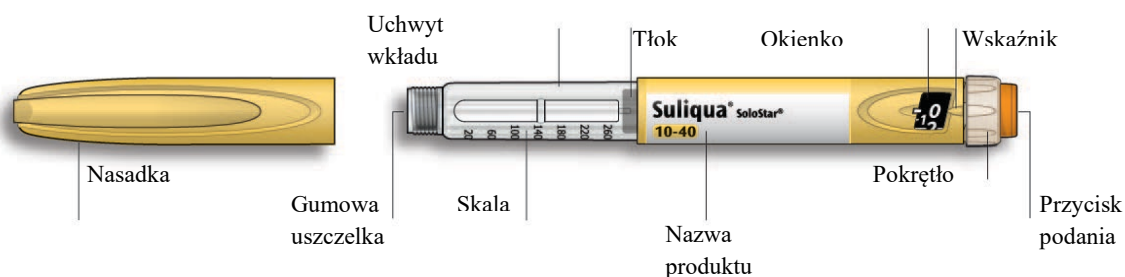
### **Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:**

- nowa sterylna igła (patrz **KROK 2**).
- pojemnik na odpady medyczne ostre, na zużyte igły (patrz **Wyrzucanie wstrzykiwacza**).

## Miejsca wstrzyknięć



## Poznanie budowy wstrzykiwacza



\*Tłok nie będzie widoczny, dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

## KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

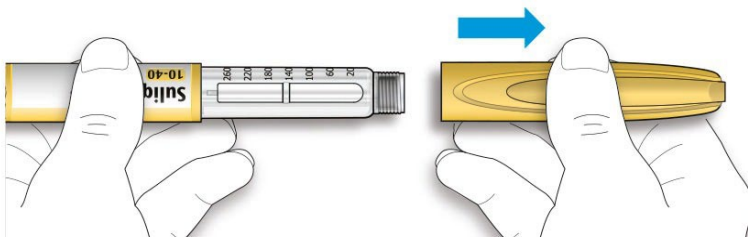
Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy wyjąć go z lodówki przynajmniej **1 godzinę** przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie zimnego leku jest bardziej bolesne. Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### A. Sprawdzić nazwę leku i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwy lek. Ten wstrzykiwacz jest koloru brzoskwiowego i ma pomarańczowy przycisk podania dawki.
- **Pacjent nie powinien używać tego wstrzykiwacza, jeśli potrzebuje dawki dobowej mniejszej niż 10 dawek jednostkowych lub większej niż 40 dawek jednostkowych. Należy poradzić się lekarza, który wstrzykiwacz odpowiada potrzebom pacjenta.**
- **Nigdy nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.**

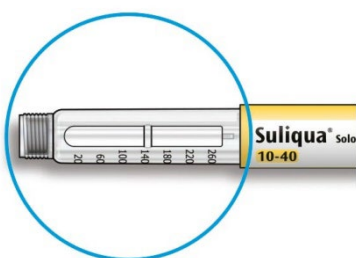


**B. Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.**



**C. Sprawdzić, czy lek jest przezroczysty.**

- Spojrzeć na przezroczysty uchwyt wkładu. **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli lek będzie mętny, zmieni barwę lub będą w nim widoczne cząstki.



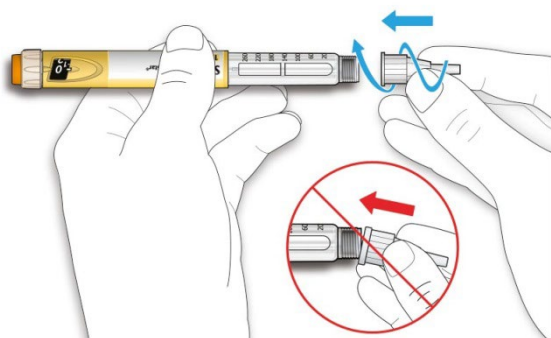
**KROK 2: Zakładanie nowej igły**

- **Nie używać** igieł ponownie. Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniu oraz zakażeniu.
- Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania ze wstrzykiwaczem leku Suliqua.

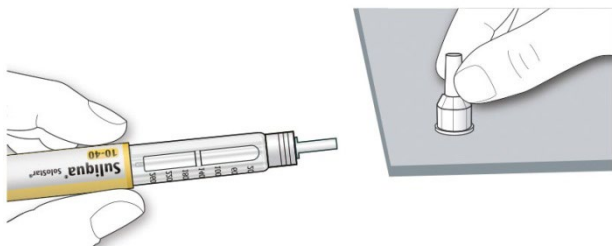
**A. Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.**



**B. Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.**

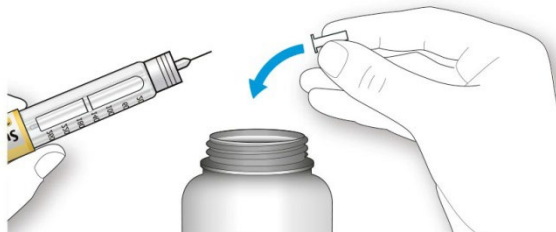


**C. Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Zachować ją na później.**



**D. Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.**

Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą.



#### Postępowanie z igłami

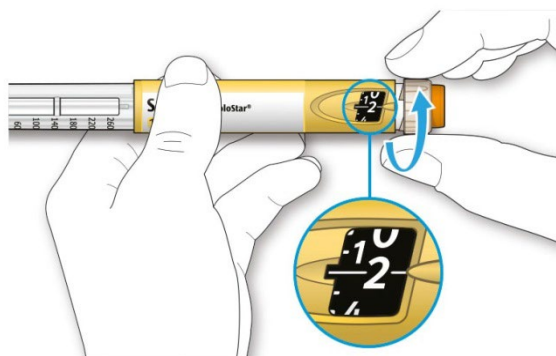
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

#### KROK 3: Wykonanie próby bezpieczeństwa

Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa w celu:

- sprawdzenia, czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo
- upewnienia się, że stosowana dawka leku jest właściwa.

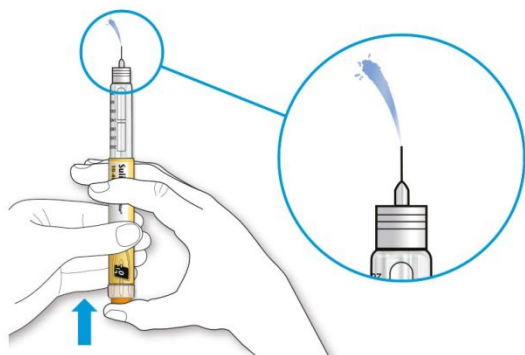
**A. Wybrać 2 dawki jednostkowe, obracając pokrętło wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik dawki znajdzie się na cyfrze 2.**



**B. Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.**

- Jeśli lek pojawi się na końcu igły, wstrzykiwacz działa prawidłowo i pokrętło

wyboru dawki zostanie zresetowane na „0”.



#### Jeśli na końcu igły nie pojawi się płyn

- Może być konieczne powtórzenie tego kroku do 3 razy, aż do pojawienia się leku.
- Jeśli lek nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
  - zmienić igłę (**patrz KROK 6. i KROK 2.**),
  - następnie powtórzyć próbę bezpieczeństwa (**KROK 3.**).
- **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się lek. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nie pobierać** leku ze wstrzykiwacza strzykawką.

#### Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza

- Pacjent może zauważyć pęcherzyki powietrza w leku. Jest to normalne i nie zaszkodzi to pacjentowi.

#### KROK 4: Wybór dawki

- **Ten wstrzykiwacz można stosować wyłącznie do wstrzykiwania podawanych raz na dobę dawek od 10 do 40 dawek jednostkowych.**
- **Nie należy** wybierać dawki czy wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

**A. Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na „0”.**



**B. Należy obracać pokrętkiem wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.**

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętko.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba dawek jednostkowych do podania całkowitej dawki, pokrętko wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu dawek jednostkowych.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki leku, należy użyć nowego wstrzykiwacza lub wstrzyknąć pozostałą liczbę dawek jednostkowych i użyć nowego wstrzykiwacza do uzupełnienia podanej dawki. Wyłącznie w takiej sytuacji podanie dawki mniejszej niż 10 dawek jednostkowych jest uzasadnione. Do dopełnienia dawki należy zawsze używać wyłącznie wstrzykiwacza SoloStar z lekiem Suliqua (10-40), a nie jakiegokolwiek innego wstrzykiwacza.

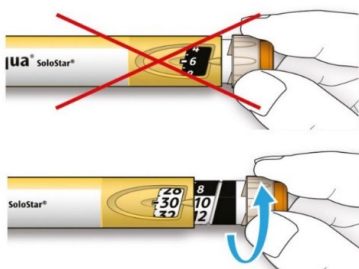
### Jak odczytać wartość w okienku dawki

- Liczby parzyste są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki, a liczby nieparzyste są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi.



### Wybrano 29 jednostek

- **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli dobowy dawka insuliny jest mniejsza niż 10 dawek jednostkowych widocznych jako biała liczba na czarnym tle.



### Jednostki leku we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 300 dawek jednostkowych. Można wybrać dawkę z dokładnością do 1 dawki jednostkowej.
- **Nie należy** stosować tego wstrzykiwacza jeżeli pacjent potrzebuje jednorazowej dawki dobowej mniejszej niż 10 dawek jednostkowych lub większej niż 40 dawek jednostkowych. Należy omówić z lekarzem, który wstrzykiwacz będzie odpowiedni dla pacjenta.
- Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż 1 dawkę.

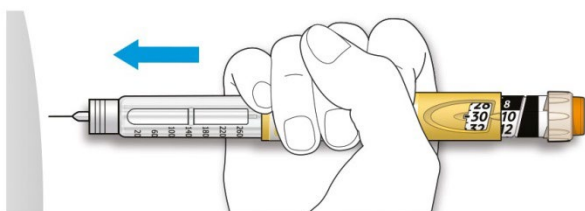
### KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

- Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, **nie należy** robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza.
  - Należy wymienić igłę (**patrz KROK 6. Usuwanie igły oraz KROK 2. Zakładanie nowej igły**), a następnie wykonać próbę bezpieczeństwa (**patrz KROK 3.**).
  - Jeśli w dalszym ciągu występuje trudność z wciśnięciem przycisku, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
  - **Nie pobierać** leku ze wstrzykiwacza strzykawką.

**A. Wybrać miejsce wstrzyknięcia, jak pokazano na rysunku powyżej.**

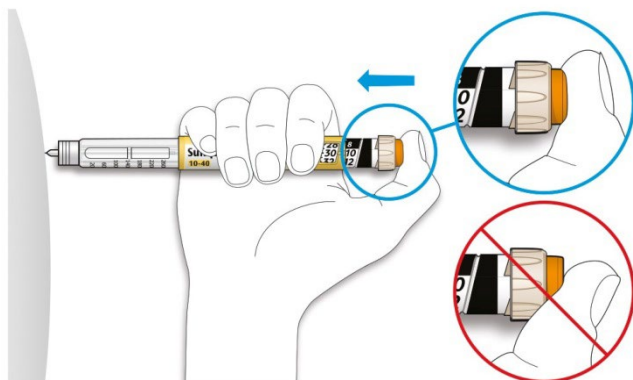
**B. Wbić igłę w skórę w taki sposób, jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.**

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



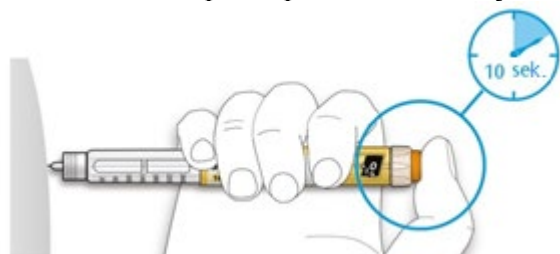
**C. Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.**

- Nie należy wciskać przycisku pod kątem. Kciuk może zablokować obracanie się pokrętki wyboru dawki.



**D. Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie, gdy w okienku dawki pojawi się „0”, powoli policzyć do 10.**

- To zapewni podanie całkowitej dawki.



**E. Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 10 zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.**

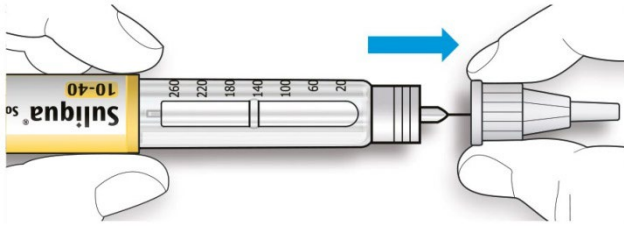
## **KROK 6: Usuwanie igły**

- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami, zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.
- **Nie nakładać** wewnętrznej nasadki na igłę ponownie.

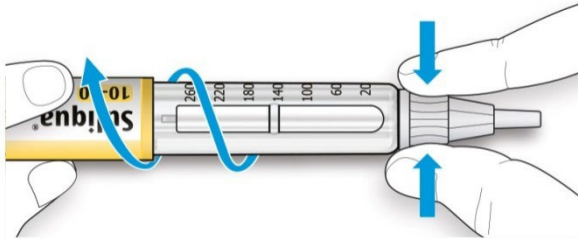
**A. Chwycić zewnętrzną osłonkę na igłę w najszerszym miejscu. Trzymać igłę prosto i skierować ją z powrotem do środka zewnętrznej osłonki na igłę. Następnie mocno wcisnąć osłonkę.**

- Igła może przebić osłonkę, jeśli będzie nakładana pod kątem.

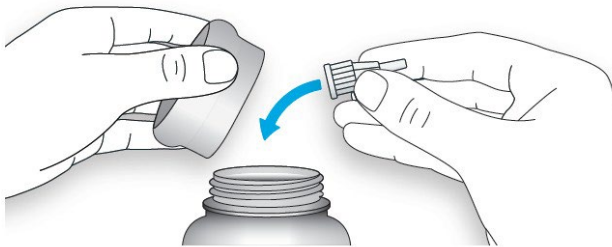




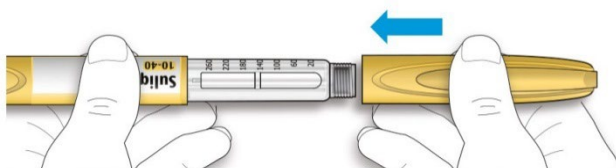
- B. Chwycić i ścisnąć zewnętrzną osłonkę na igłę w najszerszym miejscu. Kilkakrotnie przekreślić wstrzykiwacz drugą ręką, aby zdjąć igłę.**
- Spróbować jeszcze raz, jeśli igła nie zostanie zdemonstrowana za pierwszym razem.



- C. Wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie (patrz „Wyrzucanie wstrzykiwacza” na końcu niniejszej „Instrukcji użycia”).**



- D. Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.**
- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



## Jak przechowywać wstrzykiwacz

### Przed pierwszym użyciem

- Przechowywać nowe wstrzykiwacze w lodówce w temperaturze **2°C-8°C**.
- **Nie** zamrażać.

### Po pierwszym użyciu

- Wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze pokojowej, **poniżej 25°C**.
- **Nie wkładać** wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.
- **Nie przechowywać** wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.
- Wstrzykiwacz przechowywać z założoną nasadką.
- Wstrzykiwacz można stosować przez maksymalnie **28 dni** po jego pierwszym użyciu.

## **Jak dbać o wstrzykiwacz**

### **Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem**

- Jeśli istnieje podejrzenie, że wstrzykiwacz jest uszkodzony, **nie należy** próbować go naprawiać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

### **Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem**

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz wilgotną szmatką (zwilżoną tylko wodą). **Nie należy** moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza. Może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

### **Wyrzucanie wstrzykiwacza**

- Należy usunąć igłę przed wyrzuceniem wstrzykiwacza.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina glargine + liksysenatyd

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua
3. Jak stosować lek Suliqua
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suliqua
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje

Suliqua jest lekiem przeciwcukrzycowym podawanym we wstrzyknięciach, który zawiera dwie substancje czynne:

- insulinę glargine: długo działający rodzaj insuliny, który pomaga w kontrolowaniu stężenia cukru (glukozy) we krwi przez cały dzień.
- liksysenatyd: „analog GLP-1”, który pomaga organizmowi w wytwarzaniu własnej, dodatkowej insuliny w odpowiedzi na zwiększenie stężenia cukru we krwi oraz spowalnia wchłanianie cukru z pokarmów.

Lek Suliqua jest stosowany w leczeniu dorosłych z cukrzycą typu 2, aby pomóc w kontroli stężenia cukru we krwi, gdy jest ono za duże, wspomagająco z dietą i ćwiczeniami fizycznymi. Jest podawany z metforminą lub metforminą stosowaną z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2) (gliflozyny), gdy inne leki nie wystarczają do kontroli stężenia cukru we krwi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua

##### Kiedy nie stosować leku Suliqua:

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub liksysenatyd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Suliqua należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- pacjent choruje na cukrzycę typu 1, ponieważ lek Suliqua stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 i lek ten nie będzie odpowiedni dla pacjenta.
- pacjent ma cukrzycową kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie jest zdolny do rozkładu glukozy z braku wystarczającej ilości insuliny), ponieważ ten lek nie będzie odpowiedni dla pacjenta.
- u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie żołądkowe lub jelitowe, takie jak choroba mięśni

żołądka zwana „gastroparezą”, która może powodować opóźnianie opróżniania żołądka. Lek Suliqua może powodować działania niepożądane związane z żołądkiem (patrz punkt 4), w związku z czym w badaniach nie podawano go pacjentom z poważnymi zaburzeniami żołądkowymi lub jelitowymi. Należy zapoznać się z informacją dotyczącą leków, które nie powinny zbyt długo pozostawać w żołądku, znajdującą się w punkcie „Lek Suliqua a inne leki” tej ulotki.

- u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub pacjent jest dializowany, stosowanie tego leku nie jest zalecane.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania, badań kontrolnych (krwi i moczu), diety i aktywności fizycznej (pracy fizycznej i ćwiczeń) oraz techniki wykonywania zastrzyków.

#### Szczególną uwagę należy zwrócić:

- na za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Jeśli pacjent ma za małe stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki).
- na zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia). Jeśli pacjent ma zbyt duże stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hiperglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki).
- na upewnienie się, czy pacjent stosuje właściwy lek. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę leku w celu uniknięcia pomyłki między lekiem Suliqua a innymi insulinami.
- jeśli pacjent ma słaby wzrok, patrz punkt 3.

#### Podczas stosowania leku Suliqua należy zwracać uwagę na następujące objawy i omówić je z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką przed rozpoczęciem jego stosowania:

- silny i uporczywy ból w okolicy brzucha, który nie ustępuje. Może to być objaw ostrego zapalenia trzustki.
- utrata płynów z organizmu (odwodnienie), np. w razie wymiotów i biegunki. Ważne jest, aby unikać odwodnienia poprzez wypijanie dużych ilości płynów, zwłaszcza w trakcie pierwszych tygodni stosowania leku Suliqua.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Suliqua”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest, aby pacjent omówił z lekarzem następujące kwestie:

- Czy lek, który stosuje pacjent, jest dostępny w kraju docelowym.
- Jak zapewnić zapas leku, igieł i innych rzeczy.
- Jak prawidłowo przechowywać lek podczas podróży.
- Pory spożywania posiłków i stosowania leku.
- Możliwe skutki zmiany strefy czasowej.
- Ewentualne czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym.
- Co należy zrobić w nagłych sytuacjach, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### **Dzieci i młodzież**

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania leku Suliqua u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego też nie zaleca się stosowania leku Suliqua w tej grupie wiekowej.

## **Lek Suliqua a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W przypadku stosowania innego leku przeciwcukrzycowego, pacjent powinien omówić z lekarzem, czy należy go odstawić przed rozpoczęciem stosowania leku Suliqua.

Niektóre leki mogą powodować zmianę stężenia cukru we krwi. Może to oznaczać, że lekarz może zmienić dawkę leku Suliqua. Przed zastosowaniem innego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć dany lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć. Należy również zachować ostrożność podczas odstawiania tego leku.

Lek Suliqua może wpływać na działanie niektórych leków przyjmowanych doustnie. W przypadku niektórych leków, np. antybiotyków, doustnych leków antykoncepcyjnych, statyn (leków takich jak atorwastatyna, zmniejszających stężenie cholesterolu), tabletek dojelitowych lub kapsułek, granulek, proszków doustnych lub zawiesin, które nie powinny znajdować się zbyt długo w żołądku, konieczne może być ich przyjmowanie co najmniej godzinę przed wstrzyknięciem lub cztery godziny po wstrzyknięciu leku Suliqua.

### Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należą:

- jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- dyzopiramid, stosowany w leczeniu niektórych chorób serca.
- fluoksetyna, stosowana w leczeniu depresji.
- antybiotyki sulfonamidowe, stosowane w leczeniu zakażeń.
- fibraty, stosowane w celu zmniejszenia dużego stężenia tłuszczów we krwi.
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego.
- leki stosowane w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki, takie jak pentoksyfilina, propoksyfen i salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy).
- pentamidyna, stosowana w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez pasożyty. Może spowodować za małe stężenie cukru we krwi, po którym niekiedy może wystąpić zbyt duże stężenie cukru we krwi.

### Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), należą:

- kortykosteroidy, takie jak prednizolon, stosowane w leczeniu stanów zapalnych.
- danazol, stosowany w leczeniu endometriozy.
- diazoksyd, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.
- inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV.
- leki moczopędne, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub zatrzymania płynów.
- glukagon, stosowany w leczeniu bardzo małego stężenia cukru we krwi.
- izoniazyd, stosowany w leczeniu gruźlicy.
- somatropina, hormon wzrostu.
- hormony tarczycy, stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy.
- estrogeny i progestageny, takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń lub stosowanie estrogenów z powodu zmniejszenia masy kostnej (osteoporozy).
- klozapina, olanzapina i pochodne fenotiazyny, stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- leki sympatykomimetyczne takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, stosowane w leczeniu astmy.

### Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych lub klonidyny, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

- soli litu, stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych.

#### Leki, które mogą redukować objawy ostrzegawcze za małego stężenia cukru we krwi

Leki beta-adrenolityczne oraz pewne inne leki (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego) mogą utrudniać rozpoznanie objawów ostrzegawczych za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Mogą nawet ukryć lub zahamować pierwsze objawy za małego stężenia cukru we krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

#### Warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe

Jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub inne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w zapobieganiu krzepnięcia krwi), powinien o tym powiedzieć lekarzowi, ponieważ może być konieczne częstsze wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia jej zdolności do krzepnięcia (tzw. międzynarodowego współczynnika znormalizowanego – INR, ang. International Normalised Ratio).

#### **Stosowanie leku Suliqua z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się, albo zmniejszyć. Należy kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zazwyczaj.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Suliqua w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Suliqua może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Leku Suliqua nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek Suliqua wydzielany jest do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wystąpienie za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki) mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Zdolność do koncentracji może ulec zaburzeniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób.

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- często występuje u nich za małe stężenie cukru we krwi.
- pacjentowi trudno jest rozpoznać za małe stężenie cukru we krwi.

#### **Lek Suliqua zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Lek Suliqua zawiera metakrezol**

Lek zawiera metakrezol, który może wywoływać reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Suliqua**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie innej dawki leku Suliqua w porównaniu z wcześniejszą dawką insuliny lub doustnym lekiem zmniejszającym stężenie glukozy, jeśli był stosowany. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych insulin lekarz ustala:

- Wymaganą dawkę dobową i porę podania leku Suliqua.
- Kiedy należy wykonywać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu.
- Kiedy może zająć potrzeba podania większej lub mniejszej dawki leku.

Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie leku Suliqua z innymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

### **Jaką ilość leku stosować**

Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu:

- wstrzykiwacz ten służy do podawania dawki od 30 do 60 dawek jednostkowych w jednym wstrzyknięciu, z dokładnością do 1 dawki jednostkowej.
- każda wybrana dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,33 mikrogramy liksysenatydu.

Dawka leku Suliqua jest podawana jako określona liczba „dawek jednostkowych”. Okienko dawki na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek jednostkowych.

Nie wolno wstrzykiwać dawki mniejszej niż 30 dawek jednostkowych. Nie wolno wstrzykiwać dawki większej niż 60 dawek jednostkowych.

W razie konieczności zastosowania dawek mniejszych niż 30 dawek jednostkowych, lekarz przepisze lek o innej mocy. W razie konieczności zastosowania dawek w zakresie 10–40 dawek jednostkowych można użyć lek Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starsi)**

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą potrzebować mniejszej dawki leku.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ może potrzebować mniejszej dawki leku.

### **Kiedy wstrzykiwać lek Suliqua**

Stosować lek Suliqua raz na dobę, w ciągu godziny poprzedzającej posiłek. Lek Suliqua najlepiej jest wstrzykiwać codziennie przed tym samym posiłkiem, po wybraniu najdogodniejszego posiłku.

### **Przed wstrzyknięciem leku Suliqua**

- Należy bezwzględnie przestrzegać „Instrukcji użycia” dołączonej do ulotki dla pacjenta i używać wstrzykiwacza tak jak opisano.
- Jeśli pacjent nie będzie przestrzegał wszystkich zaleceń, istnieje ryzyko podania za małej lub zbyt dużej dawki leku Suliqua.

Aby uniknąć pomyłek, należy zawsze sprawdzać opakowanie leku i etykietę na wstrzykiwaczu przed każdym wstrzyknięciem, aby mieć pewność, że jest używany właściwy wstrzykiwacz, zwłaszcza jeśli pacjent wstrzykuje więcej niż jeden lek.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jak wykonać wstrzyknięcie**

- Lek Suliqua należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.).
- Wstrzyknięcie należy wykonać w przednią część uda, w ramię lub w przednią część brzucha.

- Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku. Zredukuje to ryzyko zmniejszenia lub zwiększenia grubości podskórnej tkanki tłuszczowej (więcej informacji – patrz „Inne działania niepożądane” w punkcie 4).

#### **Nie stosować leku Suliqua:**

- W przypadku występowania cząstek stałych w leku Suliqua. Roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny i mieć konsystencję wody.

#### **Inne ważne informacje dotyczące stosowania wstrzykiwaczy**

- Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej igły. Ponowne użycie igieł zwiększa ryzyko ich zatkania, co może spowodować podanie za małej lub zbyt dużej dawki. Po każdym użyciu igłę należy usunąć w sposób bezpieczny.
- Aby zapobiec przenoszeniu się zakażenia pomiędzy różnymi osobami, wstrzykiwacze nigdy nie mogą być używane przez więcej niż jedną osobę, nawet po zmianie igły.
- Należy używać wyłącznie igieł, które są odpowiednie do stosowania ze wstrzykiwaczem leku Suliqua (patrz „Instrukcja użycia”).
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać próbę bezpieczeństwa.
- Zużytą igłę należy usunąć do pojemnika na odpady medyczne ostre lub zgodnie z zaleceniami farmaceuty lub miejscowych władz.

Nigdy nie wolno pobierać roztworu z wkładu wstrzykiwacza strzykawką, ponieważ może to spowodować błędy w dawkowaniu i potencjalne przedawkowanie.

Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony, był nieprawidłowo przechowywany, jeśli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo, lub jeśli pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi:

- Należy wyrzucić obecnie używany wstrzykiwacz i użyć nowego.
- W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Suliqua**

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki tego leku, stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się za bardzo (hipoglikemia). Należy zbadać stężenie cukru we krwi oraz spożyć większy posiłek, aby zapobiec wystąpieniu za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Jeśli u pacjenta wystąpi za małe stężenie cukru we krwi, należy skorzystać z porad zawartych w ramce w końcowej części tej ulotki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Suliqua**

W przypadku pominięcia dawki leku Suliqua lub wstrzyknięcia niewystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo (hiperglikemia).

W razie potrzeby lek Suliqua można wstrzyknąć przed następnym posiłkiem.

- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dwóch wstrzyknięć na dobę.
- Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi, a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze.
- Więcej informacji na temat leczenia hiperglikemii znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

#### **Przerwanie stosowania leku Suliqua**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia bardzo dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i zwiększonego stężenia kwasu we krwi (kwasicy ketonowej).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.



#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),** należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka w końcowej części tej ulotki).

Hipoglikemia bardzo często występuje podczas stosowania leków zawierających insulinę (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i może być bardzo niebezpieczna dla pacjenta.

Małe stężenie cukru we krwi oznacza, że we krwi pacjenta nie ma jego wystarczającej ilości.

W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności).

Jeżeli stężenie cukru we krwi pozostanie na bardzo niskim poziomie przez zbyt długi czas, może to spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

#### Inne działania niepożądane

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia. Grudki pod skórą mogą być też spowodowane przez gromadzenie białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna). Częstość występowania tych zmian skórnych jest nieznana. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie zawrotów głowy
- mdłości (nudności)
- wymioty
- biegunka
- reakcje skórne i uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia. Do objawów mogą należeć: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- przeziębienie, katar, ból gardła
- pokrzywka
- ból głowy
- niestrawność (dyspepsja)
- ból żołądka
- uczucie zmęczenia
- kamienie żółciowe
- zapalenie pęcherzyka żółciowego

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- opóźnienie opróżniania żołądka

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Suliqua

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

### Po pierwszym użyciu

Wstrzykiwacz, który jest używany należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 28 dni. Po tym czasie wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Nie należy z powrotem wkładać wstrzykiwacza do lodówki i nie można go zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. W celu ochrony przed światłem należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie w ciągu wyjątkowo ciepłego lub chłodnego dnia.

Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Suliqua

- Substancjami czynnymi są insulina glargine i liksysenatyd.  
Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine i 100 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu.  
Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 33 mikrogramy liksysenatydu.  
Każda dawka jednostkowa leku Suliqua zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,33 mikrograma liksysenatydu.
- Pozostałe składniki to: glicerol 85%, metionina, metakrezol, cynku chlorek, stężony kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Informacje na temat sodu i metakrezolu podano w punkcie 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua”.

### Jak wygląda lek Suliqua i co zawiera opakowanie

Lek Suliqua jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, którym jest napełniony szklany wkład zamontowany we wstrzykiwaczu (SoloStar).

Opakowania zawierają 3, 5 i 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Igły nie są dołączone do opakowania.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

**Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

SwiXX Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Lietuva**

SwiXX Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

**România**

Sanofi Romania S.R.L.  
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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Jeśli pacjent stosuje insulinę, powinien zawsze mieć przy sobie następujące rzeczy:**

- produkty spożywcze zawierające cukier, np. tabletki glukozowe lub słodzony napój (co najmniej 20 gramów),
- dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

### Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże (hiperglikemia), może to wskazywać na wstrzyknięcie niewystarczającej ilości insuliny.**

#### **Przyczyny wystąpienia hiperglikemii:**

Przykłady:

- Nie wstrzyknięto leku Suliqua lub wstrzyknięto za małą dawkę.
- Działanie leku było mniej skuteczne – na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku.
- Wstrzykiwacz nie działa prawidłowo.
- Wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.
- Pacjent jest narażony na stres – na przykład niepokój lub pobudzenie.
- U pacjenta wystąpił uraz, zakażenie lub gorączka albo pacjent przebył zabieg chirurgiczny.
- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata apetytu, niskie ciśnienie krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Ból brzucha, szybki i głęboki oddech, uczucie senności lub omdlenie (utrata przytomności) mogą świadczyć o wystąpieniu kwasicy ketonowej, która jest bardzo niebezpieczna i wynika ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku wystąpienia hiperglikemii**

- W przypadku wystąpienia opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi, jeżeli okaże się za duże, należy wykonać, po uzgodnieniu z lekarzem lub pielęgniarką, badanie na obecność związków ketonowych w moczu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka hiperglikemia lub kwasica ketonowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Taka sytuacja zawsze wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może zagrażać życiu. Pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmierne zmniejszonego stężenia cukru we krwi. Umożliwi to pacjentowi podjęcie odpowiednich działań zapobiegających pogorszeniu się jego stanu.

#### **Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:**

Przykłady:

- Wstrzyknięto zbyt dużą dawkę leku Suliqua.
- Posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno.
- Posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów – sztuczne substancje słodzące nie są węglowodanami.
- Spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach przyjęcia za małej ilości pokarmu.

- Nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki.
- Wykonano większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny.
- Przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem.
- Przebyto chorobę lub gorączkę.
- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”).

**Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- Rozpoczęcia leczenia lekiem Suliqua lub zmiany leku Suliqua na inną insulinę – jeśli wystąpi małe stężenie cukru we krwi, można się tego spodziewać częściej w godzinach rannych.
- Niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia.
- Zmiany okolicy wstrzyknięć leku Suliqua, na przykład z uda na ramię.
- Wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

**Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

Pierwsze objawy występujące w organizmie mogą być ogólne. Do przykładowych objawów wskazujących na nadmierne lub zbyt szybkie zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, uczucie lęku, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, wysokie ciśnienie tętnicze oraz kołatanie serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

Do innych objawów należą: bóle głowy, odczuwanie intensywnego głodu, nudności (mdłości) lub wymioty, uczucie zmęczenia, senności, niepokoju, zaburzenia snu, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, wydłużenie czasu reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, uczucie splątania, trudności w mówieniu (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, niezdolność do poruszania się (paraliż), uczucie mrowienia rąk i ramion, częste drętwienie i cierpięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, niezdolność do zatroszczenia się o siebie, drgawki, utrata przytomności.

Kiedy objawy hipoglikemii mogą być mniej wyraźne:

Pierwsze objawy ostrzegawcze hipoglikemii mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku:

- pacjentów w podeszłym wieku.
- pacjentów z cukrzycą trwającą od wielu lat.
- pacjentów, u których występuje choroba układu nerwowego (nazywana „cukrzycową neuropatią autonomiczną”).
- pacjentów, u których niedawno wystąpiło małe stężenie cukru we krwi (na przykład poprzedniego dnia).
- pacjentów, u których małe stężenie cukru we krwi rozwija się powoli.
- pacjentów z utrzymującym się prawie prawidłowym stężeniem cukru we krwi lub u pacjentów, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania cukrzycy.
- pacjentów, u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na syntetyczną, taką jak w leku Suliqua.
- pacjentów przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii przez pacjenta. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii może być związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać leku Suliqua. Natychmiast należy spożyć około 15–20 gramów cukru - na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Napoje lub żywność zawierająca sztuczne substancje słodzące (takie jak napoje dietetyczne), **nie** nadają się do leczenia małego stężenia cukru we krwi.
2. Następnie należy spożyć posiłek (na przykład chleb lub makaron) zwiększający stężenie cukru we krwi na dłuższy czas, zwłaszcza jeśli nie nadeszła jeszcze pora następnego posiłku. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub pielęgniarką, jakie posiłki powinien spożywać. Podczas stosowania leku Suliqua ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej, ze względu na to, że zawiera on długo działającą insulinę (insulinę glarginę).
3. Zbadać stężenie glukozy we krwi 10-15 minut po spożyciu cukru. Jeżeli stężenie glukozy we krwi dalej będzie za małe (<4 mmol/l) lub hipoglikemia pojawi się ponownie, należy spożyć kolejne 15-20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

### **Co powinny wiedzieć inne osoby, jeśli u pacjenta wystąpi hipoglikemia**

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów, o konieczności natychmiastowego zapewnienia pomocy medycznej, w przypadku gdy pacjent nie może połykać lub zemdlał (stracił przytomność).

Należy podać glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi), a ich zastosowanie jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy, w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## **Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (30-60)**

### **INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Przed pierwszym zastosowaniem leku Suliqua należy przeczytać ulotkę dla pacjenta i instrukcję użycia.**

**Wstrzykiwacz SoloStar leku Suliqua (30-60) zawiera insulinę glargine i liksyzenatyd. Skojarzenie produktów leczniczych w tym wstrzykiwaczu jest przeznaczone do codziennego wstrzykiwania od 30 do 60 dawek jednostkowych leku Suliqua.**

- **Nigdy nie należy ponownie używać igły.** Może to doprowadzić do podania za małej lub zbyt dużej dawki leku (przedawkowania), ponieważ igła może się zatkać.
- **Nigdy nie pobierać leku ze wstrzykiwacza strzykawką.** Takie postępowanie może prowadzić do podania niewłaściwej dawki leku.

Należy zachować „Instrukcję użycia”, ponieważ może się przydać w przyszłości.

### **Ważne informacje**

- Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa. Patrz **KROK 3**.
- Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.
- Należy zawsze sprawdzać etykietę wstrzykiwacza przed użyciem, w celu upewnienia się, że pacjent zastosuje właściwy wstrzykiwacz.

### **Nauka wstrzykiwania leku**

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów z obsługą wstrzykiwacza, na przykład jeśli pacjent ma kłopoty ze wzrokiem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę leku Suliqua.

### **W razie potrzeby**

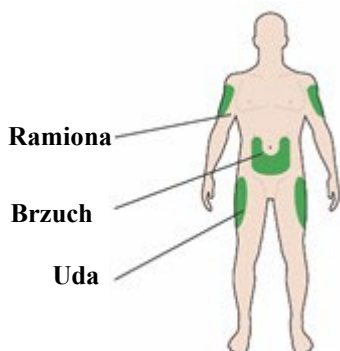
Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące leku Suliqua, wstrzykiwacza lub cukrzycy, powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:**

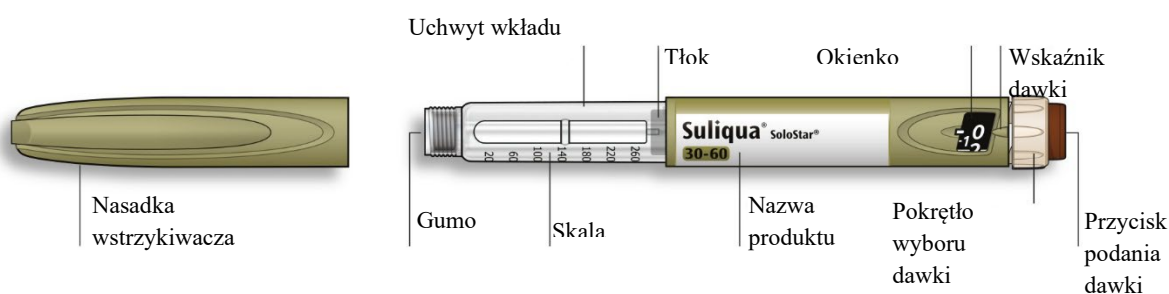
- nowa sterylna igła (patrz **KROK 2**).
- pojemnik na odpady medyczne ostre, na zużyte igły (patrz **Wyrzucanie wstrzykiwacza**).



## Miejsca wstrzyknięć



## Poznanie budowy wstrzykiwacza



\*Tłok nie będzie widoczny, dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

## KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

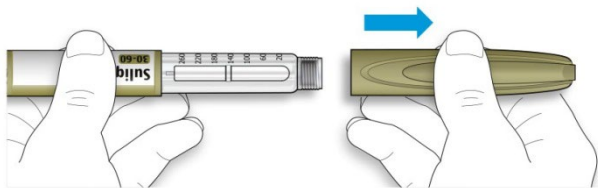
Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy wyjąć go z lodówki przynajmniej **1 godzinę** przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie zimnego leku jest bardziej bolesne. Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### A. Sprawdzić nazwę leku i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwy lek. Ten wstrzykiwacz jest koloru oliwkowego i ma brązowy przycisk podania dawki.
- **Pacjent nie powinien używać tego wstrzykiwacza, jeśli potrzebuje dawki dobowej mniejszej niż 30 dawek jednostkowych lub większej niż 60 dawek jednostkowych. Należy poradzić się lekarza, który wstrzykiwacz odpowiada potrzebom pacjenta.**
- Nigdy **nie** stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

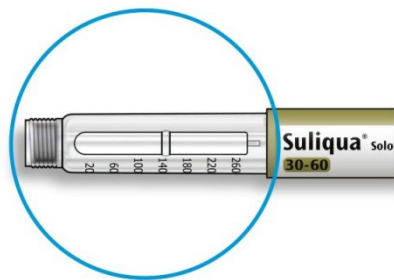


**B. Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.**



**C. Sprawdzić, czy lek jest przezroczysty.**

- Spojrzeć na przezroczysty uchwyt wkładu. **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli lek będzie mętny, zmieni barwę lub będą w nim widoczne cząstki.



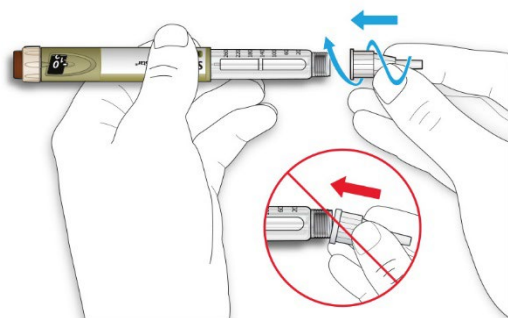
**KROK 2: Zakładanie nowej igły**

- **Nie używać** igieł ponownie. Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniu oraz zakażeniu.
- Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania ze wstrzykiwaczem leku Suliqua.

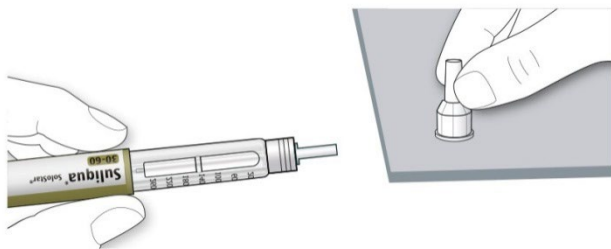
**A. Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.**



**B. Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.**

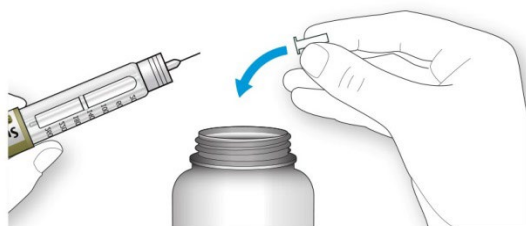


**C. Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Zachować ją na później.**



**D. Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.**

Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą.



### Postępowanie z igłami

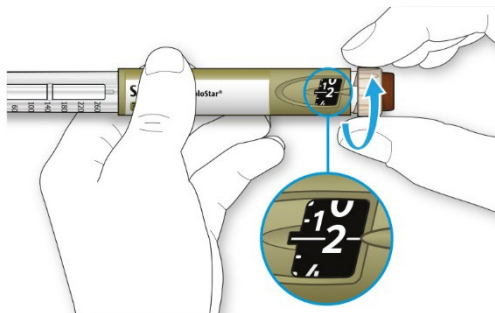
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

### KROK 3: Wykonanie próby bezpieczeństwa

Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa w celu:

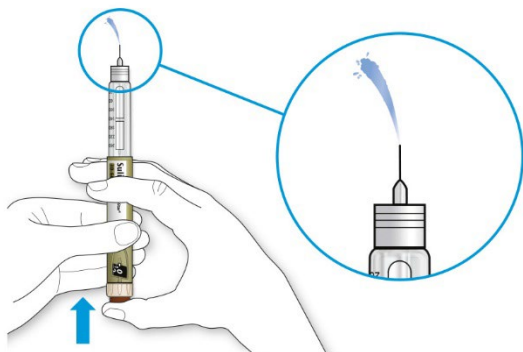
- sprawdzenia, czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo
- upewnienia się, że stosowana dawka leku jest właściwa.

**A. Wybrać 2 dawki jednostkowe, obracając pokrętko wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik dawki znajdzie się na cyfrze 2.**



**B. Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.**

- Jeśli lek pojawi się na końcu igły, wstrzykiwacz działa prawidłowo i pokrętko wyboru dawki zostanie zresetowane na „0”.



**Jeśli na końcu igły nie pojawi się płyn**

- Może być konieczne powtórzenie tego kroku do 3 razy, aż do pojawienia się leku.
- Jeśli lek nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
  - zmienić igłę (**patrz KROK 6. i KROK 2.**),
  - następnie powtórzyć próbę bezpieczeństwa (**KROK 3.**).
- **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się lek. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nie pobierać** leku ze wstrzykiwacza strzykawką.

**Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza**

- Pacjent może zauważyć pęcherzyki powietrza w leku. Jest to normalne i nie zaszkodzi to pacjentowi.

**KROK 4: Wybór dawki**

- **Ten wstrzykiwacz można stosować wyłącznie do wstrzykiwania podawanych raz na dobę dawek od 30 do 60 dawek jednostkowych.**
- **Nie należy** wybierać dawki czy wciskać przycisku podania dawki bez założonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

**A. Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na „0”.**



**B. Należy obracać pokrętkiem wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.**

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętko.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba dawek jednostkowych do podania całkowitej dawki, pokrętko wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu dawek jednostkowych.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki leku, należy użyć nowego wstrzykiwacza lub wstrzyknąć pozostałą liczbę dawek jednostkowych i użyć nowego wstrzykiwacza do uzupełnienia podanej dawki. Wyłącznie w takiej sytuacji podanie dawki mniejszej niż 30 dawek jednostkowych jest uzasadnione. Do dopełnienia dawki

należy zawsze używać wyłącznie wstrzykiwacza SoloStar z lekiem Suliqua (30-60), a nie jakiegokolwiek innego wstrzykiwacza.

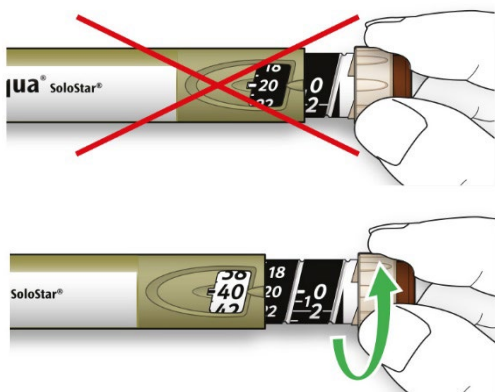
### Jak odczytać wartość w okienku dawki

- Liczby parzyste są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki, a liczby nieparzyste są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi.



Wybrano 39 jednostek

- **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli dobowy dawka insuliny jest mniejsza niż 30 dawek jednostkowych widocznych jako biała liczba na czarnym tle.



### Jednostki leku we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 300 dawek jednostkowych. Można wybrać dawkę z dokładnością do 1 dawki jednostkowej.
- **Nie należy** stosować tego wstrzykiwacza jeżeli pacjent potrzebuje jednorazowej dawki dobowej mniejszej niż 30 dawek jednostkowych lub większej niż 60 dawek jednostkowych. Należy omówić z lekarzem, który wstrzykiwacz będzie odpowiedni dla pacjenta.
- Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż 1 dawkę.

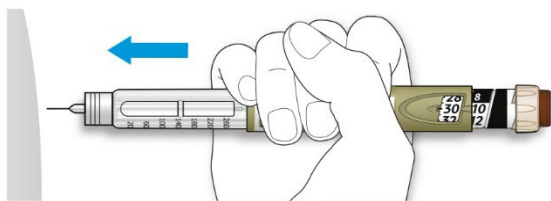
### KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

- Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, **nie należy** robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza.
- Należy wymienić igłę (**patrz KROK 6**. Usuwanie igły **oraz KROK 2**. Zakładanie nowej igły), a następnie wykonać próbę bezpieczeństwa (**patrz KROK 3**).
- Jeśli w dalszym ciągu występuje trudność z wciśnięciem przycisku, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nie pobierać** leku ze wstrzykiwacza strzykawką.

A. Wybrać miejsce wstrzyknięcia, jak pokazano na rysunku powyżej.

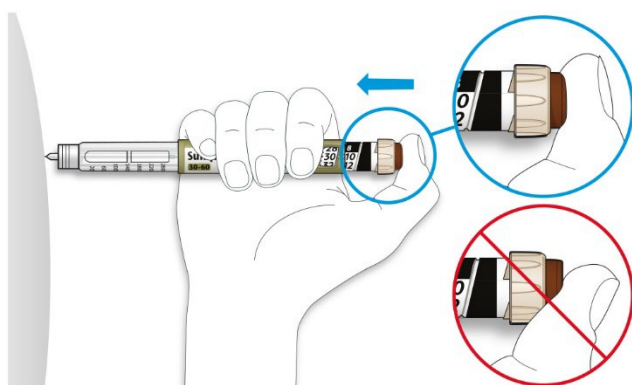
B. Wbić igłę w skórę w taki sposób, jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



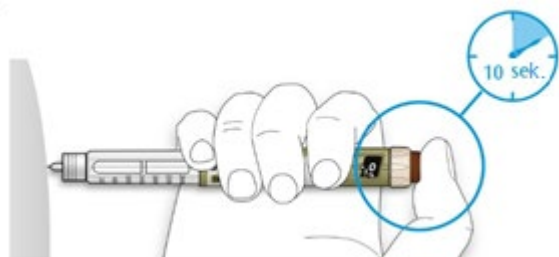
**C. Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.**

- Nie należy wciskać przycisku pod kątem. Kciuk może zablokować obracanie się pokrętki wyboru dawki.



**D. Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie, gdy w okienku dawki pojawi się „0”, powoli policzyć do 10.**

- To zapewni podanie całkowitej dawki.



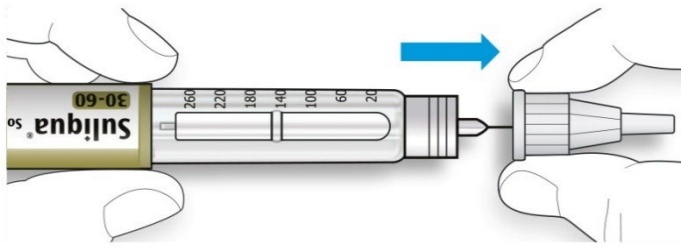
**E. Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 10 zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.**

**KROK 6: Usuwanie igły**

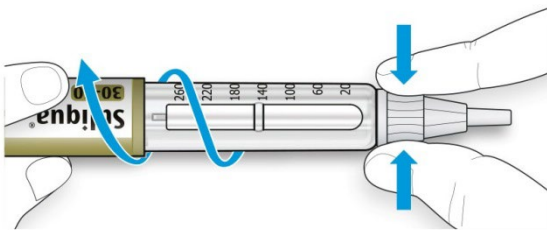
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami, zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.
- Nie nakładać wewnętrznej nasadki na igłę ponownie.

**A. Chwycić zewnętrzną osłonkę na igłę w najszerszym miejscu. Trzymać igłę prosto i skierować ją z powrotem do środka zewnętrznej osłonki na igłę. Następnie mocno wcisnąć osłonkę.**

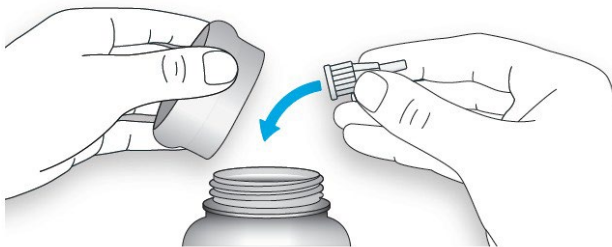
- Igła może przebić osłonkę, jeśli będzie nakładana pod kątem.



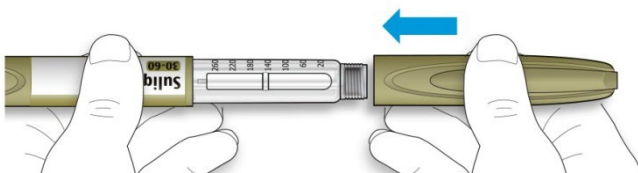
- B. Chwycić i ścisnąć zewnętrzną osłonkę na igłę w najszerszym miejscu. Kilkakrotnie przekręcić wstrzykiwacz drugą ręką, aby zdjąć igłę.**
- Spróbować jeszcze raz, jeśli igła nie zostanie zdemontowana za pierwszym razem.



- C. Wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie (patrz „Wyrzucanie wstrzykiwacza” na końcu niniejszej „Instrukcji użycia”).**



- D. Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.**
- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



## Jak przechowywać wstrzykiwacz

### Przed pierwszym użyciem

- Przechowywać nowe wstrzykiwacze w lodówce w temperaturze **2°C-8°C**.
- **Nie** zamrażać.

### Po pierwszym użyciu

- Wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze pokojowej, **poniżej 25°C**.
- **Nie wkładać** wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.
- **Nie przechowywać** wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

- Wstrzykiwacz przechowywać z założoną nasadką.
- Wstrzykiwacz można stosować przez maksymalnie **28 dni** po jego pierwszym użyciu.

### **Jak dbać o wstrzykiwacz**

#### **Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem**

- Jeśli istnieje podejrzenie, że wstrzykiwacz jest uszkodzony, **nie należy** próbować go naprawiać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

#### **Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem**

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz wilgotną szmatką (zwilżoną tylko wodą). **Nie należy** moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza. Może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

#### **Wyrzucanie wstrzykiwacza**

- Należy usunąć igłę przed wyrzuceniem wstrzykiwacza.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.