

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Suliqua 100 jednotiek/ml + 50 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere
Suliqua 100 jednotiek/ml + 33 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Suliqua 100 jednotiek/ml + 50 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu glargín* a 150 mikrogramov lixisenatidu v 3 ml roztoku.

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín a 50 mikrogramov lixisenatidu.

Každá dávkovacia jednotka obsahuje 1 jednotku inzulínu glargín a 0,5 mikrogramov lixisenatidu.

Suliqua 100 jednotiek/ml + 33 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu glargín* a 100 mikrogramov lixisenatidu v 3 ml roztoku.

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín a 33 mikrogramov lixisenatidu.

Každá dávkovacia jednotka obsahuje 1 jednotku inzulínu glargín a 0,33 mikrogramov lixisenatidu.

* Inzulín glargín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Okienko na pere ukazuje počet dávkovacích jednotiek.

Pomocné látky so známym účinkom

Každý ml obsahuje 2,7 miligramov metakrezolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenom pere (SoloStar).

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Suliqua je indikovaná na liečbu dospelých s nedostatočne kontrolovaným diabetom mellitus 2. typu s cieľom zlepšiť glykemickú kontrolu ako doplnok k diéte a cvičeniu, v kombinácii s metformínom a inhibítormi ko-transportéru sodíka a glukózy 2 (SGLT-2) alebo bez nich.

Výsledky štúdie týkajúce sa účinnosti kontroly glykémie a skúmaných populácií, pozri časť 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Suliqua je k dispozícii v dvoch naplnených perách poskytujúcich odlišné možnosti dávkovania, je to pero Suliqua (10-40) a pero Suliqua (30-60). Rozdiel v silách obidvoch pier spočíva v rozsahu dávok pera.

- naplnené pero Suliqua 100 jednotiek/ml + 50 mikrogramov/ml poskytuje dávkovacie jednotky od **10-40 jednotiek** inzulínu glargín v kombinácii s **5-20 µg** lixisenatidu (pero Suliqua (10-40)).
- naplnené pero Suliqua 100 jednotiek/ml + 33 mikrogramov/ml poskytuje dávkovacie jednotky od **30-60 jednotiek** inzulínu glargín v kombinácii s **10-20 µg** lixisenatidu (pero Suliqua (30-60)).

Predpisujúci lekár sa musí ubezpečiť, že na lekárskom predpise je uvedená správna sila lieku Suliqua a počet dávkovacích jednotiek, aby sa zabránilo chybnej liečbe (pozri časť 4.4).

Dávkovanie

Dávka lieku sa musí upraviť individuálne na základe klinickej odpovede a titruje sa podľa toho, koľko inzulínu pacient potrebuje. Dávka lixisenatidu sa zvyšuje alebo znižuje spolu s dávkou inzulínu glargín a taktiež závisí od pera, ktoré sa použije.

Začiatková dávka

Liečba bazálnym inzulínom, agonistom receptora glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1) alebo perorálnym antidiabetikom okrem metformínu a inhibítorov SGLT-2 sa musí pred začatím liečby liekom Suliqua ukončiť.

Začiatková dávka lieku Suliqua sa určí na základe predchádzajúcej antidiabetickej liečby a tak, aby sa neprekročila odporúčaná úvodná dávka lixisenatidu 10 µg:

		Predchádzajúca liečba		
		inzulín naivní pacienti (liečba perorálnym antidiabetikom alebo agonistom receptora GLP-1)	inzulín glargín (100 jednotiek/ml)** ≥20 až <30 jednotiek	inzulín glargín (100 jednotiek/ml)** ≥30 až ≤60 jednotiek
Začiatková dávka a pero	Suliqua (10-40) pero	10 dávkovacích jednotiek (10 jednotiek/5 µg)*	20 dávkovacích jednotiek (20 jednotiek/10 µg)*	
	Suliqua (30-60) pero			30 dávkovacích jednotiek (30 jednotiek/10 µg)*

* Jednotky inzulínu glargín (100 jednotiek/ml) / µg lixisenatidu

Pacientov na dávkach nižších ako 20 jednotiek inzulínu glargín možno považovať za inzulín naivných.

**** Ak sa používal iný bazálny inzulín:**

- pri podávaní bazálneho inzulínu dvakrát denne alebo inzulínu glargín (300 jednotiek/ml) sa musí zvoliť začiatková dávka lieku Suliqua tak, že predtým užívaná celková denná dávka sa zníži o 20%.
- pri akomkoľvek inom bazálnom inzulíne platí to isté pravidlo ako pre inzulín glargín (100 jednotiek/ml)

Maximálna denná dávka je 60 jednotiek inzulínu glargín a 20 µg lixisenatidu, čo zodpovedá 60 dávkovacím jednotkám.

Suliqua sa má podávať jedenkrát denne v priebehu jednej hodiny pred akýmkoľvek jedlom. Uprednostňuje sa prandiálna injekcia každý deň pred tým istým jedlom a zvolí sa tak, aby to pacientovi najviac vyhovovalo.

Titrácia dávky

Dávkovanie lieku Suliqua sa musí upraviť každému pacientovi individuálne, podľa toho, koľko inzulínu potrebuje. Pri úprave dávky sa odporúča optimalizovať glykemickú kontrolu na základe glykémie nalačno (pozri časť 5.1).

Počas prechodu na liek Suliqua a v nasledujúcich týždňoch sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy.

- Ak pacient začína s perom Suliqua (10-40), dávka sa môže titrovať týmto perom až do 40 dávkovacích jednotiek.
- Titrácia na dávky > 40 dávkovacích jednotiek/deň musí už pokračovať s perom Suliqua (30-60).
- Ak pacient začína s perom Suliqua (30-60), dávka sa môže titrovať týmto perom až do 60 dávkovacích jednotiek.
- Pri celkových denných dávkach >60 dávkovacích jednotiek/deň sa Suliqua nesmie používať.

Nastavovanie množstva alebo časovania dávok pre pacienta sa môže robiť len pod lekárskej dohľadom s náležitým monitorovaním glukózy (pozri časť 4.4).

Vynechaná dávka

Ak sa dávka lieku Suliqua vynechá, vynechaná dávka sa má aplikovať injekciou v priebehu hodiny pred ďalším jedlom.

Osobitné skupiny pacientov

Starší ľudia

U starších pacientov sa Suliqua môže používať. Dávku treba prispôbiť individuálne na základe monitorovania glukózy. U starších ľudí môže viesť progresívne zhoršovanie funkcie obličiek k stabilnému poklesu nárokov na inzulín. Pokiaľ ide o lixisenatid, úprava dávky kvôli veku sa nevyžaduje. Terapeutické skúsenosti s použitím lieku Suliqua u pacientov vo veku ≥ 75 rokov sú obmedzené.

Porucha funkcie obličiek

Suliqua sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek a u pacientov v terminálnom štádiu renálneho ochorenia, lebo s používaním lixisenatidu nie sú dostatočné terapeutické skúsenosti. U pacientov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa nevyžaduje úprava dávky lixisenatidu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek môžu byť nároky na inzulín znížené kvôli zníženému metabolizmu inzulínu.

U pacientov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek, ktorí používajú liek Suliqua, môže byť potrebné časté monitorovanie glukózy a úprava dávky.

Porucha funkcia pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa úprava dávky lixisenatidu nevyžaduje (pozri časť 5.2). U pacientov s poruchou funkcie pečene môžu byť nároky na inzulín znížené kvôli zníženej kapacite pre glukoneogézu a zníženému metabolizmu inzulínu. U pacientov s poruchou funkcie pečene, ktorí používajú liek Suliqua, môže byť potrebné časté monitorovanie glukózy a úprava dávky.

Pediatrická populácia

Neexistuje žiadne relevantné použitie lieku Suliqua u pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

Suliqua sa má podávať subkutánne do brucha, deltového svalu alebo do stehna.

Miesta podávania injekcie sa majú pri každej injekcii striedať v rámci tej istej časti (brucho, deltový sval alebo stehno), aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pacient musí byť upozornený, že pred každým použitím treba vždy nasadiť novú ihlu. Opakované používanie ihliel v inzulínovom pere zvyšuje riziko upchatia ihly, čo môže spôsobiť poddávkovanie alebo predávkovanie. Ak sa stane, že ihla je zablokovaná, pacient sa musí riadiť pokynmi uvedenými v "Návode na používanie", ktorý je priložený ku každej písomnej informácii pre používateľa (pozri časť 6.6).

Aby sa predišlo chybám v dávkovaní a potenciálnemu predávkovaniu, pacienti nikdy nesmú natahnuť do injekčnej striekačky liek z náplne v naplnenom pere (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Diabetes mellitus 1. typu

Suliqua sa nemá používať u pacientov s diabetom mellitus 1. typu, ani na liečbu diabetickej ketoacidózy.

Striedanie miesta vpichu

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Hypoglykémia

Hypoglykémia bola najčastejšie pozorovanou a hlásenou nežiaducou reakciou počas liečby liekom Suliqua (pozri časť 4.8). Hypoglykémia sa môže vyskytnúť vtedy, ak je dávka lieku Suliqua vyššia, ako sa vyžaduje.

Faktory, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, si obzvlášť vyžadujú dôkladné monitorovanie a môže byť potrebná úprava dávky. K takýmto faktorom patrí:

- zmena miesta podania injekcie
- zlepšená vnímavosť na inzulín (napr. odstránením stresových faktorov)
- nezvyčajná, zvýšená alebo dlhšia fyzická aktivita
- pridružené choroby (napr. vracanie, hnačka)
- neprimeraný príjem jedla
- vynechané jedlá
- konzumácia alkoholu
- určité nekompenzované endokrinné poruchy, (napr. hypotyreóza, porucha predného laloku hypofýzy alebo insuficiencia kôry nadobličiek)
- súbežná liečba určitými liekmi (pozri časť 4.5).
- lixisenatid a/alebo inzulín v kombinácii so sulfonylureou môže spôsobiť zvýšené riziko hypoglykémie. Preto sa Suliqua nemá podávať v kombinácii so sulfonylureou.

Dávka lieku Suliqua sa musí stanoviť individuálne na základe klinickej odpovede a titruje sa podľa toho, koľko inzulínu pacient potrebuje (pozri časť 4.2).

Akútna pankreatitída

Používanie agonistov receptora GLP-1 bolo spojené s rizikom rozvoja akútnej pankreatitídy. Bolo hlásených niekoľko prípadov akútnej pankreatitídy v súvislosti s lixisenatidom, aj keď kauzálna súvislosť nebola stanovená. Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch akútnej pankreatitídy: pretrvávajúca, silná bolesť brucha. V prípade podozrenia na pankreatitídu sa má používanie lieku Suliqua prerušiť; ak sa potvrdí akútna pankreatitída, podávanie lixisenatidu sa nemá obnoviť. U pacientov s anamnézou pankreatitídy sa má postupovať opatrne.

Závažné gastrointestinálne ochorenie

Používanie antagonistov receptora GLP-1 môže byť spojené s gastrointestinálnymi nežiaducimi reakciami (pozri časť 4.8). U pacientov so závažným gastrointestinálnym ochorením vrátane gastroparézy sa používanie lieku Suliqua neskúmalo, preto sa jeho používanie u týchto pacientov neodporúča.

Ťažká porucha funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu nižší ako 30 ml/min) ani u pacientov v terminálnom štádiu ochorenia obličiek nie sú žiadne terapeutické skúsenosti. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek ani u pacientov v terminálnom štádiu ochorenia obličiek sa používanie lieku Suliqua neodporúča (pozri časti 4.2 a 5.2).

Súbežne užívané lieky

Oneskorené vyprázdňovanie žalúdka spôsobené lixisenatidom môže znížiť rýchlosť absorpcie perorálne užívaných liekov. U pacientov užívajúcich perorálne lieky, u ktorých sa vyžaduje rýchla gastrointestinálna absorpcia alebo u ktorých je potrebné dôkladné klinické monitorovanie alebo majú úzky terapeutický index, sa má Suliqua používať s opatrnosťou. Osobitné upozornenia týkajúce sa užívania takýchto liekov sú uvedené v časti 4.5.

Dehydratácia

Pacienti liečení liekom Suliqua majú byť poučení o potenciálnom riziku dehydratácie v súvislosti s gastrointestinálnymi nežiaducimi reakciami a preventívnych opatreniach, ktoré treba urobiť, aby nedošlo k strate tekutín.

Tvorba protilátok

Používanie lieku Suliqua môže viesť k tvorbe protilátok proti inzulínu glargín a/alebo lixisenatidu. V zriedkavých prípadoch prítomnosť takýchto protilátok môže vyžadovať úpravu dávky lieku Suliqua, aby sa korigovala tendencia k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

Zabránenie chybám pri liečbe

Pacienti musia byť poučení, aby pred každým podaním injekcie vždy skontrolovali štítok na pere, aby nedošlo k neúmyselnej zámene medzi dvomi rôznymi silami lieku Suliqua a zámene s inými injekčne podávanými antidiabetikami.

Aby sa predišlo chybám v dávkovaní a potenciálnemu predávkovaniu, ani pacienti ani zdravotnícki pracovníci nikdy nesmú natiahnuť do injekčnej striekačky liek z náplne v naplnenom pere.

Antidiabetiká, ktoré neboli predmetom štúdie v kombinácii s liekom Suliqua

Liek Suliqua sa neskúmalo v kombinácii s inhibítormi dipeptidylpeptidázy-4 (DPP-4), sulfonylureou, glinidmi a pioglitazónom.

Cestovanie

Aby sa predišlo chybám pri dávkovaní a potenciálnemu predávkovaniu pri prechode do rôznych časových pásiem, pacient má pred cestou vyhľadať lekára.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje metakrezol, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s liekom Suliqua. Nižšie uvedené informácie vychádzajú zo štúdií s monokomponentami.

Farmakodynamické interakcie

Na metabolizmus glukózy majú vplyv viaceré látky a môžu vyžadovať úpravu dávky lieku Suliqua.

K látkam, ktoré môžu zvyšovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi a zvýšiť náchylnosť na hypoglykémii, patria antihyperglykemické lieky, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), dizopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

K látkam, ktoré môžu znižovať účinok znižujúci hladinu glukózy v krvi, patria kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény, deriváty fenotiazínu, somatropín, sympatomimetiká (napr. epinefrín [adrenalín], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, atypické antipsychotické lieky (napr. klozapín a olanzapín) a inhibítory proteáz.

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať účinok inzulínu znižujúci hladinu cukru v krvi.

Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémii, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Pod vplyvom sympatolytík, ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín, sa naviac môžu oslabiť alebo chýbať prejavy adrenergnej kontraregulácie.

Farmakokinetické interakcie

Lixisenatid je peptid a nemetabolizuje sa cytochrómom P450. V štúdiách *in vitro* lixisenatid neovplyvňoval aktivitu izoenzýmov cytochrómu P450 ani testovaných humánnych transportérov. S inzulínom glargín nie sú známe žiadne farmakokinetické interakcie.

Účinok vyprázdňovania žalúdka na perorálne lieky

Spomalené vyprázdňovanie žalúdka spôsobené lixisenatidom môže znížiť rýchlosť absorpcie perorálne podávaných liekov. Pacienti dostávajúci lieky s úzkym terapeutickým indexom alebo lieky vyžadujúce dôkladné klinické monitorovanie musia byť dôkladne sledovaní, a to najmä na začiatku liečby lixisenatidom. Tieto lieky sa majú užívať vo vzťahu k lixisenatidu štandardným spôsobom. Ak sa užívajú takéto lieky s jedlom, pacientov treba poučiť, aby ich podľa možnosti užívali s jedlom vtedy, keď si nepodávajú lixisenatid.

V prípade perorálnych liekov, ktorých účinok obzvlášť závisí od prahovej koncentrácie, ako sú napríklad antibiotiká, treba pacientov poučiť, aby ich užívali najmenej 1 hodinu pred podaním injekcie lixisenatidu alebo 4 hodiny po ňom.

Gastrorezistentné formy liekov obsahujúce látky citlivé na degradáciu v žalúdku sa majú podať 1 hodinu pred podaním injekcie lixisenatidu alebo 4 hodiny po ňom.

Paracetamol

Na vyhodnotenie účinku lixisenatidu na vyprázdňovanie žalúdka bol použitý ako modelový liek paracetamol. Po jednorazovom podaní paracetamolu 1000 mg sa AUC a $t_{1/2}$ paracetamolu nezmenili bez ohľadu na čas podania (pred alebo po podaní injekcie lixisenatidu). Pri podaní paracetamolu 1 hodinu po injekcii 10 μ g lixisenatidu C_{max} paracetamolu poklesla o 29%, pri podaní paracetamolu 4 hodiny po injekcii 10 μ g lixisenatidu C_{max} paracetamolu poklesla o 31% a medián t_{max} sa predĺžil v prvom prípade o 2 hodiny a v druhom prípade o 1,75 hodiny. Pri udržiavacej dávke 20 μ g sa dá predpokladať ďalšie predĺženie t_{max} a zníženie C_{max} paracetamolu. Pri podaní paracetamolu 1 hodinu pred lixisenatidom sa nepozoroval žiadny vplyv na C_{max} a t_{max} paracetamolu.

Na základe týchto výsledkov sa dá zhrnúť, že pre paracetamol sa nevyžaduje žiadna úprava dávky, ale v prípadoch, kedy je na dosiahnutie požadovanej účinnosti nutný rýchly nástup účinku, je potrebné vziať do úvahy predĺženie t_{max} pozorované pri podaní paracetamolu 1-4 hodiny po lixisenatide.

Perorálna antikoncepcia

Po jednorazovom podaní perorálnej antikoncepcie (etinylestradiol 0,03 mg/levonorgestrel 0,15 mg) 1 hodinu pred alebo 11 hodín po podaní 10 μ g lixisenatidu sa hodnoty C_{max} , AUC, $t_{1/2}$ a t_{max} etinylestradiolu a levonorgestrelu nezmenili.

Užitie perorálnej antikoncepcie 1 hodinu pred podaním alebo 4 hodiny po podaní lixisenatidu nemalo vplyv na AUC a $t_{1/2}$ etinylestradiolu a levonorgestrelu, zatiaľ čo hodnota C_{max} etinylestradiolu poklesla o 52% (pri podaní 1 hodinu po lixisenatide) resp. 39% (pri podaní 4 hodiny po lixisenatide) a hodnota C_{max} levonorgestrelu poklesla o 46% (pri podaní 1 hodinu po lixisenatide) resp. o 20% (pri podaní 4 hodiny po lixisenatide) a medián t_{max} sa predĺžil o 1 až 3 hodiny.

Zníženie hodnoty C_{max} má obmedzenú klinickú relevanciu a úprava dávok perorálnej antikoncepcie sa nevyžaduje.

Atorvastatín

Keď sa podával lixisenatid v dávke 20 μ g počas 6 dní vždy ráno spolu s atorvastatínom v dávke 40 mg, na expozíciu atorvastatínu to nemalo vplyv, avšak hodnota C_{max} poklesla o 31% a t_{max} sa predĺžil o 3,25 hodiny.

Žiadne takéto zvýšenie t_{max} sa nepozorovalo, keď sa atorvastatín podával večer a lixisenatid ráno, ale u atorvastatínu sa AUC zvýšila o 27% a hodnota C_{max} o 66%.

Tieto zmeny nie sú klinicky relevantné a preto sa úprava dávky atorvastatínu pri súbežnom podávaní s lixisenatidom nevyžaduje.

Warfarín a iné kumarínové deriváty

Po súbežnom podávaní 25 mg warfarínu a opakovaných dávok lixisenatidu 20 μ g sa nezaznamenali žiadne zmeny AUC ani INR (International Normalised Ratio), zatiaľ čo hodnota C_{max} sa znížila o 19% a t_{max} sa predĺžil o 7 hodín.

Vzhľadom na tieto výsledky sa nevyžaduje pre warfarín podávaný súbežne s lixisenatidom žiadna úprava dávok; napriek tomu sa odporúča časté monitorovanie INR u pacientov užívajúcich warfarín a/alebo kumarínové deriváty, a to na začiatku a na konci liečby lixisenatidom.

Digoxín

Po súbežnom podávaní lixisenatidu v dávke 20 µg a digoxínu v dávke 0,25 mg v ustálenom stave sa AUC digoxínu nezmenila. t_{max} digoxínu sa predĺžil o 1,5 hodiny a hodnota C_{max} sa znížila o 26%. Vzhľadom na tieto výsledky sa úprava dávok digoxínu pri súbežnom podávaní s lixisenatidom nevyžaduje.

Ramipril

Po súbežnom podávaní lixisenatidu v dávke 20 µg a ramiprilu v dávke 5 mg počas 6 dní sa AUC ramiprilu zvýšila o 21%, zatiaľ čo hodnota C_{max} poklesla o 63%. AUC a C_{max} aktívneho metabolitu (ramiprilátu) sa nezmenili. t_{max} ramiprilu a ramiprilátu sa predĺžil približne o 2,5 hodiny. Vzhľadom na tieto výsledky sa úprava dávok ramiprilu pri súbežnom podávaní s lixisenatidom nevyžaduje.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Suliqua sa neodporúča u žien vo fertilnom veku, ktoré neužívajú antikoncepciu.

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií, kde sa použil liek Suliqua, inzulín glargín alebo lixisenatid, nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinkoch počas gravidity.

Údaje o veľkom počte gravidných žien (viac ako 1 000 gravidít) nepreukázali žiadne malformácie ani toxicitu inzulínu glargín pre plod/novorodenca. Údaje získané u zvierat nepreukázali reprodukčnú toxicitu inzulínu glargín.

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lixisenatidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Suliqua sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa inzulín glargín alebo lixisenatid vylučuje do materského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Laktácia má byť počas liečby liekom Suliqua ukončená.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky lixisenatidu alebo inzulínu glargín na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Suliqua nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, alebo napríklad ako dôsledok zhoršenia zraku, sa môže zhoršiť pacientova schopnosť sústrediť sa a reagovať. To môže predstavovať riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov).

Pacientom majú byť odporúčané také opatrenia, aby sa počas vedenia vozidla vyhli hypoglykémii. To je obzvlášť dôležité pre tých, ktorí majú oslabené alebo chýbajúce varovné príznaky hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zväžiť, či je vhodné viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami počas liečby liekom Suliqua boli hypoglykémia a gastrointestinálne nežiaduce reakcie (pozri časť 'Opis vybraných nežiaducich reakcií' nižšie).

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Z klinických štúdií vyplynuli nasledujúce nežiaduce reakcie, ktoré sú zoradené podľa tried orgánových systémov a v poradí podľa klesajúcej častosti výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\ 000$); neznáme: z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Hlásené nežiaduce reakcie

Trieda orgánového systému	Frekvencia výskytu				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy			nazofaryngitída infekcie horných dýchacích ciest		
Poruchy imunitného systému			žihľavka		
Poruchy metabolizmu a výživy	hypoglykémia				
Poruchy nervového systému		závrat	bolesť hlavy		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nauzea hnačka vracanie	dyspepsia abdominálna bolesť	oneskorené vyprázdňova nie žalúdka	
Poruchy pečene a žlčových ciest			cholelitiáza cholecystitída		
Poruchy kože a podkožného tkaniva					kožná amyloidóza lipodystrofia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		reakcie v mieste podania injekcie	únavu		

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Hypoglykémia

V nasledujúcej tabuľke je uvedený výskyt dokumentovanej symptomatickej hypoglykémie ($\leq 3,9$ mmol/l) a ťažkej hypoglykémie pre liek Suliqua a komparátor***.

Tabuľka 2: Dokumentované symptomatické alebo ťažké hypoglykémie

	inzulín naivní pacienti			prechod z bazálneho inzulínu		prechod z agonistu receptora GLP-1***	
	Suliqua	inzulín glargín	lixisenatid	Suliqua	inzulín glargín	Suliqua	agonista receptora GLP-1***
N	469	467	233	365	365	255	256

Dokumentovaná symptomatická hypoglykémia*							
pacienti s príhodou, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0%)	155 (42,5%)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
príhody na pacient-rok, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
Ťažká hypoglykémia**							
príhody na pacient-rok, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

* zdokumentovaná symptomatická hypoglykémia bola príhoda, počas ktorej sa pri typických príznakoch hypoglykémie namerala koncentrácia plazmatickej glukózy $\leq 3,9$ mmol/l.

** ťažká symptomatická hypoglykémia bola príhoda, kde sa vyžadovala pomoc inej osoby kvôli aktívnemu podaniu uhľohydrátu, glukagónu alebo vykonaniu iného resuscitačného opatrenia.

***Liraglutid, exenatid BID (dvakrát denne) alebo s predĺženým uvoľňovaním, dulaglutid alebo albiglutide.

Gastrointestinálne poruchy

Počas liečby boli často hlásené gastrointestinálne nežiaduce reakcie (nauzea, vracanie a hnačka). U pacientov liečených liekom Suliqua bol výskyt súvisiacich nežiaducich reakcií nauzea, hnačka a vracanie 8,4%, 2,2% a 2,2% v uvedenom poradí. Gastrointestinálne nežiaduce reakcie boli vo svojej podstate prevažne mierne a prechodné.

Poruchy imunitného systému

U 0,3% pacientov boli hlásené alergické reakcie (žihľavka), ktoré pravdepodobne súviseli s liekom Suliqua. Po uvedení inzulínu glargínu a lixisenatidu boli hlásené prípady generalizovanej alergickej reakcie zahŕňajúcej anafylaktickú reakciu a angioedém.

Imunogenicita

Ako pri všetkých terapeutických proteínoch, aj pri podaní lieku Suliqua, sa môžu tvoriť protilátky proti inzulínu glargín a/alebo lixisenatidu.

Výskyt tvorby protilátok proti inzulínu glargín bol 21,0% a 26,2%. U približne 93% pacientov sa preukázala skrížená reaktivita protilátok proti inzulínu glargín na ľudský inzulín. Výskyt tvorby protilátok proti lixisenatidu bol približne 43%. Stav týkajúci sa protilátok proti inzulínu glargín ani proti lixisenatidu nemal klinicky relevantný vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste podania injekcie inzulínov sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čo môže viesť k oneskoreniu lokálnej absorpcie inzulínu. Pravidelné striedanie miesta vpichu v oblasti podania môže pomôcť takéto reakcie obmedziť alebo im predísť (pozri časť 4.4).

Reakcie v mieste podania injekcie

U niektorých (1,7%) pacientov, ktorí sa liečili inzulínom vrátane lieku Suliqua, sa vyskytol v mieste podania injekcie erytém, lokálny edém a pruritus.

Srdcový rytmus

Pri používaní agonistu receptora GLP-1 bola hlásená zvýšená tepová frekvencia a prechodné zvýšenie sa pozorovalo aj v niektorých štúdiách s lixisenatidom. V štúdiách s liekom Suliqua sa vo fáze 3 nezaznamenalo žiadne zvýšenie priemernej tepovej frekvencie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Ak pacient dostane vyššiu dávku lieku Suliqua, ako je potrebné, môže sa rozvinúť hypoglykémia a gastrointestinálne nežiaduce reakcie.

Mierne hypoglykemické príhody sa obvykle liečia perorálnymi sacharidmi. Môže byť potrebná úprava dávky lieku, jedálneho lístka alebo telesnej aktivity.

Závažnejšie príhody spojené s kómou, kŕčmi alebo neurologickým poškodením možno liečiť podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovanej glukózy. Keďže hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže vrátiť, pacient musí udržiavať príjem sacharidov a je nutné pacienta pozorovať.

V prípade výskytu gastrointestinálnych nežiaducich reakcií je potrebné začať príslušnú podpornú liečbu podľa klinických prejavov a príznakov pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká. Inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace dlhodobo.
ATC kód: A10AE54.

Mechanizmus účinku

Suliqua je kombinovaný liek, ktorý obsahuje dve liečivá so vzájomne sa dopĺňujúcimi mechanizmami účinkov so zameraním na zlepšenie glykemickej kontroly: inzulín glargín, bazálny inzulínový analóg (zameraný predovšetkým na glykémiu nalačno) a lixisenatid, agonista receptora GLP-1 (zameraný predovšetkým na postprandiálnu glykémiu).

Inzulín glargín

Primárny účinok inzulínov, vrátane inzulínu glargín, je regulácia glukózového metabolizmu. Inzulín a jeho analógy znižujú hladinu glukózy v krvi stimuláciou periférneho vychytávania glukózy, najmä kostrovým svalstvom a tukom a inhibíciou tvorby glukózy v pečeni. Inzulín inhibuje lipolýzu a proteolýzu a zvyšuje syntézu proteínov.

Lixisenatid

Lixisenatid je agonista receptorov GLP-1. Na GLP-1 receptor sa prirodzene viaže natívny GLP-1, endogénny inkretínový hormón, ktorý v beta-bunkách pankreasu potencieje sekréciu inzulínu závislú od glykémie a potláča sekréciu glukagónu z alfa buniek pankreasu.

Lixisenatid stimuluje sekréciu inzulínu pri zvýšenej hladine glykémie, ale nie pri normoglykémii, čo obmedzuje riziko hypoglykémie. Súčasne potláča sekréciu glukagónu. V prípade hypoglykémie zostáva sekrécia glukagónu zachovaná. Lixisenatid, podaný vo forme injekcie preprandiálne, spomaľuje aj vyprázdňovanie žalúdka, čím znižuje rýchlosť, ktorou sa absorbuje glukóza z potravy a objaví sa v obehu.

Farmakodynamické účinky

Suliqua

Kombinácia inzulínu glargín a lixisenatidu nemá žiadny vplyv na farmakodynamiku inzulínu glargín. Vplyv kombinácie inzulínu glargín a lixisenatidu na farmakodynamiku lixisenatidu sa vo fáze 1 klinického skúšania neskúmal.

V súlade s relatívne konštantným profilom koncentrácia/čas inzulínu glargín v priebehu 24 hodín bez výrazného maxima pri podávaní samotného inzulínu glargín, pri podávaní kombinácie inzulín glargín/lixisenatid bol profil rýchlost' využitia glukózy/čas podobný. Časový priebeh účinku inzulínov vrátane lieku Suliqua sa môže líšiť u rôznych jedincov alebo u toho istého jedinca.

Inzulín glargín

V klinických štúdiách s inzulínom glargín (100 jednotiek/ml) je účinok na zníženie glukózy na molárnej báze (t.j. keď sa podávajú rovnaké dávky) intravenózne podávaného inzulínu glargín približne rovnaký ako pri ľudskom inzulíne.

Lixisenatid

V 28-dňovej štúdií kontrolovanej placebom u pacientov s diabetom 2. typu podávanie dávok 5 až 20 µg lixisenatidu malo za následok štatisticky významný pokles postprandiálnej glykémie po raňajkách, obede a večeri.

Vyprázdňovanie žalúdka

Po štandardizovanom značení testovacieho jedla sa v tej istej štúdií potvrdilo, že lixisenatid spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka, čím znižuje rýchlosť postprandiálnej absorpcie glukózy. Spomaľujúci účinok na vyprázdňovanie žalúdka pretrvával na konci štúdie.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť a účinnosť lieku Suliqua na glykemickú kontrolu sa vyhodnocoval v troch randomizovaných klinických štúdiách u pacientov s diabetes mellitus 2. typu:

- pridanie k metformínu (OAD) [inzulín naivní]
- prechod z bazálneho inzulínu
- prechod z agonistu receptora GLP-1

V každej z aktívne kontrolovaných klinických štúdií mala liečba liekom Suliqua za následok klinicky a štatisticky významné zlepšenia hemoglobínu A1c (HbA1c).

Dosiahnutie nižšej hladiny HbA1c a väčšej redukcie HbA1c nezvýšilo výskyt hypoglykémie pri kombinovanej liečbe oproti liečbe inzulínom glargín samotným (pozri časť 4.8).

V klinickej štúdií s pridaním kombinácie k liečbe metformínom začínala liečba pri 10 dávkovacích jednotkách (10 jednotiek inzulínu glargín a 5 µg lixisenatidu). V klinickej štúdií s prechodom z bazálneho inzulínu bola úvodná dávka 20 dávkovacích jednotiek (20 jednotiek inzulínu glargín a 10 µg lixisenatidu) alebo 30 dávkovacích jednotiek, (30 jednotiek inzulínu glargín a 10 µg lixisenatidu), pozri časť 4.2, v závislosti od predchádzajúcej dávky inzulínu. V oboch štúdiách sa dávka titrovala jedenkrát týždenne na základe hodnôt plazmatickej glukózy nalačno, ktoré si pacienti merali sami.

Pridanie k metformínu (OAD) [inzulín naivní]

Klinická štúdia u pacientov s diabetom 2. typu, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní liečbou perorálnymi antidiabetikami (OAD)

V otvorenej, 30-týždňovej, aktívne kontrolovanej štúdií bolo randomizovaných 1170 pacientov s diabetom 2. typu s cieľom vyhodnotiť účinnosť a bezpečnosť lieku Suliqua v porovnaní s jednotlivými zložkami, inzulínom glargín (100 jednotiek/ml) a lixisenatidom (20 µg).

Pacienti s diabetom 2. typu liečení metformínom samotným alebo metformínom a druhým OAD, čo mohla byť sulfonylurea alebo glinid, alebo inhibitor SGLT2 alebo inhibitor dipeptidyl peptidázy-4 (DPP-4), a ktorí neboli adekvátne kontrolovaní touto liečbou (rozsah HbA1c 7,5% až 10% pre pacientov predtým liečených metformínom samotným a 7% až 9% pre pacientov predtým liečených metformínom a druhým perorálnym antidiabetikom), vstúpili do fázy run-in trvajúcej 4 týždne. V priebehu tejto run-in fázy bola liečba metformínom optimalizovaná a všetky ďalšie OAD boli

vysadené. Na konci run-in fázy pacienti, ktorí zostali neadekvátne kontrolovaní (HbA1c medzi 7% a 10%), boli randomizovaní buď na liek Suliqua, inzulín glargín alebo lixisenatid. Z 1479 pacientov, ktorí začínali v zaradovacej fáze, bolo 1170 randomizovaných. Hlavnými príčinami pre nezaradenie do fázy randomizácie boli hodnoty FPG >13,9 mmol/l a HbA1c <7% alebo >10% na konci run-in fázy.

Randomizovaná populácia s diabetom 2.typu bola takáto: priemerný vek bol 58,4 rokov s prevahou (57,1%) vekovej hranice od 50 do 64 rokov a 50,6 percent boli muži. Východisková hodnota priemerného BMI bola 31,7 kg/m², pričom 63,4% pacientov malo BMI ≥30 kg/m². Priemerné trvanie diabetu bolo približne 9 rokov. Povinnou základnou liečbou bol metformín a 58% pacientov dostávalo pri skríningu druhé OAD, u 54% pacientov to bola sulfonylurea.

V týždni 30 preukázala Suliqua štatisticky významné zlepšenie HbA1c (p-hodnota <0,0001) v porovnaní s jednotlivými zložkami. V predšpecifikovanej analýze tohto primárneho koncového ukazovateľa boli pozorované rozdiely konzistentné, pokiaľ ide o východiskovú hodnotu HbA1c (<8% alebo ≥8%) alebo užívanie východiskového OAD (metformín samotný alebo metformín plus druhé OAD).

Ďalšie koncové ukazovatele (endpoint) v štúdiu a hodnoty sú uvedené v tabuľke nižšie.

Tabuľka 3: Výsledky v týždni 30 - klinická štúdia - pridanie k metformínu (mITT populácia)

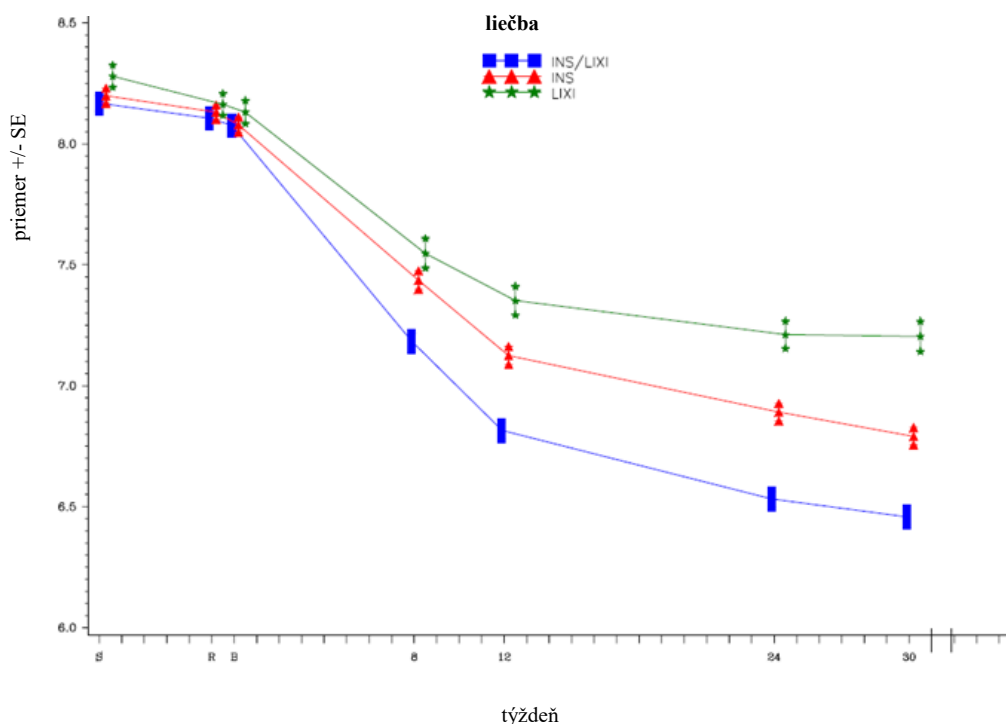
	Suliqua	inzulín glargín	lixisenatid
počet subjektov (mITT)	468	466	233
HbA1c (%)			
východisková hodnota (priemer; po run-in fáze)	8,1	8,1	8,1
koniec štúdie (priemer)	6,5	6,8	7,3
zmena LS z východiskovej hodnoty (priemer)	-1,6	-1,3	-0,9
rozdiel oproti inzulínu glargín [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)		-0,3 [-0,4, -0,2] (<0,0001)	
rozdiel oproti lixisenatidu [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)			-0,8 [-0,9, -0,7] (<0,0001)
počet pacientov (%), ktorí dosiahli hodnotu HbA1c <7% v týždni 30*	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
glykémia v plazme nalačno (mmol/l)			
východisková hodnota (priemer)	9,88	9,75	9,79
koniec štúdie (priemer)	6,32	6,53	8,27
zmena LS z východiskovej hodnoty (priemer)	-3,46	-3,27	-1,50
rozdiel LS oproti inzulínu glargín (priemer) [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)		-0,19 [-0,420 až 0,038] (0,1017)	
rozdiel LS oproti lixisenatidu (priemer) [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)			-1,96 [-2,246 až -1,682] (<0,0001)
PPG po 2 hodinách (mmol/l)*			

východisková hodnota (priemer)	15,19	14,61	14,72
koniec štúdie (priemer)	9,15	11,35	9,99
zmena LS z východiskovej hodnoty	-5,68	-3,31	-4,58
rozdiel LS oproti inzulínu glargín (priemer) [95% interval spoľahlivosti]		-2,38 (-2,79 až -1,96)	
rozdiel LS oproti lixisenatidu (priemer) [95% interval spoľahlivosti]			-1,10 (-1,63 až -0,57)
priemerná telesná hmotnosť (kg)			
východisková hodnota (priemer)	89,4	89,8	90,8
zmena LS z východiskovej hodnoty (priemer)	-0,3	1,1	-2,3
porovnanie oproti inzulínu glargín [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)		-1,4 [-1,9 až -0,9] ($<0,0001$)	
porovnanie oproti lixisenatidu [95% interval spoľahlivosti]*			2,01 [1,4 až 2,6]
Počet (%) pacientov, ktorí dosiahli HbA1c $<7,0\%$ bez prírastku telesnej hmotnosti v týždni 30	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)
Proporčný rozdiel oproti inzulínu glargín [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)		18,1 [12,2 až 24,0] ($<0,0001$)	
Proporčný rozdiel oproti lixisenatidu [95% interval spoľahlivosti]*			15,2 [8,1 až 22,4]
denná dávka inzulínu glargín			
LS dávka inzulínu v týždni 30 (priemer)	39,8	40,5	NA

*Nezahrnuté v predšpecifikovanej procedúre "step-down testing"

**PPG po 2 hodinách mínus hodnota glykémie pred jedlom "pre-meal glucose"

Obrázok 1: Priemerná hodnota HbA1c (%) pri návšteve počas 30-týždňového randomizovaného obdobia liečby mITT populácia



U pacientov v skupine s liekom Suliqua sa zaznamenal štatisticky významný priemerný pokles v profile 7-bodového samomonitorovania hladiny glukózy v plazme (7-point self-monitored plasma glucose (SMPG)) z východiskovej hodnoty do hodnoty v týždni 30 (-3,35 mmol/l) v porovnaní s pacientami v skupine s inzulínom glargín (-2,66 mmol/l; rozdiel -0,69 mmol/l) a pacientami v skupine s lixisenatidom (-1,95 mmol/l; rozdiel -1,40 mmol/l) ($p < 0,0001$ pre obidve porovnania). Priemerné hodnoty hladiny glukózy v plazme v týždni 30 boli v každom časovom bode nižšie v skupine s liekom Suliqua ako v skupine s inzulínom glargín aj v skupine s lixisenatidom, s jedinou výnimkou, ktorou je hodnota pred raňajkami, ktorá bola podobná v skupine s liekom Suliqua ako v skupine s inzulínom glargín.

Prechod z bazálneho inzulínu

Klinická štúdia s pacientami s diabetom 2. typu, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní bazálnym inzulínom

Celkovo 736 pacientov s diabetom 2. typu sa zúčastnilo v randomizovanej 30 týždňovej, aktívne kontrolovanej, otvorenej multicentrickej štúdii s 2 ramenami liečby a paralelnými skupinami zameranej na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti lieku Suliqua v porovnaní s inzulínom glargín (100 jednotiek/ml).

Skrínovaní pacienti mali diabetes 2. typu, boli liečení bazálnym inzulínom najmenej 6 mesiacov a dostávali stabilnú dennú dávku v rozsahu od 15 až 40 U samotnú alebo v kombinácii s 1 alebo 2 perorálnymi antidiabetikami (metformín alebo sulfonylurea alebo glinid alebo inhibítor SGLT-2 alebo inhibítor DPP-4), mali hodnotu HbA1c medzi 7,5% a 10% (priemer HbA1c 8,5% pri skrínovaní) a hodnotu FPG nižšiu alebo rovnú 10,0 mmol/l alebo 11,1 mmol/l v závislosti od ich predchádzajúcej antidiabetickej liečby.

Po skrínovaní boli vhodní pacienti ($n=1018$) zaradení do 6 týždňovej run-in fázy, kde pacienti zostali alebo prešli na inzulín glargín, v prípade, že používali iný bazálny inzulín a svoju dávku inzulínu mali

titrovanú/stabilizovanú a pokračovali v užívaní metformínu (ak ho predtým užívali). Akýkoľvek ďalší OAD bol vysadený.

Na konci run-in obdobia boli pacienti s hodnotou HbA1c v rozmedzí 7 a 10% , FPG $\leq 7,77$ mmol/l a dennou dávkou inzulínu glargín 20 až 50 jednotiek randomizovaní buď na liek Suliqua (n=367) alebo inzulín glargín (n=369).

Táto populácia s diabetom 2.typu mala nasledujúce charakteristiky: priemerný vek bol 60,0 rokov s prevahou (56,3%) veku od 50 do 64 rokov a 53,3 percent boli ženy. Priemerná východisková hodnota BMI bola 31,1 kg/m² pričom 57,3% pacientov malo BMI ≥ 30 kg/m². Priemerné trvanie diabetu bolo približne 12 rokov a priemerná dĺžka predchádzajúcej liečby bazálnym inzulínom bola približne 3 roky. Pri skríňovaní 64,4% pacientov dostávalo inzulín glargín ako bazálny inzulín a 95% dostávalo súbežne aspoň jeden OAD.

V týždni 30 preukázala Suliqua štatisticky významné zlepšenie hodnoty HbA1c (p-hodnota <0,0001) oproti inzulínu glargín.

Ďalšie koncové ukazovatele v štúdií sú uvedené v tabuľke a na obrázku nižšie.

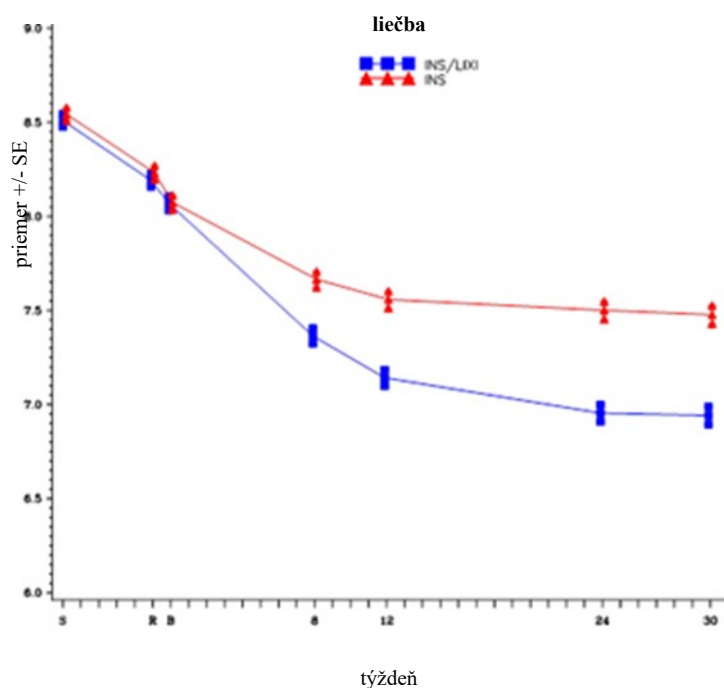
Tabuľka 4: Výsledky v týždni 30 - štúdia diabetu 2.typu nekontrolovaná bazálnym inzulínom mITT populácia

	Suliqua	inzulín glargín
počet subjektov (mITT)	366	365
HbA1c (%)		
východisková hodnota (priemer; po run-in fáze)	8,1	8,1
koniec liečby (priemer)	6,9	7,5
zmena LS z východiskovej hodnoty (priemer)	-1,1	-0,6
rozdiel oproti inzulínu glargín [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)		-0,5 [-0,6 -0,4] ($<0,0001$)
pacienti [v (%)] ktorí dosiahli hodnotu HbA1c $<7\%$ v týždni 30*	201 (54,9%)	108 (29,6%)
glykémia v plazme nalačno (mmol/l)		
východisková hodnota (priemer)	7,33	7,32
koniec štúdie (priemer)	6,78	6,69
zmena LS oproti východiskovej hodnote (priemer)	-0,35	-0,46
rozdiel oproti inzulínu glargín [95% interval spoľahlivosti]		0,11 (-0,21 až 0,43)
PPG po 2 hodinách (mmol/l)*		
východisková hodnota (priemer)	14,85	14,97
koniec štúdie (priemer)	9,91	13,41
zmena LS oproti východiskovej hodnote (priemer)	-4,72	-1,39
rozdiel LS oproti inzulínu glargín (priemer) [95% interval spoľahlivosti]		-3,33 (-3,89 až -2,77)
priemerná hmotnosť (kg)		
východisková hodnota (priemer)	87,8	87,1
zmena LS oproti východiskovej hodnote (priemer)	-0,7	0,7
porovnanie oproti inzulínu glargín [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)		-1,4 [-1,8 až -0,9] ($<0,0001$)
počet (%) pacientov, ktorí dosiahli HbA1c $<7\%$ a ktorí nemali žiadny prírastok hmotnosti v týždni 30	125 (34,2%)	49 (13,4%)
proporčný rozdiel oproti inzulínu glargín [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)		20,8 [15,0 až 26,7] ($<0,0001$)
denná dávka inzulínu glargín		
východisková hodnota (priemer)	35,0	35,2
koncový ukazovateľ (priemer)	46,7	46,7
zmena LS dávky inzulínu v týždni 30 (priemer)	10,6	10,9

*Nezahrnuté v predšpecifikovanej procedúre step-down

**PPG po 2 hodinách mínus hodnota glykémie pred jedlom

Obrázok 2 - Priemerná hodnota HbA1c(%) pri návšteve počas 30-týždňového randomizovaného obdobia liečby- mITT populácia



Prechod z agonistu receptora GLP-1

Klinická štúdia u pacientov s diabetom 2. typu nedostatočne kontrolovaným agonistom receptora GLP-1

Účinnosť a bezpečnosť lieku Suliqua v porovnaní s nezmenenou liečbou agonistom receptora GLP-1 v období pred klinickou štúdiou sa skúmala v 26-týždňovej, randomizovanej, otvorenej klinickej štúdií. Klinická štúdia zahŕňala 514 pacientov s neadekvátne kontrolovaným diabetom mellitus 2. typu (hladina HbA1c od 7 % vrátane do 9 % vrátane) pričom boli liečení najmenej 4 mesiace liraglutidom alebo exenatidom alebo najmenej 6 mesiacov dulaglutidom, albiglutidom alebo exenatidom s predĺženým uvoľňovaním, všetko s maximálnou tolerovanou dávkou a metformínom samotným alebo v kombinácii s pioglitazónom alebo inhibítorom SGLT-2 alebo s obidvomi. Spôsobilí pacienti boli randomizovaní buď na liečbu liekom Suliqua alebo na pokračovanie predchádzajúcej liečby agonistom receptora GLP-1, v oboch prípadoch navyše k ich predchádzajúcej perorálnej antidiabetickej liečbe.

Pri skríňovaní dostávalo 59,7% jedincov jedenkrát alebo dvakrát denne agonistu receptora GLP-1 a 40,3% dostávalo jedenkrát za týždeň agonistu receptora GLP-1. Pri skríňovaní dostávalo 6,6% jedincov pioglitazón a 10,1% inhibítor SGLT-2 v kombinácii s metformínom. Charakteristika populácie v klinickej štúdií bola takáto: priemerný vek bol 59,6 rokov, 52,5% jedincov bolo mužského pohlavia. Priemerná dĺžka diabetu bola 11 rokov, predchádzajúca liečba agonistom receptora GLP-1 trvala priemerne 1,9 rokov, priemerná hodnota BMI bola približne 32,9 kg/m², priemerná hodnota eGFR bola 87,3 ml/min/1,73 m² a 90,7 % pacientov malo hodnotu eGFR \geq 60 ml/min.

V 26. týždni Suliqua priniesla štatisticky významné zlepšenie HbA1c ($p < 0,0001$). Vopred špecifikovaná analýza podtypu populácie podľa agonistu receptora GLP-1 (raz/dvakrát denne alebo týždenne) použitá pri skríňovaní ukázala, že zmena HbA1c v 26. týždni bola podobná v každej podskupine a konzistentná s primárnou analýzou pre celkovú populáciu. Priemerná denná dávka lieku Suliqua v 26. týždni bola 43,5 dávkovacích jednotiek.

Ďalšie koncové ukazovatele v štúdií sú uvedené v tabuľke a na obrázku nižšie.

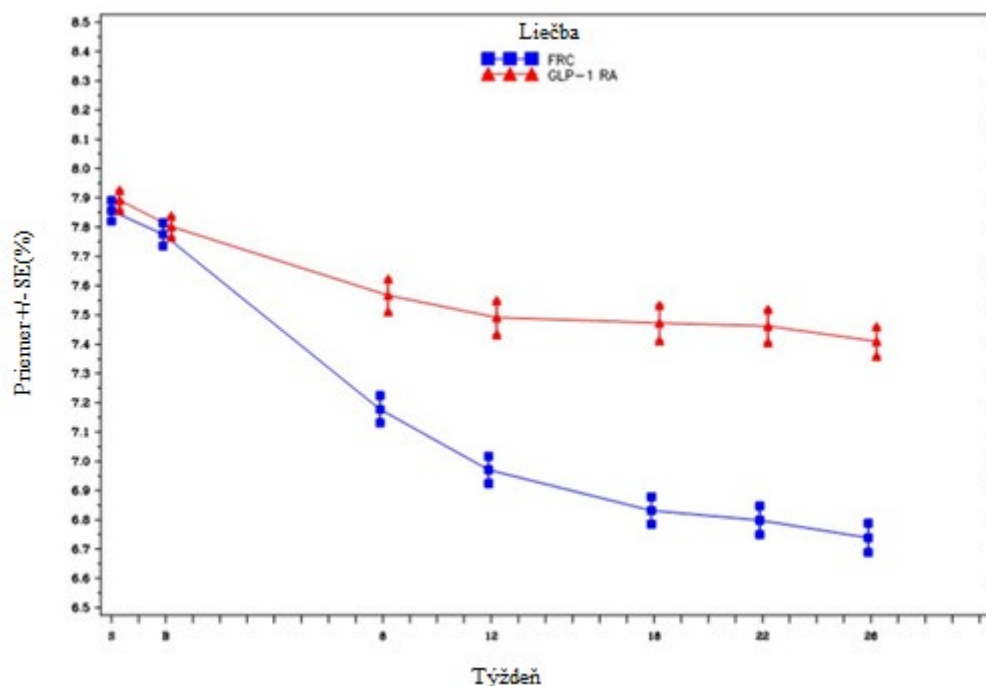
Tabuľka 5: Výsledky v 26. týždni -štúdia diabetu 2.typu nekontrolovaného agonistom receptora GLP-1 mITT populácia

	Suliqua	agonista receptora GLP-1
Počet jedincov (mITT)	252	253
HbA1c (%)		
východisková hodnota (priemer; po run-in fáze)	7,8	7,8
koniec liečby (priemer)	6,7	7,4
zmena LS z východiskovej hodnoty (priemer)	-1,0	-0,4
rozdiel oproti agonistovi receptora GLP-1 [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)	-0,6 [-0,8, -0,5] (<0,0001)	
Pacienti [v (%)], ktorí dosiahli HbA1c <7% v 26.týždni	156 (61,9%)	65 (25,7%)
Proporčný rozdiel (95% interval spoľahlivosti) oproti agonistovi receptora GLP-1	36,1% (28,1% až 44%)	
p-hodnota	<.0001	
glykémia v plazme nalačno (mmol/l)		
Východisková hodnota (priemer)	9,06	9,45
Koniec štúdie (priemer)	6,86	8,66
Zmena LS z východiskovej hodnoty (priemer)	-2,28	-0,60
Rozdiel oproti agonistovi receptora GLP-1 [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)	-1,67 (-2,00 až -1,34) (<0,0001)	
PPG po 2 hodinách (mmol/l) **		
Východisková hodnota (priemer)	13.60	13.78
Koniec štúdie (priemer)	9.68	12.59
Zmena LS s východiskovej hodnoty (priemer)	-4.0	-1.11
Rozdiel LS oproti agonistovi receptora GLP-1 (priemer) [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)	-2,9 (-3,42 až -2,28) (<0,0001)	
Priemerná telesná hmotnosť (kg)		
Východisková hodnota (priemer)	93,01	95,49
Zmena LS z východiskovej hodnoty (priemer)	1,89	-1,14
Porovnanie oproti agonistovi receptora GLP-1 [95% interval spoľahlivosti] (p-hodnota)	-3,03 (2,417 až 3,643) (<0,0001)	

*Liraglutid, exenatide BID alebo s predĺženým uvoľňovaním, dulaglutide alebo albiglutid

**PPG po 2 hodinách mínus hodnota glukózy pred jedlom

Obrázok 3: priemerná hodnota HbA1c (%) pri návšteve počas 26 týždňového randomizovaného obdobia liečby- mITT populácia



Súbežné používanie lieku Suliqua s inhibítorom SGLT-2 (SGLT2i)

Súbežné používanie lieku Suliqua s SGLT2i je podporené analýzami podskupín z troch randomizovaných klinických štúdií fázy 3 (119 pacientov liečených fixnou pomernou kombináciou (FRC) inzulín glargín/lixisenatid, ktorí dostávali aj SGLT2i).

Jedna štúdia vykonaná v Európe a Severnej Amerike zahŕňala údaje od 26 pacientov (10,1%), ktorí súbežne dostávali inzulín glargín/lixisenatid FRC, metformín a SGLT2i. Dve ďalšie štúdie fázy 3 z dedikovaného japonského klinického vývojového programu, ktorý bol robený u pacientov nedosahujúcich dostatočnú glykemickú kontrolu perorálnymi antidiabetikami, priniesol údaje od 59 pacientov (22,7%) a 34 pacientov (21,1%) v uvedenom poradí, ktorí súbežne dostávali liečbu SGLT2i a inzulín glargín/lixisenatid FRC v uvedenom poradí.

Údaje z týchto 3 štúdií ukázali, že začatie liečby liekom Suliqua u pacientov neadekvátne kontrolovaných liečbou zahŕňajúcou SGLT2i vedie k zlepšeniu zmeny HbA1c oproti komparátorom (inzulín glargín, lixisenatid, liraglutid, exenatid BID alebo s predĺženým uvoľňovaním, dulaglutid alebo albiglutid). Nebolo zvýšené riziko hypoglykémie a neboli ani relevantné rozdiely v celkovom bezpečnostnom profile tých, ktorí užívali SGLT2i v porovnaní s tými, ktorí ich neužívali.

Štúdie so zameraním na kardiovaskulárne výsledky

Kardiovaskulárna bezpečnosť inzulínu glargín a lixisenatidu sa stanovovala v klinických štúdiách ORIGIN a ELIXA v uvedenom poradí. S liekom Suliqua sa klinická štúdia so špecifickým zameraním na kardiovaskulárne výsledky neuskutočnila.

Inzulín glargín

Klinická štúdia Outcome Reduction with Initial Glargine INTERvention (t.j. ORIGIN) bola otvorená, randomizovaná štúdia s 12 537 pacientami, ktorá porovnávala inzulín glargín 100 jednotiek so štandardnou liečbou, pokiaľ ide o čas do prvého výskytu závažnej nežiaducej kardiovaskulárnej udalosti (MACE). MACE bola udalosť definovaná ako kompozitná z kardiovaskulárnej (KV) smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej mozgovej príhody. Medián trvania follow-up štúdie bol

6,2 rokov. V štúdiu ORIGIN bol výskyt MACE pri inzulíne glargín 100 jednotiek a štandardnej liečbe podobný [Hazard Ratio (95% CI) pre MACE; 1,02 (0,94; 1,11)].

Lixisenatid

Štúdia ELIXA bola randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, multinárodná štúdia, ktorá vyhodnocovala KV výsledky počas liečby lixisenatidom u pacientov (n=6068) s diabetom mellitus 2. typu s nedávno prekonaným akútnym koronárnym syndrómom. Primárny kompozitný koncový ukazovateľ bezpečnosti bol čas do prvého výskytu ktorejkoľvek z týchto udalostí: KV smrť, nefatálny infarkt myokardu, nefatálna mozgová príhoda alebo hospitalizácia kvôli nestabilnej angíne. Medián trvania follow-up štúdie bolo 25,8 mesiacov v skupine s lixisenatidom a 25,7 mesiacov v skupine s placebom.

Výskyt primárneho koncového ukazovateľa bol podobný v skupine s lixisenatidom (13,4%) a v skupine s placebom (13,2%): hazard ratio (HR) pre lixisenatid oproti placebo bol 1,017 s pridruženým 2-stranným 95% intervalom spoľahlivosti (CI) od 0,886 do 1,168.

Pediatrická populácia

Európska lieková agentúra schválila výnimku týkajúcu sa povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Suliqua vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na liečbu diabetu mellitus 2. typu (informácie o používaní v pediatrickej populácii sú v časti 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Pomer inzulín glargín/lixisenatid nemá žiadny významný vplyv na PK inzulínu glargín a lixisenatidu v lieku Suliqua.

Po subkutánnom podaní kombinácie inzulín glargín/lixisenatid pacientom s diabetom 1. typu inzulín glargín neprejavil žiadne badateľné zvýšenie maxima. Expozícia inzulínu glargín po podaní kombinácie inzulín glargín/lixisenatid bola 86-88 % v porovnaní s podaním separátnych injekcií inzulínu glargín a lixisenatidu. Tento rozdiel sa nepovažuje za klinicky relevantný.

Po subkutánnom podaní kombinácie inzulín glargín/lixisenatid pacientom s diabetom 1. typu bol medián t_{max} lixisenatidu v rozsahu od 2,5 do 3,0 hodín. AUC bola porovnateľná, pričom bol malý pokles v C_{max} lixisenatidu o 22-34% v porovnaní so separátnym podaním inzulínu glargín a lixisenatidu, ktorý nie je pravdepodobne klinicky významný.

Nie sú žiadne klinicky relevantné rozdiely v rýchlosti absorpcie, či sa lixisenatid ako monoterapia podáva subkutánne do brucha, deltového svalu alebo do stehna.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem inzulínu glargín po subkutánnom podaní kombinácie inzulín glargín/lixisenatid (V_{ss}/F) je približne 1700 l.

Lixisenatid má nízky stupeň (55%) väzbovosti na humánne proteíny. Zdanlivý distribučný objem lixisenatidu po subkutánnom podaní kombinácie inzulín glargín/lixisenatid (V_z/F) je približne 100 l.

Biotransformácia

Štúdia so zameraním na metabolizmus u diabetických pacientov, ktorí dostávali inzulín glargín samotný ukázala, že inzulín glargín sa rýchlo metabolizuje na karboxylovom zakončení beta reťazca za vzniku dvoch aktívnych metabolitov M1 (21A-Gly-inzulín) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulín). Hlavná cirkulujúca zlúčenina v plazme je metabolit M1. Farmakokinetické a farmakodynamické

výsledky uvádzajú, že účinok inzulínu glargín podaného subkutánnou injekciou je v zásade založený na expozícii M1.

Lixisenatid je peptid a ako taký sa eliminuje glomerulárnou filtráciou, potom podlieha tubulárnej reabsorpcii a následnej metabolickej degradácii, pričom vznikajú menšie peptidy a aminokyseliny, ktoré sa opäť stávajú súčasťou metabolizmu proteínov.

Eliminácia

Po subkutánnom podaní kombinácie inzulín glargín/lixisenatid bol priemerný zdanlivý klírens (CL/F) inzulínu glargínu približne 120 l/h.

Po subkutánnom podaní viacerých dávok lixisenatidu pacientom s diabetom 2. typu bol priemerný terminálny polčas približne 3 hodiny a priemerný zdanlivý klírens (CL/F) približne 35 l/h.

Špeciálne skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

U subjektov s miernou (klírens kreatinínu počítaný podľa Cockcroft-Gaultovho vzorca 60-90 ml/min), stredne ťažkou (klírens kreatinínu 30-60 ml/min) a ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 15-30 ml/min) bola AUC lixisenatidu zvýšená o 46%, 51% a 87%, v uvedenom poradí.

Inzulín glargín sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek neskúmal. U pacientov s poruchou funkcie obličiek môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženého inzulínového metabolizmu.

Porucha funkcie pečene

Vzhľadom k tomu, že lixisenatid sa primárne vylučuje obličkami, neuskutočnila sa žiadna farmakokinetická štúdia u pacientov s akútnou alebo chronickou poruchou funkcie pečene. Predpokladá sa, že poškodenie pečene nemá vplyv na farmakokinetiku lixisenatidu.

Inzulín glargín sa u diabetických pacientov s poruchou funkcie pečene neskúmal. U pacientov s poruchou funkcie pečene môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zredukovanej kapacity pre glukoneogézu a zníženého inzulínového metabolizmu.

Vek, rasa, pohlavie a telesná hmotnosť

Inzulín glargín

Vplyv veku, rasy a pohlavia na farmakokinetiku inzulínu glargín sa neskúmal. V kontrolovaných klinických štúdiách s inzulínom glargín (100 jednotiek/ml) u dospelých sa analýzou podskupín na základe veku, rasy a pohlavia nezistili žiadne rozdiely týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti.

Lixisenatid

Vek nemá žiadny klinicky relevantný vplyv na farmakokinetiku lixisenatidu. Vo farmakokinetickej štúdiu u nediabetikov viedlo podanie 20 µg lixisenatidu v staršej populácii (11 ľudí vo veku od 65 do 74 rokov a 7 ľudí nad 75 rokov) k priemernému zvýšeniu AUC lixisenatidu o 29 % v porovnaní s 18 účastníkmi štúdie vo veku od 18 do 45 rokov, čo je pravdepodobne spôsobené zníženou funkciou obličiek v staršej populácii.

Z farmakokinetických štúdií, ktoré boli vykonané u kaukazskej, japonskej a čínskej populácie, vyplýva, že etnický pôvod nemá žiadny klinicky relevantný vplyv na farmakokinetiku lixisenatidu.

Pohlavie nemá žiadny klinicky relevantný vplyv na farmakokinetiku lixisenatidu.

Telesná hmotnosť nemá žiadny klinicky relevantný vplyv na AUC lixisenatidu.

Imunogenicitá

Pri prítomnosti protilátok proti lixisenatidu bola expozícia lixisenatidu a variabilita expozície výrazne zvýšená a to bez ohľadu na hladinu dávky.

Pediatrická populácia

U detí a dospelých vo veku do 18 rokov neboli vykonané s liekom Suliqua žiadne štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

S kombináciou inzulín glargín a lixisenatid neboli vykonané žiadne štúdie na zvieratách, ktoré by vyhodnocovali toxicitu opakovanej dávky, karcinogénu, genotoxicitu alebo reprodukčnú toxicitu.

Inzulín glargín

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Lixisenatid

V dvojročnej štúdiu karcinogenity pri subkutánnom podávaní boli u laboratórných potkanov a myši pozorované neletálne karcinómy tyroidných C-buniek, kde sa považoval za ich príčinu negenotoxický mechanizmus sprostredkovaný GLP-1 receptorom, na ktorý sú hlodavce zvlášť citlivé. Hyperplázia C-buniek a adenóm sa pozorovali pri akejkoľvek dávke u potkanov a dávku bez efektu (no observed adverse effect level, NOAEL) nebolo možné stanoviť. U myši sa tieto účinky vyskytovali pri expozícii viac ako 9,3 násobne prevyšujúcej expozíciu humánnych terapeutických dávok. Karcinóm C-buniek sa u myši nepozoroval a u potkanov sa C-bunkový karcinóm vyskytol pri expozícii zodpovedajúcej expozícii približne 900-násobku humánnej terapeutickú dávky.

V dvojročnej štúdiu karcinogenity pri subkutánnom podávaní u myši sa zaznamenali 3 prípady adenokarcinómu endometria v skupine liečenej strednou dávkou so štatisticky významným zvýšením, čo zodpovedá 97-násobnej expozícii. Nebol preukázaný žiadny účinok súvisiaci s liečbou.

Štúdie na zvieratách neodhalili priamy negatívny vplyv na samčiu a samičiu fertilitu u potkanov. U psov liečených lixisenatidom sa pozorovali reverzibilné testikulárne a epididymálne lézie. U zdravých mužov sa nepozoroval žiadny súvisiaci účinok na spermatogénu.

V štúdiách so zameraním na embryo-fetálny vývoj sa pozorovali malformácie, retardácia rastu, retardácia osifikácie a defekty skeletu u potkanov pri všetkých dávkach (5-násobné expozície v porovnaní s humánou expozíciou) a u králikov pri vysokých dávkach (32-násobné expozície v porovnaní s humánou expozíciou) lixisenatidu. U oboch druhov sa pozorovala mierna maternálna toxicita pozostávajúca z nízkeho príjmu potravy a zníženej telesnej hmotnosti. Neonatálny rast u samcov potkanov vystavených vysokým dávkam lixisenatidu v neskorých fázach gestácie a v období laktácie bol spomalený a mierne sa zvýšila úmrtnosť mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol (85 percent)
metionín
metakrezol
chlorid zinočnatý
koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
roztok hydroxidu sodného (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred prvým použitím

3 roky.

Po prvom použití

28 dní

Po prvom použití

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Neuchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte s nasadenou ihlou.

Uchovávajte pero tak, aby bolo chránené pred priamym teplom alebo priamym svetlom. Uzáver pera sa musí po každej injekcii nasadiť naspäť na pero na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Náplň z bezfarebného skla typu I s čiernym piestom (bromobutylová guma) a prírubovým viečkom (hliník) s vloženými laminovanými tesniacimi diskami (bromobutylová guma na strane smerom k lieku a polyizoprén z vonkajšej strany) obsahujúca 3 ml roztoku. Každá náplň je zaplombovaná do jednorazového pera.

Dostupné sú balenia po 3, 5 a 10 naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým použitím sa pero musí vybrať z chladničky a uchovávať pri teplote do 25°C počas 1 až 2 hodín.

Pred použitím sa musí skontrolovať náplň. Môže sa použiť len ak je roztok číry, bezfarebný, bez viditeľných tuhých častíc a len ak má konzistenciu podobnú vode.

Suliqua sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom a nesmie sa ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho čas/profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Pred každým použitím sa musí vždy nasadiť nová ihla. Ihly sa nesmú používať opakovane. Po každej injekcii musí pacient ihlu zlikvidovať. Ihly nie sú súčasťou balenia.

Ak sa stane, že ihla je zablokovaná, pacient sa musí riadiť pokynmi uvedenými v Návode na používanie, ktorý je priložený ku každej písomnej informácii pre používateľa.

Prázdne perá sa nesmú používať opakovane a musia byť náležite zlikvidované. Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, musí každé pero používať len jeden pacient.

Pred každou injekciou sa musí skontrolovať označenie na pere, aby sa zabránilo zámene lieku Suliqua s inými injekčnými antidiabetikami vrátane zámeny dvoch odlišných pier Suliqua (pozri časť 4.4).

Pred používaním lieku Suliqua je potrebné dôkladne preštudovať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. január 2017
Dátum posledného predĺženia: 22. november 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky;
 - vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).
- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením lieku Suliqua na trh v každom členskom štáte musí dať držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) odsúhlasiť obsah a formát edukačných materiálov pre liek Suliqua národnou kompetentnou autoritou, vrátane komunikačného plánu, distribúcie a akýchkoľvek iných aspektov programu.

Edukčné materiály sú zamerané na **zvýšenie informovanosti o tom, že sú dostupné dve sily tohto lieku** a na **minimalizovanie rizika omylov v liečbe vrátane zámény dvoch rôznych síl lieku**.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť v každom členskom štáte, kde je liek Suliqua uvedený na trh, že všetci zdravotnícki pracovníci oprávnení predpisovať alebo vydávať tento liek a pacienti, ktorí ho budú používať, majú prístup/dostanú nasledujúce edukačné materiály:

- Príručka pre zdravotníckeho pracovníka;
- Príručka pre pacienta.

Príručka pre zdravotníckeho pracovníka musí obsahovať nasledujúce kľúčové body:

- Pred predpísaním alebo vydaním lieku Suliqua je nutné dať pacientom príručku pre pacienta.
- Je potrebné zabezpečiť, aby boli pacienti a ich opatrovatelia primerane informovaní o tom, ako používať inzulín glargín/lixisenatid.
- Suliqua sa dodáva na trh v naplnenom pere a musí sa používať len v tomto pere; zdravotnícki pracovníci nikdy nesmú natahnuť inzulín glargín/lixisenatid z naplneného pera do injekčnej striekačky, pretože to môže spôsobiť chyby v dávkovaní a závažné poškodenie zdravia.
- Suliqua je k dispozícii v dvoch naplnených perách obsahujúcich dve rôzne sily lixisenatidu a odlišný rozsah dávok:
 - obidve naplnené perá obsahujú inzulín glargín so silou 100 jednotiek/ml
 - pero Suliqua 10-40 poskytuje denné dávky od 10 do 40 dávkovacích jednotiek Suliqua (sila: inzulín glargín 100 jednotiek/ml a lixisenatid 50 µg/ml; rozsah dávok: 10 až 40 jednotiek inzulínu glargín v kombinácii s 5 až 20 µg lixisenatidu)
 - pero Suliqua 30-60 poskytuje denné dávky od 30 do 60 dávkovacích jednotiek Suliqua (sila: inzulín glargín 100 jednotiek/ml a lixisenatid 33 µg/ml; rozsah dávok: 30 až 60 jednotiek inzulínu glargín v kombinácii s 10 až 20 µg lixisenatidu).
- Na recepte musí byť uvedený rozsah dávok a sila naplneného pera Suliqua a počet dávkovacích jednotiek, ktoré sa majú podať.
- Každý recept, ktorý neobsahuje všetky potrebné údaje, si musí ozrejmiť lekárnik s predpisujúcim lekárom.
- Vysvetlite pacientovi, že:
 - pacientovi predpisujete počet dávkovacích jednotiek, ktorý zodpovedá nastavenému počtu jednotiek inzulínu plus pevne stanovené množstvo lixisenatidu
 - pri lieku Suliqua jedna dávkovacia jednotka vždy obsahuje jednu jednotku inzulínu bez ohľadu na to, ktoré naplnené pero Suliqua sa používa (pero 10-40 alebo pero 30-60)
 - okienko na pere ukazuje počet dávkovacích jednotiek, ktoré sa majú injekciou podať,
- Ak pacient prechádza z iného naplneného pera, zdôraznite mu rozdiely v dizajne medzi perami (zamerajte sa na farebné rozlíšenie, upozornenie na krabičku lieku resp. štítku na pere a na ďalšie bezpečnostné prvky v dizajne naplneného pera, napríklad hmatové prvky).
- Vysvetlite pacientovi, čo musí predvídať resp. očakávať, pokiaľ ide o dysglykémiu a potenciálne nežiaduce reakcie.
- Lekárnici si pred vydaním lieku Suliqua pacientovi majú overiť, že pacienti a ich opatrovatelia sú schopní prečítať si silu lieku Suliqua, rozsah dávok na naplnenom pere a okienko na naplnenom pere. Lekárnici musia taktiež skontrolovať, či sú pacienti poučení, ako majú pero používať.
- Pacientov, ktorí sú nevidiaci alebo majú slabý zrak, je potrebné poučiť, že vždy musia mať k dispozícii pomoc inej osoby s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená, ako sa má pero obsahujúce inzulín glargín/lixisenatid používať.
- Povedzte pacientom, aby si starostlivo sledovali hladinu cukru v krvi na začiatku liečby liekom Suliqua obsahujúcim inzulín glargín a neinzulínové liečivo (lixisenatid).
- Súčasťou príručky pre zdravotníckeho pracovníka musí byť pripomenutie, že je nutné hlásiť všetky omyly v liečbe liekom Suliqua.

Príručka pre pacienta musí obsahovať nasledujúce kľúčové body:

- Pred používaním lieku Suliqua si prečítajte pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa.
- Suliqua sa dodáva na trh v naplnenom pere a musí sa používať len v tomto pere; pacienti, ich opatrovatelia a zdravotnícki pracovníci nikdy nesmú natiahnúť inzulín glargín/lixisenatid z naplneného pera do injekčnej striekačky, pretože to môže spôsobiť chyby v dávkovaní a závažné poškodenie zdravia.
- Suliqua je k dispozícii v dvoch naplnených perách obsahujúcich dve rôzne sily lixisenatidu a odlišný rozsah dávok:
 - obidve naplnené perá obsahujú inzulín glargín so silou 100 jednotiek/ml
 - pero Suliqua 10-40 poskytuje denné dávky od 10 do 40 dávkovacích jednotiek Suliqua (sila: inzulín glargín 100 jednotiek/ml a lixisenatid 50 µg/ml; rozsah dávok: 10 až 40 jednotiek inzulínu glargín v kombinácii s 5 až 20 µg lixisenatidu)
 - pero Suliqua 30-60 poskytuje denné dávky od 30 do 60 dávkovacích jednotiek Suliqua (sila: inzulín glargín 100 jednotiek/ml a lixisenatid 33 µg/ml; rozsah dávok: 30 až 60 jednotiek inzulínu glargín v kombinácii s 10 až 20 µg lixisenatidu).
- Na recepte musí byť uvedený typ pera, ktorý potrebujete (pero Suliqua 10-40 alebo pero 30-60) a počet dávkovacích jednotiek, ktorý sa má injekciou podať.
- Každý recept, ktorý je neúplný, si musí lekárnik vysvetliť s predpisujúcim lekárom.
- Jedna dávkovacia jednotka obsahuje jednu jednotku inzulínu glargín plus pevne stanovené množstvo lixisenatidu. Predtým ako si začnete podávať liek Suliqua, uistite sa, že viete koľko dávkovacích jednotiek si máte podať. Lekár alebo zdravotná sestra vám tieto informácie povie.
- Pri lieku Suliqua jedna dávkovacia jednotka vždy obsahuje jednu jednotku inzulínu bez ohľadu na to, ktoré naplnené pero Suliqua sa používa (pero 10-40 alebo pero 30-60).
- Lekár alebo zdravotná sestra vám vysvetlí dizajn a prvky na pere Suliqua, povie vám aj ako sa v okienku na naplnenom pere zobrazuje počet dávkovacích jednotiek, ktoré sa majú injekciou podať.
- V čase, keď prechádzate na tento typ kombinovaného lieku a v nasledujúcich prvých dňoch liečby si musíte častejšie merať hladinu cukru v krvi.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa liečby, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- Súčasťou príručky pre pacienta musí byť pripomenutie, že je nutné hlásiť všetky omyly v liečbe liekom Suliqua.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Suliqua 100 jednotiek/ml + 50 mikrogramov/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
inzulín glargín + lixisenatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu glargín a 150 mikrogramov lixisenatidu v 3 ml roztoku.
Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín a 50 mikrogramov lixisenatidu.
Každá dávkovacia jednotka obsahuje 1 jednotku inzulínu glargín a 0,5 mikrogramov lixisenatidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol 85 %, metionín, metakrezol, chlorid zinočnatý, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekciu. **Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere (SoloStar)

perá 3 x 3 ml

perá 5 x 3 ml

perá 10 x 3 ml

10-40 dávkovacích jednotiek (1 dávkovacia jednotka = 1 jednotka inzulínu glargín + 0,5 mikrogramov lixisenatidu)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tu otvoriť

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.

Len na použitie pre jedného pacienta.

Používajte len v tomto pere.

Vždy použite novú ihlu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití: používajte do 28 dní

Dátum otvorenia balenia: / / /

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred prvým použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Neuchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Neuchovávajte s nasadenou ihlou.

Uchovávajte pero tak, aby bolo chránené pred priamym teplom alebo priamym svetlom. Vrchnák pera sa musí po každej injekcii nasadiť naspäť na pero na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Suliqua 100 jednotiek/ml + 50 µg/ml injekcia
inzulín glargín + lixisenatid

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

10-40 dávkovacích jednotiek
SoloStar
Vždy použite novú ihlu

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Suliqua 100 jednotiek/ml + 33 mikrogramov/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
inzulín glargín + lixisenatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu glargín a 100 mikrogramov lixisenatidu v 3 ml roztoku.
Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín a 33 mikrogramov lixisenatidu.
Každá dávkovacia jednotka obsahuje 1 jednotku inzulínu glargín a 0,33 mikrogramov lixisenatidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Glycerol 85 %, metionín, metakrezol, chlorid zinočnatý, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. **Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere (SoloStar)

perá 3 x 3 ml

perá 5 x 3 ml

perá 10 x 3 ml

30-60 dávkovacích jednotiek (1 dávkovacia jednotka = 1 jednotka inzulínu glargín + 0,33 mikrogramov lixisenatidu)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tu otvoriť

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.

Len na použitie pre jedného pacienta.

Používajte len v tomto pere.

Vždy použite novú ihlu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití: používajte do 28 dní

Dátum otvorenia balenia: / / /

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred prvým použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Neuchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Neuchovávajte s nasadenou ihlou.

Uchovávajte pero tak, aby bolo chránené pred priamym teplom alebo priamym svetlom. Vrchnák pera sa musí po každej injekcii nasadiť naspäť na pero na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Suliqua 100 dávkovacích jednotiek/ml + 33 µg/ml injekcia
inzulín glargín + lixisenatid

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

30-60 dávkovacích jednotiek
SoloStar
Vždy použite novú ihlu

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Suliqua 100 jednotiek/ml + 50 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín glargín + lixisenatid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Suliqua a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Suliqua
3. Ako používať liek Suliqua
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Suliqua
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Suliqua a na čo sa používa

Suliqua je injekčný liek na liečbu cukrovky, ktorý obsahuje dve liečivá:

- inzulín glargín: dlhodobý účinkujúci typ inzulínu, ktorý pomáha kontrolovať hladinu cukru v krvi (glukózu) počas celého dňa.
- lixisenatid: “GLP-1 analóg”, ktorý pomáha telu vyrábať svoj vlastný doplnkový inzulín ako odpoveď na zvýšenie hladiny cukru v krvi a spomaľuje vstrebávanie cukru z potravy.

Suliqua sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých tým, že pomáha kontrolovať hladinu cukru v krvi, ak je príliš vysoká, je to doplnok k diéte a cvičeniu. Dáva sa s metformínom s inhibítormi ko-transportér sodíka a glukózy 2 (SGLT2) (produkty gliflozínu) alebo bez nich, ak iné lieky nepostačujú na kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Suliqua

Nepoužívajte liek Suliqua

- ak ste alergický na inzulín glargín alebo na lixisenatid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Suliqua, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte cukrovku 1.typu, pretože Suliqua sa používa na cukrovku 2.typu a tento liek nie je pre vás vhodný.
- máte diabetickú ketoacidózu (komplikáciu pri cukrovke, ktorá sa vyskytne vtedy, keď telo nie je schopné odbúravať cukor, lebo nemá dostatok inzulínu) nakoľko tento liek nie je pre vás vhodný.
- máte závažné žalúdočné alebo črevné ťažkosti, ako je napríklad ochorenie svalov žalúdka s názvom "gastroparéza", čo vedie k oneskorenému vyprázdňovaniu žalúdka. Nakoľko Suliqua môže spôsobiť žalúdočné vedľajšie účinky (pozri časť 4), u pacientov so závažnými žalúdočnými alebo črevnými ťažkosťami sa tento liek neskúmal. V časti "Iné lieky a Suliqua" si pozrite informácie týkajúce sa liekov, ktoré nemajú zostávať v žalúdku príliš dlho.
- máte závažné ochorenie obličiek alebo ste na dialýze, pretože používanie tohto lieku sa u vás neodporúča.

Dôsledne dodržiavajte pokyny svojho lekára týkajúce sa dávky, monitorovania (krvné a močové testy), diéty a fyzickej aktivity (fyzická práca a cvičenie) a injekčnej techniky.

Obzvlášť si buďte vedomý nasledujúcich skutočností:

- príliš nízka hladina cukru (hypoglykémia). Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi, riadte sa radami pre hypoglykémiu (pozri informácie v rámečku na konci tejto písomnej informácie).
- príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia). Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi, riadte sa radami pre hyperglykémiu (pozri informácie v rámečku na konci tejto písomnej informácie).
- ubezpečte sa, že naozaj použijete správny liek. Pred každou injekciou musíte vždy skontrolovať štítok na pere, aby ste zabránili tomu, že si zameníte liek Suliqua s inými inzulínmi.
- ak máte slabý zrak, pozrite si časť 3.

Pri používaní tohto lieku si buďte vedomý nasledujúcich skutočností a povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre pred používaním lieku Suliqua:

- ak máte silné bolesti v oblasti žalúdka (brucha), ktoré neustupujú. Môže to byť prejav zápalu pankreasu (akútna pankreatitída).
- ak máte nedostatok tekutín v tele (dehydratácia), napr. následkom vracania a hnačky. Je dôležité aby ste zabránili dehydratácii pitím veľkého množstva tekutín, najmä počas prvých týždňov liečby liekom Suliqua.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať liek Suliqua“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Zíde sa vám, ak sa porozprávate o tomto:

- či je liek, ktorý používate, dostupný v krajine, kam cestujete.
- ako si zariadiť dostatočné zásoby inzulínu, ihliel a iných vecí.
- ako správne uchovávať inzulín počas cestovania.
- v akom čase konzumovať jedlo a použiť liek.
- o možných účinkoch zmeny časových pásiem.
- o akýchkoľvek rizikách v krajinách, ktoré idete navštíviť.
- čo treba robiť v prípade nebezpečenstva, ak sa budete cítiť nedobre alebo ochoriете.

Deti a dospelávajúci

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním lieku Suliqua u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov, preto sa jeho používanie v tejto vekovej skupine neodporúča.

Iné lieky a Suliqua

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Ak užívate iné antidiabetikum, prediskutujte so svojím lekárom, či máte tento liek prestať užívať, keď začnete používať liek Suliqua.

Niektoré lieky môžu meniť hladinu cukru v krvi. Toto môže znamenať, že vám možno bude treba zmeniť dávku lieku Suliqua. Takže skôr, ako začnete užívať nejaký liek, spýtajte sa svojho lekára, či bude mať vplyv na hladinu cukru v krvi a ak áno, čo budete musieť urobiť. Musíte byť opatrný aj vtedy, ak prestanete užívať nejaký liek.

Účinok niektorých liekov, ktoré užívate tak, že ich prehltnete, môže byť ovplyvnený liekom Suliqua. Niektoré lieky, ako sú antibiotiká, perorálna antikoncepcia, statíny (lieky ako atorvastatín na zníženie hladiny cholesterolu v krvi), gastrorezistentné tablety alebo kapsuly alebo granulát alebo perorálny prášok alebo suspenzia, ktoré nemôžu zostať príliš dlho v žalúdku, sa budú možno musieť užiť aspoň jednu hodinu pred alebo štyri hodiny po podaní injekcie Suliqua.

Hladina cukru v krvi sa vám môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- akýkoľvek iný liek na liečbu cukrovky.
- dizopyramid, na liečbu problémov so srdcom.
- fluoxetín, na liečbu depresie.
- sulfónamidové antibiotiká, na liečbu infekcií.
- fibráty, na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi.
- inhibítory monoaminoxidázy (MAOIs), na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), na liečbu problémov so srdcom alebo vysokého krvného tlaku.
- lieky na zmiernenie bolesti a na zníženie horúčky, ako je pentoxifylín, propoxyfén a salicyláty (ako je kyselina acetylsalicylová).
- pentamidín, na liečbu niektorých infekcií spôsobených parazitmi. Môže zapríčiniť príliš nízku hladinu cukru v krvi, za ktorou môže niekedy nasledovať príliš vysoká hladina cukru v krvi.

Hladina cukru v krvi sa vám môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- kortikosteroidy ako je kortizón a prednizolón – na liečenie zápalu.
- danazol, na endometriózu.
- diazoxid, na liečbu vysokého krvného tlaku.
- inhibítory proteázy, na liečbu HIV.
- diuretiká, na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zadržiavania tekutín.
- glukagón, na liečenie veľmi nízkej hladiny cukru v krvi.
- izoniazid, na liečbu tuberkulózy.
- somatropín, rastový hormón.
- hormóny štítnej žľazy, na liečenie problémov so štítnou žľazou
- estrogény a progestagény, sú napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia alebo estrogény sa používajú pri strate kostnej hmoty (osteoporóza).
- klozapín, olanzapín a fenotiazínové deriváty, na liečenie problémov duševného zdravia.
- sympatomimetiká ako je epinefrín (adrenalin), salbutamol a terbutalín, na liečbu astmy.

Hladina cukru sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť, ak užívate:

- betablokátory alebo klonidín, na liečbu vysokého krvného tlaku.
- soli lítia, na liečbu problémov týkajúcich sa duševného zdravia.

Lieky, ktoré môžu oslabiť varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi

Betablokátory a niektoré iné lieky (ako sú klonidín, guanetidín, rezerpín - na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu sťažovať rozpoznávanie varovných prejavov nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Prvé prejavy toho, že máte príliš nízku hladinu cukru v krvi môžu byť dokonca skryté alebo chýbajú.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo nie ste si istý), povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako použijete tento liek.

Warfarín alebo iné lieky na riedenie krvi

Ak užívate warfarín alebo iné lieky na riedenie krvi (používajú sa na zabránenie tvorby zrazenín v krvi), povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno budete potrebovať, aby vám robili krvné testy (nazývajú sa 'International Normalised Ratio' alebo INR test) častejšie na kontrolu krvnej zrážanlivosti.

Suliqua a alkohol

Ak pijete alkohol, hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť. Je potrebné, aby ste si kontrolovali hladinu cukru v krvi častejšie.

Tehotenstvo a dojčenie

Suliqua sa nemá používať počas tehotenstva. Nie je známe, či Suliqua poškodzuje nenarodené dieťa. Ak dojčíte, Suliqua sa nemá používať. Nie je známe, či Suliqua prechádza do materského mlieka. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príliš nízka alebo príliš vysoká hladina cukru v krvi (pozri informáciu v rámečku na konci tejto písomnej informácie) môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať zariadenia alebo stroje. Môžete mať narušenú schopnosť sústrediť sa, čo môže byť pre vás a iných ľudí nebezpečné.

Opýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlo, ak:

- mávate často príliš nízku hladinu cukru v krvi.
- ťažko rozpoznávate, kedy máte príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Suliqua obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Suliqua obsahuje metakrezol

Tento liek obsahuje metakrezol, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako používať liek Suliqua

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Lekár vám môže povedať, že budete používať inú dávku lieku Suliqua v porovnaní s dávkou predchádzajúceho inzulínu alebo iného lieku na zníženie glukózy, ak taký užívate. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár povie:

- koľko lieku Suliqua za deň potrebujete a v ktorom čase.
- kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť močové testy.
- kedy môžete potrebovať vyššiu alebo nižšiu dávku.

Lekár vám môže povedať, že budete užívať liek Suliqua s inými liekmi na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi.

Koľko lieku použiť

Suliqua 100 jednotiek/ml + 50 mikrogramov/ml injekčného roztoku v naplnenom pere:

- toto pero poskytuje dávku od 10 do 40 dávkovacích jednotiek v jednej injekcii, v krokoch po jednej dávkovacej jednotke.
- každá dávkovacia jednotka, ktorú si natiahnete, obsahuje 1 jednotku inzulínu glargín a 0,5 mikrogramov lixisenatidu.

Dávka lieku Suliqua sa podáva ako “dávkovacia jednotka”. Okienko na pere ukazuje počet dávkovacích jednotiek.

Nepodávajte si dávku nižšiu ako je 10 dávkovacích jednotiek. Nepodávajte si dávku vyšiu ako je 40 dávkovacích jednotiek. Ak je dávka, ktorú potrebujete, vyššia ako 40 dávkovacích jednotiek (lekár vám predpíše inú silu lieku, s dávkovacími jednotkami od 30 do 60 jednotiek), k dispozícii je Suliqua 100 jednotiek/ml + 33 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom v pere.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov. Musíte vedieť, ktoré to sú, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Použitie u starších pacientov (65 rokov a viac)

Ak máte 65 rokov alebo ste starší, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku.

Ak máte problémy s obličkami alebo s pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku.

Kedy si máte podať injekciu Suliqua

Liek Suliqua si podajte jedenkrát denne, v priebehu 1 hodiny pred jedlom. Najlepšie je podať si injekciu každý deň pred jedlom v tom istom čase, zvolte si ho tak, aby vám to čo najviac vyhovovalo.

Predtým, ako si podáte injekciu Suliqua

- vždy dodržiavajte “Návod na používanie”, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie a používajte pero tak, ako je v ňom uvedené.
- ak nebudete dodržiavať všetky pokyny uvedené v tomto návode, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo lieku Suliqua.

Pred každou injekciou skontrolujte na obale lieku a na štítku na pere, či máte to správne pero, najmä ak si picháte viacero injekčných liekov. Vyhnite sa tak omylu.

Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ako si podať injekciu

- Suliqua sa podáva injekciou pod kožu (subkutánne (podkožné) použitie alebo “s.c.”).
- Injekciu si pichnete do prednej časti stehna, deltového svalu (paže) alebo pásu (brucha).
- Miesto podania injekcie si v rámci danej oblasti každý deň zmeňte. Zmenší sa tým riziko vzniku preliačiny alebo hrče (viac informácií nájdete v časti 4 “Ďalšie vedľajšie účinky”).

Nepodávajte liek Suliqua, ak sa v lieku Suliqua nachádzajú nejaké častice. Roztok musí byť číry, bezfarebný a vzhľadovo podobný ako voda.

Ďalšie dôležité informácie o používaní naplnených pier

- Pred každou injekciou použite novú ihlu. Opakované používanie ihiel zvyšuje riziko upchatia ihly, čo môže spôsobiť poddávkovanie alebo predávkovanie. Po použití ihlu vždy bezpečne zlikvidujte.
- Aby sa zabránilo infekcii, ktorá sa prenáša z jedného človeka na iných ľudí, to isté pero nesmie používať viacero osôb a to ani vtedy, ak sa vymení ihla.

- Používajte len ihly, ktoré sú kompatibilné s perom Suliqua (pozri “Návod na používanie”).
- Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.
- Ak si myslíte, že pero je poškodené, nepoužite ho. Vezmite si nové. Nepokúšajte sa pero opravovať.
- Ihlu odhodte do odpadovej nádoby určenej pre ostré predmety alebo ju zlikvidujte tak, ako vám povedal lekárnik alebo podľa nariadenia štátneho úradu.

Nikdy nepoužívajte injekčnú striekačku, aby ste do nej natiahli roztok z pera. Je to kvôli tomu, aby sa zabránilo podaniu nesprávnej dávky a možnému predávkovaniu.

Ak je pero poškodené, ak nebolo správne uchovávané, ak nie ste si istý, či správne funguje alebo ak spozorujete, že kontrola hladiny cukru v krvi sa nečakane zhoršila:

- pero náležite zlikvidujte a použite nové.
- ak si myslíte, že s perom je nejaký problém, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Ak si podáte viac lieku Suliqua, ako máte

Ak ste si podali príliš veľa tohto lieku, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Kontrolujte si hladinu cukru v krvi a zjedzte viac jedla, aby ste predišli príliš veľkému poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykémii). Ak sa vám hladina cukru v krvi príliš zníži, pozrite si odporúčania v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak si zabudnete podať liek Suliqua

Ak ste vynechali dávku lieku Suliqua alebo ste si nepodalí dostatok inzulínu, môže sa vám hladina cukru v krvi príliš zvýšiť (hyperglykémia):

Ak je to potrebné, je možné podať liek Suliqua pred nasledujúcim jedlom.

- Nepodávajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Nepodávajte si dve injekcie v ten istý deň.
- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi a potom si podajte nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak prestanete používať liek Suliqua

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste to povedali svojmu lekárovi. Ak by ste prestali sami od seba používať tento liek, mohlo by to viesť k vysokej hladine cukru v krvi (hyperglykémia) a zvýšeniu hladiny kyselých látok v krvi (ketoacidóza).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), ihneď urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila (pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie).

Hypoglykémia môže byť veľmi závažná a v inzulínovej liečbe býva veľmi častá (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb).

Nízka hladina cukru znamená, že nemáte v krvi dostatok cukru.

Ak vám hladina cukru v krvi príliš klesne, môžete odpadnúť (stratiť vedomie).

Ak zostane hladina cukru v krvi veľmi nízka príliš dlho, môže to poškodiť mozog alebo ohroziť život. Viac informácií nájdete v texte v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, koža sa môže buď stenčiť (lipoatrofia) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Nie je známe, ako často sa tieto kožné zmeny vyskytujú. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit závratu
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- hnačka
- kožné a alergické reakcie v mieste podania injekcie: takýmto prejavom môže byť sčervenenie, neobvykle silná bolesť pri podávaní injekcie, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Môžu sa šíriť do okolia miesta vpichu. Najmiernejšie reakcie na inzulíny obvykle vymiznú v priebehu niekoľkých dní až týždňov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- prechladnutie, nádcha, bolesť hrdla
- žihľavka (urtika)
- bolesť hlavy
- zažívacie ťažkosti (dyspepsia)
- bolesť žalúdka
- únava
- žlčnikové kamene
- zápal žlčníka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- oneskorené vyprázdňovanie žalúdka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Suliqua

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchováajte v chladničke (2°C-8°C).

Neuchováajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Pero, ktoré práve používate, uchovávajúte pri teplote do 25 °C najviac 28 dní. Po tomto čase pero zlikvidujte.

Nedávajte pero naspäť do chladničky a neuchovávajúte pero v mrazničke. Uchovávajúte ho tak, aby nebolo vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu. Ak pero nepoužívate, uchovávajúte ho vždy s nasadeným vrchnákom na ochranu pred svetlom. Nenechávajúte pero v aute, ak je výnimočne horúco alebo výnimočne chladno.

Neuchovávajúte pero s nasadenou ihlou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Suliqua obsahuje

- Liečivá sú inzulín glargín a lixisenatid.
Každé pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu glargín a 150 mikrogramom lixisenatidu v 3 ml roztoku.
Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín a 50 mikrogramov lixisenatidu.
Každá dávkovacia jednotka lieku Suliqua obsahuje 1 jednotku inzulínu glargín a 0,5 mikrogramov lixisenatidu.
- Ďalšie zložky sú: glycerol 85 %, metionín, metakrezol, chlorid zinočnatý, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu. Informácie o sodíku a metakrezole sú uvedené aj v časti 2 “Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Suliqua”.

Ako vyzerá Suliqua a obsah balenia

Suliqua je číry a bezfarebný injekčný roztok (injekcia) naplnený v sklenenej náplni vlozenej v naplnenom pere (SoloStar).

Veľkosť balenia 3, 5 a 10 naplnených pier.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB “SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Sanofi Romania 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Ak užívate inzulín, musíte nosiť so sebou tieto veci:

- potraviny obsahujúce cukor, ako sú tablety glukózy alebo sladené nápoje (najmenej 20 gramov).
- informáciu, že máte cukrovku, aby sa to mohli dozvedieť iní ľudia.

Hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Príčiny, prečo hyperglykémia nastáva:

Príklady:

- nepodali ste si liek Suliqua, alebo ste si nepodali dostatočné množstvo.
- znížil sa účinok lieku – napríklad nesprávnym uchovávaním.
- pero nefunguje správne.
- cvičili ste menej ako obvykle.
- máte stres – napríklad emocionálne vypätie alebo vzrušenie.
- máte úraz, infekciu alebo horúčku alebo ste po operácii.
- užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2, "Iné lieky a Suliqua").

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, močové testy ukazujú prítomnosť glukózy a ketónov. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu

- Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené prejavy, skontrolujte si hladinu cukru v krvi, či je vysoká a prítomnosť ketónov v moči.
- Ak máte závažnú hyperglykémiu alebo ketoacidózu, ihneď kontaktujte svojho lekára. Takýto stav musí vždy liečiť lekár a obvykle v nemocnici.

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete stratiť vedomie (upadnete do bezvedomia). Závažná hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Musíte sa naučiť rozpoznávať prejavy, kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi - aby ste mohli urobiť opatrenia, aby sa stav nezhoršil.

Príčiny, prečo hypoglykémia nastáva:

Príklady:

- podáte si príliš veľa lieku Suliqua.
- vynecháte jedlo alebo sa s jedlom oneskoríte.
- nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako obvykle - umelé sladidlá nie sú sacharidy.
- pijete alkohol - najmä ak ste málo jedli.
- strata sacharidov následkom nevoľnosti (vracania) alebo hnačky.
- cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity.
- zotavujete sa po úraze, operácii alebo iných stresových situáciách.

- zotavujete sa po ochorení alebo z horúčky.
- užívate alebo ste prestali užívať niektoré lieky (pozri časť 2, "Iné lieky a Suliqua").

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia, ak:

- práve ste začali liečbu liekom Suliqua alebo ste prešli na iný inzulín – ak poklesne hladina cukru v krvi, je pravdepodobnejšie, že sa to stane ráno.
- máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi.
- zmeníte oblasť, do ktorej si podávate injekciu Suliqua. Napríklad zo stehna na deltový sval.
- máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné prejavy hypoglykémie

Prvé prejavy môžu byť vo vašom tele všeobecne. Príklady prejavov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš veľa alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, pocit úzkosti, rýchly alebo nepravidelný tep, vysoký krvný tlak a búšenie srdca. Tieto prejavy sa často objavujú pred prejavmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

K ďalším prejavom patrí: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť (nauzea), vracanie, únava, ospalosť, nepokoj, poruchy spánku, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, neschopnosť pohybu (ochrnutie), pocity trpnutia v rukách alebo ramenách, znížená citlivosť a pocity trpnutia často v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Kedy môžu byť prejavy hypoglykémie menej zreteľné:

Prvé varovné prejavy hypoglykémie sa môžu zmeniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať, ak:

- ste starší.
- máte už dlho cukrovku.
- máte určitý typ nervového poškodenia (nazýva sa "diabetická autonómna neuropatia").
- nedávno ste mali príliš nízku hladinu cukru v krvi (napríklad včera).
- pokles hladiny cukru v krvi nastáva pomaly.
- máte skoro vždy "normálnu" hladinu cukru v krvi alebo sa vám nedávno výrazne zlepšila kontrola cukrovky.
- nedávno ste prešli z používania zvieracieho inzulínu na vyrobený inzulín, ktorý je aj v lieku Suliqua.
- užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Suliqua“).

V takýchto prípadoch sa môže rozvinúť závažná hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si uvedomili, čo sa stalo. Dobré sa oboznámte so svojimi varovnými prejavmi. V prípade potreby vám možno bude treba robiť častejšiu kontrolu hladiny cukru v krvi. To vám pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných prejavov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si liek Suliqua. Okamžite zjedzte asi 15 až 20 gramov cukru - ako je napríklad glukóza, kockový cukor alebo cukrom sladený nápoj. Nápoj alebo jedlo obsahujúce umelé sladidlá (ako sú diétne nápoje) pri liečbe nízkej hladiny cukru v krvi **nepomáhajú**.
2. Možno bude treba potom zjesť niečo (napríklad chlieb alebo cestoviny), čo vám na dlhší čas zvýši hladinu cukru v krvi, najmä ak v najbližšej dobe nemáte naplánované ďalšie jedlo. Ak nie ste si istý, aké jedlá máte zjesť, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Pri lieku Suliqua môže dlhšie trvať, kým sa zotavíte z hypoglykémie, pretože Suliqua obsahuje dlhodobou účinkujúci inzulín (inzulín glargín).
3. Po zjedení cukru si skontrolujte hladinu cukru v krvi po 10-15 minútach. Ak je stále príliš nízka (<4 mmol/l) alebo sa opäť vracia hypoglykémia, zjedzte ďalších 15 až 20 gramov cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Čo majú iní ľudia urobiť, ak máte hypoglykémiu

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí, aby okamžite zabezpečili lekársku pomoc, ak nie ste schopný prehĺtať, alebo stratíte vedomie (upadnete do bezvedomia). Budete potrebovať glukózu alebo glukagón (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi) a majú vám ho podať dokonca aj vtedy, ak nie je jasné, či máte hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Suliqua 100 jednotiek/ml + 50 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere (10-40).

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa a tento Návod na používanie predtým, ako prvýkrát použijete liek Suliqua.

Suliqua (10-40) obsahuje inzulín glargín a lixisenatid. Kombinácia liečiv **v tomto pere je určená na každodenné podávanie injekcie lieku Suliqua v množstve od 10 do 40 dávkovacích jednotiek.**

- **Nikdy nepoužívajte ihly opakovane.** Ak by ste to robili, mohli by ste si podať nižšiu dávku (poddávkovanie) alebo príliš vysokú dávku (predávkovanie), pretože ihla sa môže upchať.
- **Nikdy nepoužívajte injekčnú striekačku kvôli tomu, aby ste do nej natiahli liek z pera.** Ak by ste to urobili, mohli by ste si podať nesprávne množstvo lieku.

Ponechajte si tento návod na používanie, aby ste do neho mohli kedykoľvek nahliadnuť.

Dôležité informácie

- Nezdieľajte toto pero s nikým iným – je určené len pre vás.
- Nikdy nepoužívajte pero, ak je poškodené, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti - pozri **KROK 3**.
- Pre prípad straty alebo poškodenia pera, vždy musíte mať so sebou náhradné pero a ihly.
- Pred každým použitím pera si skontrolujte štítok na pere, aby ste sa presvedčili, že máte správne pero.

Naučte sa podávať injekciu

- Predtým, ako začnete používať pero, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ako si máte podávať injekcie.
- Ak máte problémy so zaobchádzaním s perom, napríklad máte problémy so zrakom, požiadajte o pomoc.
- Predtým, ako budete používať pero, prečítajte si celý tento návod na používanie. Ak nebudete postupovať podľa všetkých pokynov, ktoré sú v ňom uvedené, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo lieku.

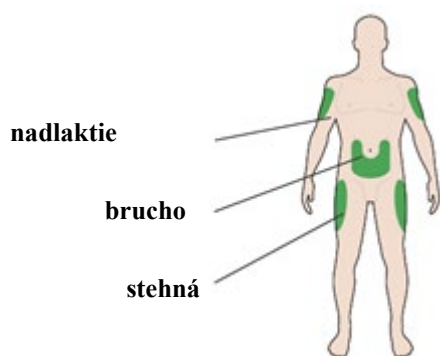
Potrebuje pomoc?

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Suliqua alebo cukrovky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

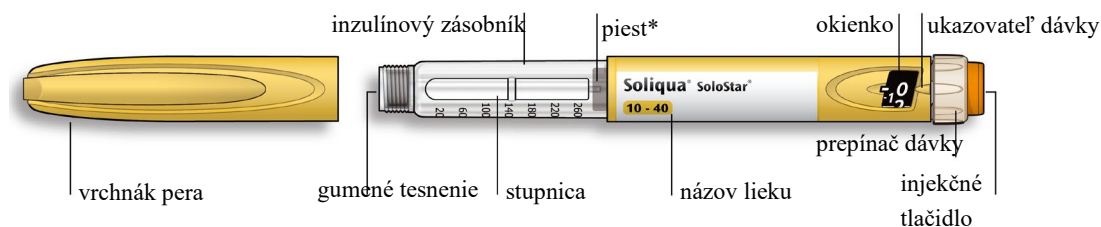
Ďalšie pomôcky, ktoré budete potrebovať:

- nová sterilná ihla (pozri **KROK 2**).
- odpadová nádoba na ostré predmety, kam dáte použité ihly. (pozri **Likvidácia pera**).

Miesto podania injekcie



Zoznámte sa s perom



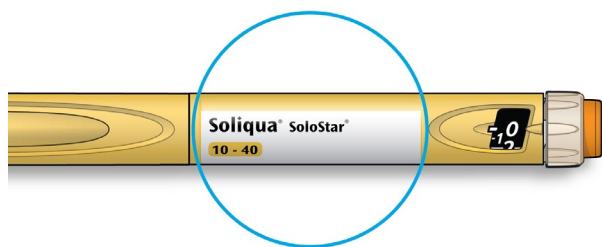
*Piest uvidíte až po podaní niekoľkých dávok

KROK 1: Skontrolujte si pero

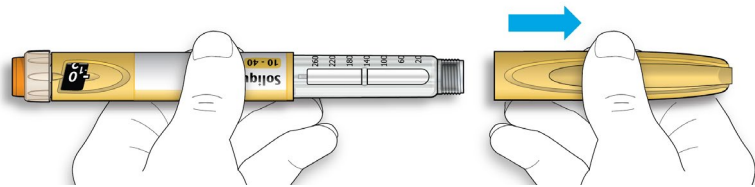
Pri prvom použití nového pera vyberte ho z chladničky aspoň **1** hodinu pred podaním injekcie. Injekcia studeného lieku je bolestivejšia. Po prvom použití budete pero uchovávať pri teplote do 25°C.

A. Skontrolujte názov lieku a dátum expirácie na štítku pera.

- Uistite sa, že máte ten správny liek. Toto pero je broskyňovej farby s oranžovým injekčným tlačidlom.
- **Nepoužívajte toto pero v prípade, že potrebujete dennú dávku nižšiu ako 10 dávkovacích jednotiek alebo vyššiu ako 40 dávkovacích jednotiek. O tom, ktoré pero je pre vás vhodné, sa poraďte so svojim lekárom.**
- **Nepoužívajte pero po dátume expirácie.**

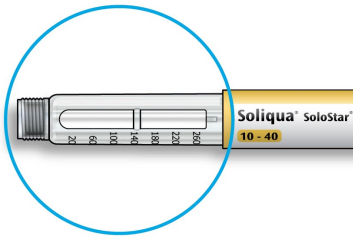


B. Odstráňte z pera vrchnák.



C. Skontrolujte, či je liek číry.

- Pozrite sa na priehľadný inzulínový zásobník. **Nepoužívajte** pero, ak je liek zakalený, sfarbený alebo obsahuje nejaké častice.



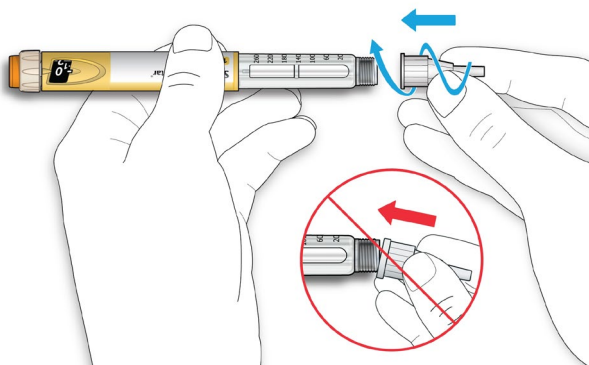
KROK 2: Nasad'te novú ihlu

- **Nepoužívajte** ihly opakovane. Na každú injekciu použite novú sterilnú ihlu. Zabráni sa tým upchatiu ihly, kontaminácii a infekcii.
- Vždy používajte ihly, ktoré sú kompatibilné s liekom Soliqua.

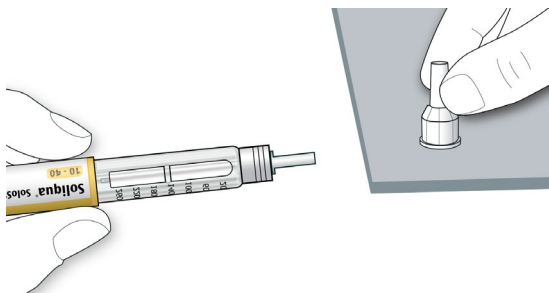
A. Vezmite si novú ihlu a odstráňte ochranné tesnenie.



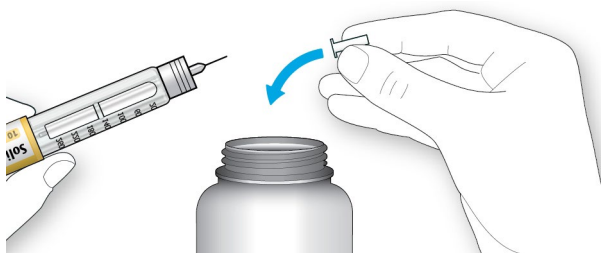
B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a naskrutkujte ju napevno na pero. Neuťahujte ju príliš.



C. Odstráňte vonkajší kryt ihly. Ponechajte si ho na neskôr.



- D. Odstráňte vnútorný kryt ihly a umiestnite ho do odpadovej nádoby.**
Ak sa budete pokúšať vrátiť kryt naspäť, môžete sa nechtiac pichnúť ihlou.



Ako zaobchádzať s ihlami

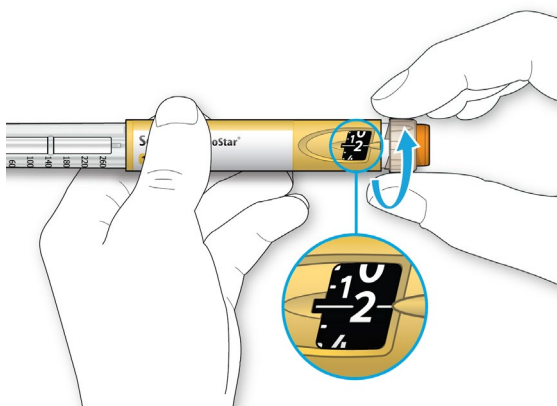
- Dávajte si pozor pri manipulácii s ihlami, aby ste predišli poraneniu ihlou a infekcii.

KROK 3: Urobte skúšku bezpečnosti

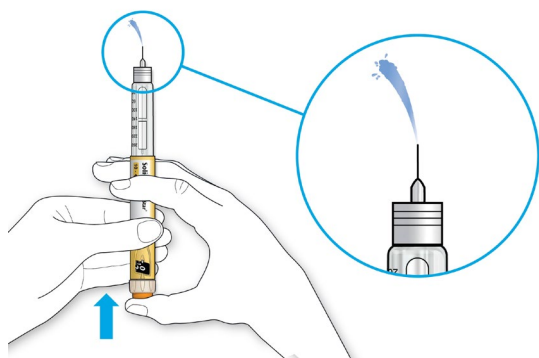
Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti, čím sa zabezpečí:

- kontrola pera a ihly, či správne fungujú
- budete mať istotu, že dostanete správnu dávku.

- A. Vyberte 2 dávkovacie jednotky tak, že otočíte prepínačom dávky, aby bol ukazovateľ dávky na značke 2.**



- B. Zatlačte injekčné tlačidlo úplne dovnútra.**
Keď liek vystrekne cez hrot ihly, pero funguje správne, prepínač dávky sa resetuje na "0".



Ak sa kvapalina na hrote ihly neobjaví

- Možno je potrebné zopakovať tento krok až 3-krát, kým sa liek na hrote ihly objaví.
- Ak liek nevystrekne ani po treťom raze, ihla môže byť upchaná. Ak sa to stane:
 - vymeňte ihlu (pozri **KROK 6 a KROK 2**),
 - potom zopakujte skúšku bezpečnosti (**KROK 3**).
- **Nepoužívajte** pero v prípade, že liek stále nevystrekne cez hrot ihly. Použite nové pero.
- **Nepoužívajte** injekčnú striekačku, aby ste do nej natiahli liek z pera.

Ak spozorujete vzduchové bubliny

- V lieku môžete spozorovať vzduchové bubliny. Je to normálne a nijako vám to neuškodí.

KROK 4: Nastavte si dávku

- **Toto pero používajte len na podávanie denných dávok od 10 do 40 dávkovacích jednotiek.**
- **Nenastavujte** dávku ani nestláčajte injekčné tlačidlo vtedy, keď nemáte nasadenú ihlu. Môžete tým poškodiť pero.

A. Uistite sa, že ihla je dobre nasadená a dávka je nastavená na '0'.



B. Otočte prepínačom dávok tak, aby ukazovateľ dávky bol zároveň s vašou dávkou.

- Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.
- Ak v pere nezostal dostatok dávkovacích jednotiek potrebných na vašu dávku, prepínač dávky sa zastaví na čísle, ktoré ukazuje počet dávkovacích jednotiek, ktoré zostávajú v pere.
- Ak si nemôžete nastaviť celú predpísanú dávku, použite nové pero alebo si podajte dávkovacie jednotky, ktoré v pere zostali a dávku si doplňte s novým perom. **Toto je jediný prípad, kedy si môžete podať čiastkovú dávku menšiu, ako je 10 dávkovacích jednotiek.** Na doplnenie dávky použite vždy ďalšie pero Suliqua SoloStar (10-40) a nie nejaké iné pero.

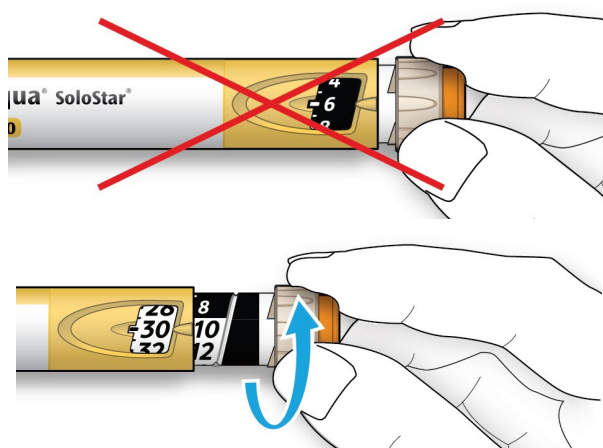
Ako čítať okienko

- Párne čísla sú uvedené zároveň s ukazovateľom dávky a nepárne čísla sú zároveň s čiarkou medzi párnymi číslami.



Zvolená dávka 29 jednotiek

- **Nepoužívajte** pero, ak je vaša jediná denná dávka nižšia ako 10 dávkovacích krokov, zobrazujú sa ako biele čísla na čiernom pozadí.



Dávkovacie jednotky lieku v pere

- Pero obsahuje celkovo 300 dávkovacích jednotiek. Dávku si môžete nastaviť v krokoch po 1 dávkovacej jednotke.
- **Nepoužívajte** toto pero, ak potrebujete jedinú dennú dávku, ktorá je nižšia ako 10 dávkovacích jednotiek alebo vyššia ako 40 dávkovacích jednotiek. Prediskutujte so svojím lekárom, ktoré pero by bolo pre vás vhodné.

- Každé pero obsahuje viac ako 1 dávku.

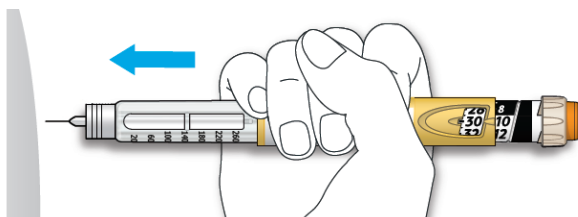
KROK 5: Podajte si dávku

- Ak zistíte, že sa injekčné tlačidlo ťažko zatláča dovnútra, **nepoužívajte** silu, lebo môžete pero zlomiť.
- Vymeňte ihlu (pozri **KROK 6** Odstráňte ihlu a **KROK 2** Nasad'te novú ihlu) a potom urobte skúšku bezpečnosti (pozri **KROK 3**).
- Ak sa aj potom injekčné tlačidlo ťažko zatláča dovnútra, vezmite si nové pero.
- **Nepoužívajte** injekčnú striekačku, aby ste do nej natiahli liek z pera.

A. Podľa obrázka vyššie si zvol'te miesto, kam si podáte injekciu.

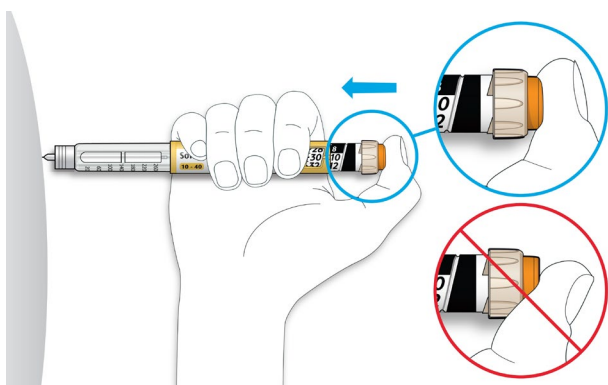
B. Pichnite ihlu do kože tak, ako vám ukázal lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Injekčného tlačidla sa ešte nedotýkajte.



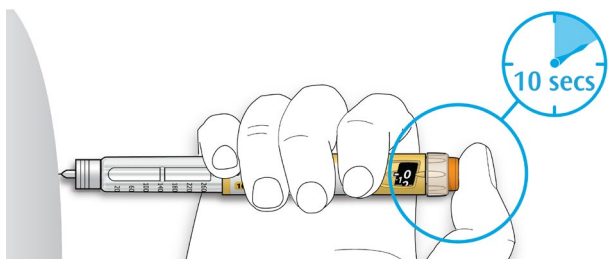
C. Položte palec na injekčné tlačidlo. Potom zatlačte úplne nadoraz dovnútra a držte.

- **Netlačte** pod uhlom. Mohli by ste palcom blokovať prepínač dávky a nemohol by sa otáčať.



D. Injekčné tlačidlo nechajte zatlačené a keď uvidíte "0" v okienku, pomaly počítajte do 10.

- Týmto sa zabezpečí, že dostanete celú dávku.

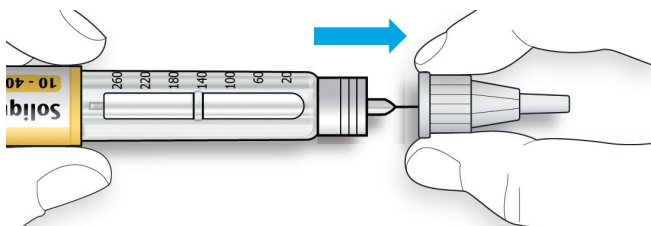


E. Po napočítaní do 10 injekčné tlačidlo uvoľnite. Potom vyberte ihlu z kože.

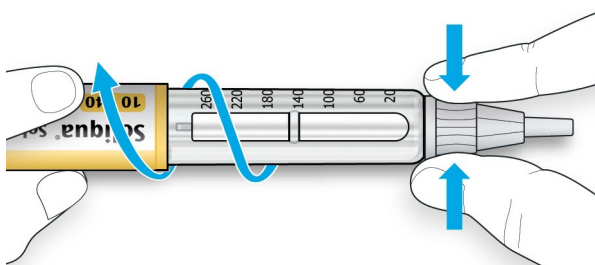
KROK 6: Odstráňte ihlu

- Dávajte si pozor pri manipulácii s ihlami, aby ste predišli poraneniu ihlou a infekcii.

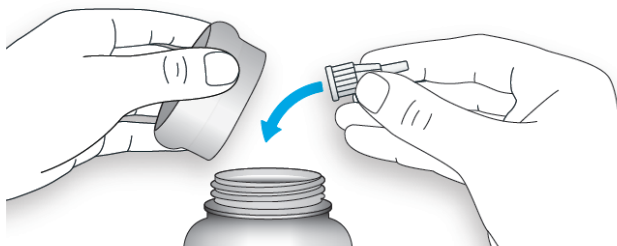
- **Nedávajte** vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu.
- A. Uchopte najširšiu časť vonkajšieho krytu ihly. Držte ihlu rovno a zaveďte ju späť do vonkajšieho krytu ihly. Potom pevne zatlačte.**
- Ak by sa kryt nasadzoval pod uhlom, ihla by ho mohla prepichnúť.



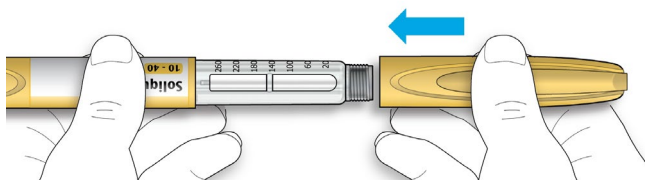
- B. Uchopte a stlačte najširšiu časť vonkajšieho krytu ihly. Druhou rukou otočte niekoľkokrát perom a tak odstráňte ihlu.**
- Ak to nejde na prvýkrát, skúste to znovu.



- C. Použitú ihlu dajte do odpadovej nádoby zabezpečenej proti prepichnutiu (pozri "Likvidácia pera" na konci tohoto Návodu na používanie).**



- D. Vrchnák pera nasadíte naspäť na pero.**
- Nedávajte pero do chladničky.



Ako pero uchovávať

Pred prvým použitím

- Nové perá uchovávajú v chladničke pri teplote medzi 2°C až 8°C.
- **Neuchovávajú** v mrazničke.

Po prvom použití

- Pero uchovávajú pri izbovej teplote, **do 25°C**

- **Nedávajte** pero naspäť do chladničky.
- **Neuchovávajte** pero s nasadenou ihlou.
- Pero uchovávajte s nasadeným vrchnákom.
- Pero používajte po dobu najviac **28 dní** po prvom použití.

Ako sa treba o pero starať

S perom zaobchádzajte opatrne

- Ak si myslíte, že pero môže byť poškodené, **nepokúšajte** sa ho opraviť. Použite nové pero.

Pero chráňte pred prachom a znečistením

- Vonkajšok pera môžete čistiť vlhkou handričkou (iba vodou). Pero **nenamáčajte, neumývajte a nemastite**. Môže sa tým poškodiť.

Likvidácia pera

- Predtým, ako pero dáte na likvidáciu, odstráňte ihlu.
- Pero zlikvidujte podľa pokynov vášho lekárniky alebo štátneho úradu.

Písomná informácia pre používateľa

Suliqua 100 jednotiek/ml + 33 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín glargín + lixisenatid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Suliqua a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Suliqua
3. Ako používať liek Suliqua
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Suliqua
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Suliqua a na čo sa používa

Suliqua je injekčný liek na liečbu cukrovky, ktorý obsahuje dve liečivá:

- inzulín glargín: dlhodobý účinkujúci typ inzulínu, ktorý pomáha kontrolovať hladinu cukru v krvi (glukózu) počas celého dňa.
- lixisenatid: "GLP-1 analóg", ktorý pomáha telu vyrábať svoj vlastný doplnkový inzulín ako odpoveď na zvýšenie hladiny cukru v krvi a spomaľuje vstrebávanie cukru z potravy.

Suliqua sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých tým, že pomáha kontrolovať hladinu cukru v krvi, ak je príliš vysoká, je to doplnok k diéte a cvičeniu. Dáva sa s metformínom s inhibítormi ko-transportéru sodíka a glukózy 2 (SGLT2) (produkty gliflozínu) alebo bez nich, ak iné lieky nepostačujú na kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Suliqua

Nepoužívajte liek Suliqua

- ak ste alergický na inzulín glargín alebo na lixisenatid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Suliqua, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte cukrovku 1.typu, pretože Suliqua sa používa na cukrovku 2.typu a tento liek nie je pre vás vhodný.
- máte diabetickú ketoacidózu (komplikáciu pri cukrovke, ktorá sa vyskytne vtedy, keď telo nie je schopné odbúravať cukor, lebo nemá dostatok inzulínu) nakoľko tento liek nie je pre vás vhodný.
- máte závažné žalúdočné alebo črevné ťažkosti, ako je napríklad ochorenie svalov žalúdka s názvom "gastroparéza", čo vedie k oneskorenému vyprázdňovaniu žalúdka. Nakoľko Suliqua môže spôsobiť žalúdočné vedľajšie účinky (pozri časť 4), u pacientov so závažnými žalúdočnými alebo črevnými ťažkosťami sa tento liek neskúmal. V časti **Iné lieky a Suliqua** si pozrite informácie týkajúce sa liekov, ktoré nemajú zostávať v žalúdku príliš dlho.
- máte závažné ochorenie obličiek alebo ste na dialýze, pretože používanie tohto lieku sa u vás neodporúča.

Dôsledne dodržiavajte pokyny svojho lekára týkajúce sa dávky, monitorovania (krvné a močové testy), diéty a fyzickej aktivity (fyzická práca a cvičenie) a injekčnej techniky.

Obzvlášť si buďte vedomý nasledujúcich skutočností:

- príliš nízka hladina cukru (hypoglykémia). Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi, riadte sa radami pre hypoglykémiu (pozri informácie v rámečku na konci tejto písomnej informácie).
- príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia). Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi, riadte sa radami pre hyperglykémiu (pozri informácie v rámečku na konci tejto písomnej informácie).
- Ubezpečte sa, že naozaj použijete správny liek. Pred každou injekciou musíte vždy skontrolovať štítok na pere, aby ste zabránili tomu, že si zameníte liek Suliqua s inými inzulínmi.
- ak máte slabý zrak, pozrite si časť 3.

Pri používaní tohto lieku si buďte vedomý nasledujúcich skutočností a povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre pred používaním lieku Suliqua:

- ak máte silné bolesti v oblasti žalúdka (brucha), ktoré neustupujú. Môže to byť prejav zápalu pankreasu (akútna pankreatitída).
- ak máte nedostatok tekutín v tele (dehydratácia), napr. následkom vracania a hnačky. Je dôležité aby ste zabránili dehydratácii pitím veľkého množstva tekutín, najmä počas prvých týždňov liečby liekom Suliqua.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať liek Suliqua“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Zíde sa vám, ak sa porozprávate o tomto:

- či je liek, ktorý používate, dostupný v krajine, kam cestujete.
- ako si zariadiť dostatočné zásoby inzulínu, ihliel a iných vecí.
- ako správne uchovávať inzulín počas cestovania.
- v akom čase konzumovať jedlo a použiť svoj liek.
- o možných účinkoch zmeny časových pásiem.
- o akýchkoľvek rizikách v krajinách, ktoré idete navštíviť.
- čo treba robiť v prípade nebezpečenstva, ak sa budete cítiť nedobre alebo ochoriете.

Deti a dospelávajúci

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním lieku Suliqua u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov, preto sa jeho používanie v tejto vekovej skupine neodporúča.

Iné lieky a Suliqua

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Ak užívate iné antidiabetikum, prediskutujte so svojim lekárom, či máte tento liek prestať užívať, keď začnete používať liek Suliqua.

Niektoré lieky môžu meniť hladinu cukru v krvi. Toto môže znamenať, že vám možno bude treba zmeniť dávku lieku Suliqua. Takže skôr, ako začnete užívať nejaký liek, spýtajte sa svojho lekára, či bude mať vplyv na hladinu cukru v krvi a ak áno, čo budete musieť urobiť. Musíte byť opatrný aj vtedy, ak prestanete užívať nejaký liek.

Účinok niektorých liekov, ktoré užívate tak, že ich prehltnete, môže byť ovplyvnený liekom Suliqua. Niektoré lieky, ako sú antibiotiká, perorálna antikoncepcia, statíny (lieky ako atorvastatín na zníženie hladiny cholesterolu v krvi), gastrorezistentné tablety alebo kapsuly alebo granulát alebo perorálny prášok alebo suspenzia, ktoré nemôžu zostať príliš dlho v žalúdku, sa budú možno musieť užiť aspoň jednu hodinu pred alebo štyri hodiny po podaní injekcie Suliqua.

Hladina cukru v krvi sa vám môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- akýkoľvek iný liek na liečbu cukrovky.
- dízopyramid, na liečbu problémov so srdcom.
- fluoxetín, na liečbu depresie.
- sulfónamidové antibiotiká, na liečbu infekcií.
- fibráty, na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi.
- inhibítory monoaminoxidázy (MAOIs), na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), na liečbu problémov so srdcom alebo vysokého krvného tlaku.
- lieky na zmiernenie bolesti a na zníženie horúčky, ako je pentoxifylín, propoxyfén a salicyláty (ako je kyselina acetylsalicylová).
- pentamidín, na liečbu niektorých infekcií spôsobených parazitmi. Môže zapríčiniť príliš nízku hladinu cukru v krvi, za ktorou môže niekedy nasledovať príliš vysoká hladina cukru v krvi.

Hladina cukru v krvi sa vám môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- kortikosteroidy ako je kortizón a prednizolón, na liečenie zápalu.
- danazol, na endometriózu.
- diazoxid, na liečbu vysokého krvného tlaku.
- inhibítory proteázy, na liečbu HIV.
- diuretiká, na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zadržiavania tekutín.
- glukagón, na liečenie veľmi nízkej hladiny cukru v krvi.
- izoniazid, na liečbu tuberkulózy.
- somatropín, rastový hormón.
- hormóny štítnej žľazy, na liečenie problémov so štítnou žľazou
- estrogény a progestagény, ktoré sú napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia alebo estrogény sa používajú pri strate kostnej hmoty (osteoporóza).
- klozapín, olanzapín a fenotiazínové deriváty, na liečenie problémov duševného zdravia.
- sympatomimetiká ako je epinefrín (adrenalin), salbutamol a terbutalín, na liečbu astmy.

Hladina cukru sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť, ak užívate:

- betablokátory alebo klonidín, na liečbu vysokého krvného tlaku.
- soli lítia, na liečbu problémov týkajúcich sa duševného zdravia.

Lieky, ktoré môžu oslabiť varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi

Betablokátory a niektoré iné lieky (ako sú klonidín, guanetidín, rezerpín, na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu sťažovať rozpoznávanie varovných prejavov nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Prvé prejavy toho, že máte príliš nízku hladinu cukru v krvi môžu byť dokonca skryté alebo chýbajú.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo nie ste si istý), povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako použijete tento liek.

Warfarín alebo iné lieky na riedenie krvi

Ak užívate warfarín alebo iné lieky na riedenie krvi (používajú sa na zabránenie tvorby zrazenín v krvi), povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno budete potrebovať, aby vám robili krvné testy (nazývajú sa 'International Normalised Ratio' alebo INR test) častejšie na kontrolu krvnej zrážanlivosti.

Suliqua a alkohol

Ak pijete alkohol, hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť. Je potrebné, aby ste si kontrolovali hladinu cukru v krvi častejšie.

Tehotenstvo a dojčenie

Suliqua sa nemá používať počas tehotenstva. Nie je známe, či Suliqua poškodzuje nenarodené dieťa. Ak dojčíte, Suliqua sa nemá používať. Nie je známe, či Suliqua prechádza do materského mlieka. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príliš nízka alebo príliš vysoká hladina cukru v krvi (pozri informáciu v rámečku na konci tejto písomnej informácie) môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať zariadenia alebo stroje. Môžete mať narušenú schopnosť sústrediť sa, čo môže byť pre vás a iných ľudí nebezpečné.

Opýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlo, ak:

- mávate často príliš nízku hladinu cukru v krvi.
- ťažko rozpoznávate, kedy máte príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Suliqua obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Suliqua obsahuje metakrezol

Tento liek obsahuje metakrezol, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako používať liek Suliqua

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Lekár vám môže povedať, že budete používať inú dávku lieku Suliqua v porovnaní s dávkou predchádzajúceho inzulínu alebo iného lieku na zníženie glukózy, ak taký užívate. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár povie:

- koľko lieku Suliqua za deň potrebujete a v ktorom čase.
- kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť močové testy.
- kedy môžete potrebovať vyššiu alebo nižšiu dávku.

Lekár vám môže povedať, že budete užívať liek Suliqua s inými liekmi na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi.

Koľko lieku použiť

Suliqua 100 jednotiek/ml + 33 mikrogramov/ ml injekčného roztoku v naplnenom pere:

- toto pero poskytuje dávku od 30 do 60 dávkovacích jednotiek v jednej injekcii, v krokoch po jednej dávkovacej jednotke.
- každá dávkovacia jednotka, ktorú si natiahnete, obsahuje 1 jednotku inzulínu glargín a 0,33 mikrogramov lixisenatidu.

Dávka lieku Suliqua sa podáva ako “dávkovacia jednotka”. Okienko dávok na pere ukazuje počet dávkovacích jednotiek.

Nepodávajte si dávku nižšiu ako je 30 dávkovacích jednotiek. Ak je dávka, ktorú potrebujete, nižšia ako 30 dávkovacích jednotiek, použite naplnené pero Suliqua 100 jednotiek/ml + 50 mikrogramov (Suliqua (10-40)).

Nepodávajte si dávku vyššiu ako je 60 dávkovacích jednotiek.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov. Musíte vedieť, ktoré to sú, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Použitie u starších pacientov (65 rokov a viac)

Ak máte 65 rokov alebo ste starší, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku.

Ak máte problémy s obličkami alebo s pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku.

Kedy si máte podať injekciu Suliqua

Liek Suliqua si podajte jedenkrát denne, v priebehu 1 hodiny pred jedlom. Najlepšie je podať si injekciu každý deň pred jedlom v tom istom čase, zvolte si ho tak, aby vám to čo najviac vyhovovalo.

Predtým, ako si podáte injekciu Suliqua

- vždy dodržiavajte “Návod na používanie”, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie a používajte pero tak, ako je v ňom uvedené.
- ak nebudete dodržiavať všetky pokyny uvedené v tomto návode, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo lieku Suliqua.

Pred každou injekciou skontrolujte na obale lieku a na štítku na pere, či máte to správne pero, najmä ak si picháte viacero injekčných liekov. Vyhnete sa tak omylu.

Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Ako si podať injekciu

- Suliqua sa podáva injekciou pod kožu (subkutánne (podkožné) použitie alebo “s.c.”).
- Injekciu si pichnete do prednej časti stehna, deltového svalu (paže) alebo pásu (brucha).
- Miesto podania injekcie si v rámci danej oblasti každý deň zmeňte. Zmenší sa tým riziko vzniku preliačiny alebo hrče (viac informácií nájdete v časti 4 “Ďalšie vedľajšie účinky”).

Nepodávajte liek Suliqua, ak sa v lieku Suliqua nachádzajú nejaké častice. Roztok musí byť číry, bezfarebný a vzhľadovo podobný ako voda.

Ďalšie dôležité informácie o používaní naplnených pier

- Pred každou injekciou použite novú ihlu. Opakované používanie ihiel zvyšuje riziko upchatia ihly, čo môže spôsobiť poddávkovanie alebo predávkovanie. Po použití ihlu vždy bezpečne zlikvidujte.

- Aby sa zabránilo infekcii, ktorá sa prenáša z jedného človeka na iných ľudí, to isté pero nesmie používať viacero osôb a to ani vtedy, ak sa vymení ihla.
- Používajte len ihly, ktoré sú kompatibilné s perom Suliqua (pozri “Návod na používanie”).
- Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.
- Ak si myslíte, že pero je poškodené, nepoužite ho. Vezmite si nové. Nepokúšajte sa pero opravovať.
- Ihlu odhodte do odpadovej nádoby určenej pre ostré predmety alebo ju zlikvidujte tak, ako vám povedal lekárnik alebo podľa nariadenia štátneho úradu.

Nikdy nepoužívajte injekčnú striekačku, aby ste do nej natiahli roztok z pera. Je to kvôli tomu, aby sa zabránilo podaniu nesprávnej dávky a možnému predávkovaniu.

Ak je pero poškodené, ak nebolo správne uchovávané, ak nie ste si istý, či správne funguje alebo ak spozorujete, že kontrola hladiny cukru v krvi sa nečakane zhoršila:

- pero náležite zlikvidujte a použite nové.
- ak si myslíte, že s perom je nejaký problém, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry.

Ak si podáte viac lieku Suliqua, ako máte

Ak ste si podali príliš veľa tohto lieku, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Kontrolujte si hladinu cukru v krvi a zjedzte viac jedla, aby ste predišli príliš veľkému poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykémii). Ak sa vám hladina cukru v krvi príliš zníži, pozrite si odporúčania v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak si zabudnete podať liek Suliqua

Ak ste vynechali dávku lieku Suliqua alebo ste si nepodali dostatok inzulínu, môže sa vám hladina cukru v krvi príliš zvýšiť (hyperglykémia):

Ak je to potrebné, je možné podať liek Suliqua pred nasledujúcim jedlom.

- Nepodávajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Nepodávajte si dve injekcie v ten istý deň.
- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi a potom si podajte nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak prestanete používať liek Suliqua

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste to povedali svojmu lekárovi. Ak by ste prestali sami od seba používať tento liek, mohlo by to viesť k vysokej hladine cukru v krvi (hyperglykémia) a zvýšeniu hladiny kyselých látok v krvi (ketoacidóza).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), ihneď urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila (pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie).

Hypoglykémia môže byť veľmi závažná a v inzulínovej liečbe býva veľmi častá (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb).

Nízka hladina cukru znamená, že nemáte v krvi dostatok cukru.

Ak vám hladina cukru v krvi príliš klesne, môžete odpadnúť (stratiť vedomie).

Ak zostane hladina cukru v krvi veľmi nízka príliš dlho, môže to poškodiť mozog alebo ohroziť život. Viac informácií nájdete v texte v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, koža sa môže buď stenčiť (lipoatrofia) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Nie je známe, ako často sa tieto kožné zmeny vyskytujú. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit závratu
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- hnačka
- kožné a alergické reakcie v mieste podania injekcie: takýmto prejavom môže byť sčervenenie, neobvykle silná bolesť pri podávaní injekcie, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Môžu sa šíriť do okolia miesta vpichu. Najmiernejšie reakcie na inzulíny obvykle vymiznú v priebehu niekoľkých dní až týždňov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- prechladnutie, nádcha, bolesť hrdla
- žihľavka (urtika)
- bolesť hlavy
- zažívacie ťažkosti (dyspepsia)
- bolesť žalúdka
- únava
- žlčnikové kamene
- zápal žlčníka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- oneskorené vyprázdňovanie žalúdka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Suliqua

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchováajte v chladničke (2°C-8°C).

Neuchováajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Pero, ktoré práve používate, uchovávajúte pri teplote do 25 °C najviac 28 dní. Po tomto čase pero zlikvidujte.

Nedávajte pero naspäť do chladničky a neuchovávajúte pero v mrazničke. Uchovávajúte ho tak, aby nebolo vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu. Ak pero nepoužívate, uchovávajúte ho vždy s nasadeným vrchnákom na ochranu pred svetlom. Nenechávajúte pero v aute, ak je výnimočne horúco alebo výnimočne chladno.

Neuchovávajúte pero s nasadenou ihlou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Suliqua obsahuje

- Liečivá sú inzulín glargín a lixisenatid.
Každé pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu glargín a 100 mikrogramov lixisenatidu v 3 ml roztoku.
Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín a 33 mikrogramov lixisenatidu.
Každá dávkovacia jednotka lieku Suliqua obsahuje 1 jednotku inzulínu glargín a 0,33 mikrogramov lixisenatidu.
- Ďalšie zložky sú: glycerol 85 %, metionín, metakrezol, chlorid zinočnatý, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu. Informácie o sodíku a metakrezole sú uvedené aj v časti 2 “Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Suliqua”.

Ako vyzerá Suliqua a obsah balenia

Suliqua je číry a bezfarebný injekčný roztok (injekcia) naplnený v sklenenej náplni vlozenej v naplnenom pere (SoloStar).

Veľkosť balenia 3, 5 a 10 naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi-aventis 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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Ak užívate inzulín, musíte nosiť so sebou tieto veci:

- potraviny obsahujúce cukor, ako sú tablety glukózy alebo sladené nápoje (najmenej 20 gramov).
- informáciu, že máte cukrovku, aby sa to mohli dozvedieť iní ľudia.

Hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Príčiny, prečo hyperglykémia nastáva:

Príklady:

- nepodali ste si liek Suliqua, alebo ste si nepodali dostatočné množstvo.
- znížil sa účinok lieku – napríklad nesprávnym uchovávaním.
- pero nefunguje správne.
- cvičili ste menej ako obvykle.
- máte stres – napríklad emocionálne vypätie alebo vzrušenie.
- máte úraz, infekciu alebo horúčku alebo ste po operácii.
- užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2, "Iné lieky a Suliqua").

Varovné prejavy hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, močové testy ukazujú prítomnosť glukózy a ketónov. Bolest' žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu

- Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené prejavy, skontrolujte si hladinu cukru v krvi, či je vysoká a prítomnosť ketónov v moči.
- Ak máte závažnú hyperglykémiu alebo ketoacidózu, ihneď kontaktujte svojho lekára. Takýto stav musí vždy liečiť lekár a obvykle v nemocnici.

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete stratiť vedomie (upadnete do bezvedomia). Závažná hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Musíte sa naučiť rozpoznávať prejavy, kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi - aby ste mohli urobiť opatrenia, aby sa stav nezhoršil.

Príčiny, prečo hypoglykémia nastáva:

Príklady:

- podáte si príliš veľa lieku Suliqua.
- vynecháte jedlo alebo sa s jedlom oneskoríte.
- nejete dostatočne, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako obvykle - umelé sladidlá nie sú sacharidy.
- pijete alkohol - najmä ak ste málo jedli.
- strata sacharidov následkom nevoľnosti (vracania) alebo hnačky.
- cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity.
- zotavujete sa po úraze, operácii alebo iných stresových situáciách.

- zotavujete sa po ochorení alebo z horúčky.
- užívate alebo ste prestali užívať niektoré lieky (pozri časť 2, "Iné lieky a Suliqua").

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia, ak:

- práve ste začali liečbu liekom Suliqua alebo ste prešli na iný inzulín – ak poklesne hladina cukru v krvi, je pravdepodobnejšie, že sa to stane ráno.
- máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi.
- zmeníte oblasť, do ktorej si podávate injekciu Suliqua. Napríklad zo stehna na deltový sval.
- máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné prejavy hypoglykémie

Prvé prejavy môžu byť vo vašom tele všeobecne. Príklady prejavov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš veľa alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, pocit úzkosti, rýchly alebo nepravidelný tep, vysoký krvný tlak a búšenie srdca. Tieto prejavy sa často objavujú pred prejavmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

K ďalším prejavom patrí: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť (nauzea), vracanie, únava, ospalosť, nepokoj, poruchy spánku, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, neschopnosť pohybu (ochrnutie), pocity trpnutia v rukách alebo ramenách, znížená citlivosť a pocity trpnutia často v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Kedy môžu byť prejavmi hypoglykémie menej zreteľné:

Prvé varovné prejavy hypoglykémie sa môžu zmeniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať, ak:

- ste starší.
- máte už dlho cukrovku.
- máte určitý typ nervového poškodenia (nazýva sa "diabetická autonómna neuropatia").
- nedávno ste mali príliš nízku hladinu cukru v krvi (napríklad včera).
- pokles hladiny cukru v krvi nastáva pomaly.
- máte skoro vždy "normálnu" hladinu cukru v krvi alebo sa vám nedávno výrazne zlepšila kontrola cukrovky.
- nedávno ste prešli z používania zvieracieho inzulínu na vyrobený inzulín, ktorý je aj v lieku Suliqua.
- užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Suliqua“).

V takýchto prípadoch sa môže rozvinúť závažná hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si uvedomili, čo sa stalo. Dobré sa oboznámte so svojimi varovnými prejavmi. V prípade potreby vám možno bude treba robiť častejšiu kontrolu hladiny cukru v krvi. To vám pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných prejavov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si liek Suliqua. Okamžite zjedzte asi 15 až 20 gramov cukru - ako je napríklad glukóza, kockový cukor alebo cukrom sladený nápoj. Nápoj alebo jedlo obsahujúce umelé sladidlá (ako sú diétne nápoje) pri liečbe nízkej hladiny cukru v krvi **nepomáhajú**.
2. Možno bude treba potom zjesť niečo (napríklad chlieb alebo cestoviny), čo vám na dlhší čas zvýši hladinu cukru v krvi, najmä ak v najbližšej dobe nemáte naplánované ďalšie jedlo. Ak nie ste si istý, aké jedlá máte zjesť, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Pri lieku Suliqua môže dlhšie trvať, kým sa zotavíte z hypoglykémie, pretože Suliqua obsahuje dlhodobou účinkujúci inzulín (inzulín glargín).
3. Po zjedení cukru si skontrolujte hladinu cukru v krvi po 10-15 minútach. Ak je stále príliš nízka (<4 mmol/l) alebo sa opäť vracia hypoglykémia, zjedzte ďalších 15 až 20 gramov cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Čo majú iní ľudia urobiť, ak máte hypoglykémiu

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí, aby okamžite zabezpečili lekársku pomoc, ak nie ste schopný prehĺtať, alebo stratíte vedomie (upadnete do bezvedomia). Budete potrebovať glukózu alebo glukagón (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi) a majú vám ho podať dokonca aj vtedy, ak nie je jasné, či máte hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Suliqua 100 jednotiek/ml + 33 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere (30-60).

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa a tento Návod na používanie predtým, ako prvýkrát použijete liek Suliqua.

Suliqua (30-60) obsahuje inzulín glargín a lixisenatid. Kombinácia liečiv **v tomto pere je určená na každodenné podávanie injekcie lieku Suliqua v množstve od 30 do 60 dávkovacích jednotiek.**

- **Nikdy nepoužívajte ihly opakovane.** Ak by ste to robili, mohli by ste si podať nižšiu dávku (poddávkovanie) alebo príliš vysokú dávku (predávkovanie), pretože ihla sa môže upchať.
- **Nikdy nepoužívajte injekčnú striekačku kvôli tomu, aby ste do nej natiahli liek z pera.** Ak by ste to urobili, mohli by ste si podať nesprávne množstvo lieku.

Ponechajte si tento návod na používanie, aby ste do neho mohli kedykoľvek nahliadnuť.

Dôležité informácie

- Nezdierajte toto pero s nikým iným – je určené len pre vás.
- Nikdy nepoužívajte pero, ak je poškodené, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Pozri **KROK 3**.
- Pre prípad straty alebo poškodenia pera, vždy musíte mať so sebou náhradné pero a ihly.
- Pred každým použitím pera si skontrolujte štítok na pere, aby ste sa presvedčili, že máte správne pero.

Naučte sa podávať injekciu:

- Predtým, ako začnete používať pero, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ako si máte podávať injekcie.
- Ak máte problémy so zaobchádzaním s perom, napríklad máte problémy so zrakom, požiadajte o pomoc.
- Predtým, ako budete používať pero, prečítajte si celý tento návod na používanie. Ak nebudete postupovať podľa všetkých pokynov, ktoré sú v ňom uvedené, môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo lieku.

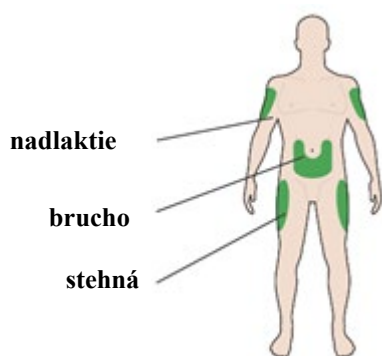
Potrebujete pomoc?

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Suliqua alebo cukrovky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

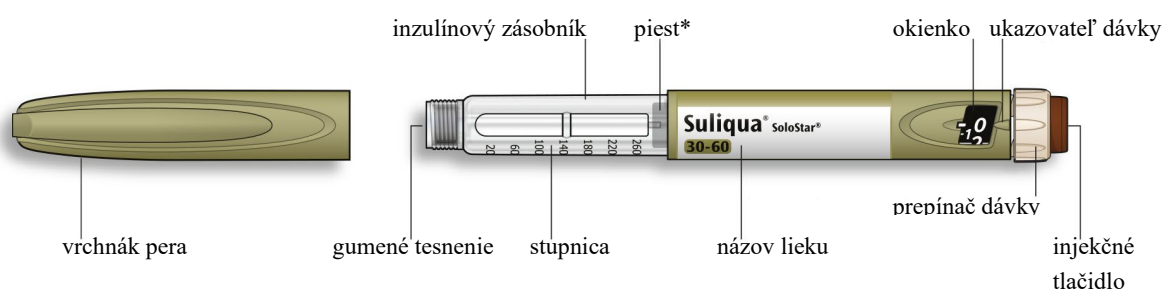
Ďalšie pomôcky, ktoré budete potrebovať:

- nová sterilná ihla (pozri **KROK 2**).
- odpadová nádoba na ostré predmety, do ktorej dáte použité ihly. (pozri **Likvidácia pera**).

Miesto podania injekcie



Zoznámte sa s perom



* Piest uvidíte až po podaní niekoľkých dávok

KROK 1: Skontrolujte si pero

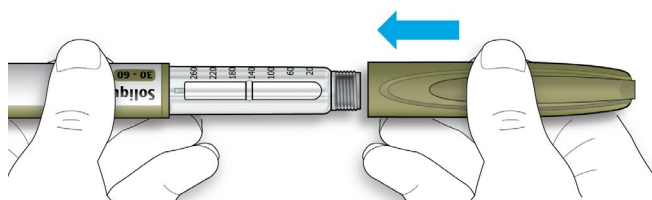
Pri prvom použití nového pera vyberte ho z chladničky aspoň **1** hodinu pred podaním injekcie. Injekcia studeného lieku je bolestivejšia. Po prvom použití budete pero uchovávať pri teplote do 25°C.

A. Skontrolujte názov lieku a dátum expirácie na štítku pera.

- Uistite sa, že máte ten správny liek. Toto pero je olivovej farby s hnedým injekčným tlačidlom.
- **Nepoužívajte toto pero v prípade, že potrebujete dennú dávku nižšiu ako 30 dávkovacích jednotiek alebo vyššiu ako 60 dávkovacích jednotiek. O tom, ktoré pero je pre vás vhodné, sa poraďte so svojim lekárom.**
- **Nepoužívajte** pero po dátume expirácie.

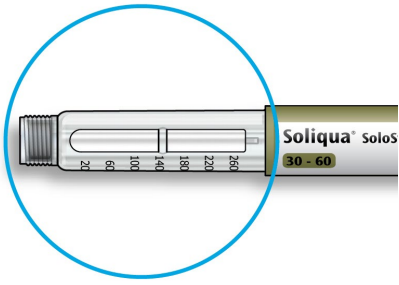


B. Odstráňte z pera vrchnák.



C. Skontrolujte, či je liek číry.

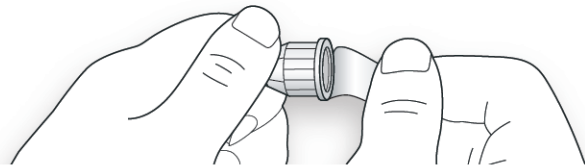
- Pozrite sa na priehľadný inzulínový zásobník. **Nepoužívajte** pero, ak je liek zakalený, sfarbený alebo obsahuje nejaké častice.



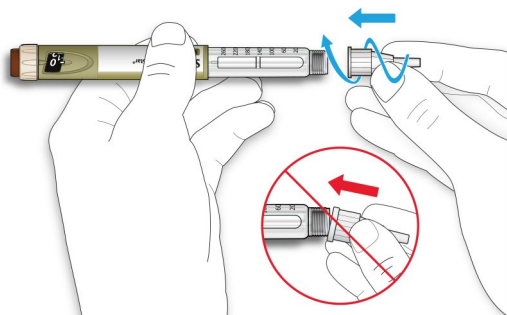
KROK 2: Nasad'ite novú ihlu

- **Nepoužívajte** ihly opakovane. Na každú injekciu použite novú sterilnú ihlu. Zabráni sa tým upchatiu ihly, kontaminácii a infekcii.
- Vždy používajte ihly, ktoré sú kompatibilné s liekom Soliqua.

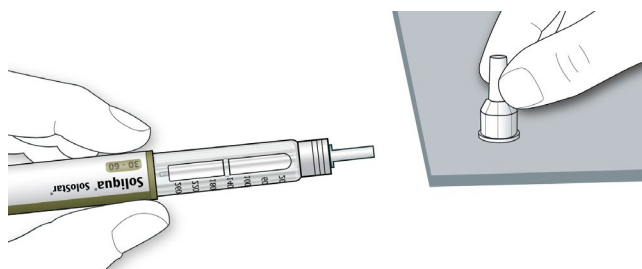
A. Vezmite si novú ihlu a odstráňte ochranné tesnenie.



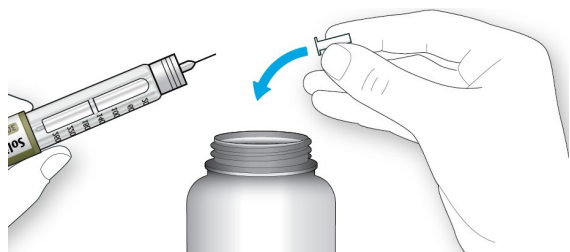
B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a naskrutkujte ju napevno na pero. Neut'ahujte ju príliš.



C. Odstráňte vonkajší kryt ihly. Ponechajte si ho na neskôr.



D. Odstráňte vnútorný kryt ihly a umiestnite ho do odpadovej nádoby. Ak sa budete pokúšať vrátiť kryt naspäť, môžete sa nechtiac pichnúť ihlou.



Ako zaobchádzať s ihlami

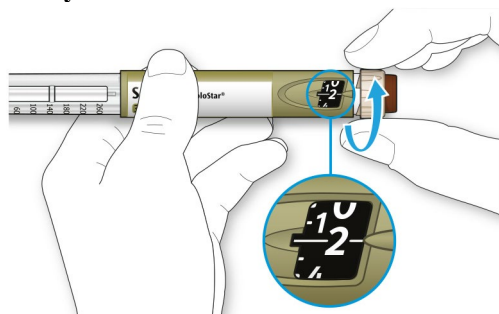
- Dávajte si pozor pri manipulácii s ihlami, aby ste predišli poraneniu ihlou a infekcii.

KROK 3: Urobte skúšku bezpečnosti

Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti, čím sa zabezpečí:

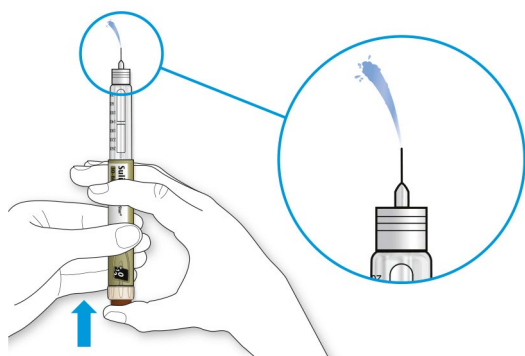
- kontrola pera a ihly, či správne fungujú
- budete mať istotu, že dostanete správnu dávku.

A. Vyberte 2 dávkovacie jednotky tak, že otočíte prepínačom dávky, aby bol ukazovateľ dávky na značke 2.



B. Zatláčte injekčné tlačidlo úplne dovnútra.

- Keď liek vystrekne cez hrot ihly, pero funguje správne, prepínač dávky sa resetuje na “0”.



Ak sa kvapalina na hrote ihly neobjaví

- Možno je potrebné zopakovať tento krok až 3-krát, kým sa liek na hrote ihly objaví.
- Ak liek nevystrekne ani po treťom raze, ihla môže byť upchaná. Ak sa to stane:
 - vymeňte ihlu (pozri **KROK 6 a KROK 2**),
 - potom zopakujte skúšku bezpečnosti (**KROK 3**).
- **Nepoužívajte** pero v prípade, že liek stále nevystrekne cez hrot ihly. Použite nové pero.
- **Nepoužívajte** injekčnú striekačku, aby ste do nej natiahli liek z pera.

Ak spozorujete vzduchové bubliny

- V lieku môžete spozorovať vzduchové bubliny. Je to normálne a nijako vám to neuškodí.

KROK 4: Nastavte si dávku

- **Toto pero používajte len na podávanie denných dávok od 30 do 60 dávkových jednotiek.**
- **Nenastavujte** dávku ani nestláčajte injekčné tlačidlo vtedy, keď nemáte nasadenú ihlu. Môžete tým poškodiť pero.

A. Uistite sa, že ihla je dobre nasadená a dávka je nastavená na '0'.



B. Otočte prepínačom dávok tak, aby ukazovateľ dávky bol zároveň s vašou dávkou.

- Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.
- Ak v pere nezostal dostatok dávkovacích jednotiek potrebných na vašu dávku, prepínač dávky sa zastaví na číslu, ktoré ukazuje počet dávkovacích jednotiek, ktoré zostávajú v pere.
- Ak si nemôžete nastaviť celú predpísanú dávku, použite nové pero alebo si podajte dávkovacie jednotky, ktoré v pere zostali a dávku si doplňte s novým perom. Toto je jediný prípad, kedy si môžete podať čiastkovú dávku menšiu, ako je 30 dávkovacích jednotiek. Na doplnenie dávky použite vždy ďalšie pero Suliqua SoloStar (30-60) a nie nejaké iné pero.

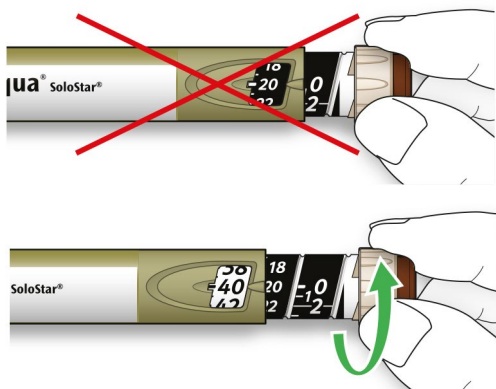
Ako čítať okienko

- Párne čísla sú uvedené zároveň s ukazovateľom dávky a nepárne čísla sú zároveň s čiarkou medzi párnymi číslami.



Zvolená dávka 29 jednotiek

- **Nepoužívajte** pero, ak je vaša jediná denná dávka nižšia ako 30 dávkovacích krokov, zobrazujú sa ako biele čísla na čiernom pozadí.



Dávkovacie jednotky lieku v pere

- Pero obsahuje celkovo 300 dávkovacích jednotiek. Dávku si môžete nastaviť v krokoch po 1 dávkovacej jednotke.
- **Nepoužívajte** toto pero, ak potrebujete jedinú dennú dávku, ktorá je nižšia ako 30 dávkovacích jednotiek alebo vyššia ako 60 dávkovacích jednotiek. Prediskutujte so svojím lekárom, ktoré pero by bolo pre vás vhodné.
- Každé pero obsahuje viac ako 1 dávku.

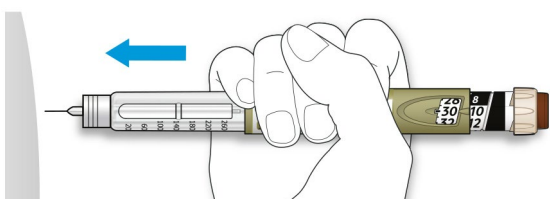
KROK 5: Podajte si dávku

- Ak zistíte, že sa injekčné tlačidlo ťažko zatláča dovnútra, **nepoužívajte** silu, lebo môžete pero zlomiť.
- Vymeňte ihlu (pozri **KROK 6** Odstráňte ihlu a **KROK 2** Nasadíte novú ihlu) a potom urobte skúšku bezpečnosti (pozri **KROK 3**).
- Ak sa aj potom injekčné tlačidlo ťažko zatláča dovnútra, vezmite si nové pero.
- **Nepoužívajte** injekčnú striekačku, aby ste do nej natiahli liek z pera.

A. Podľa obrázka vyššie si zvolte miesto, kam si podáte injekciu.

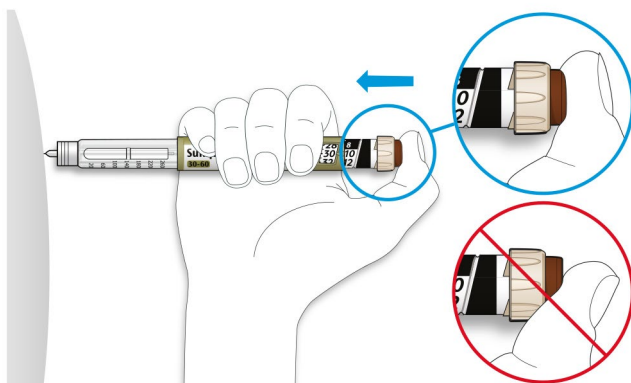
B. Pichnete ihlu do kože tak, ako vám ukázal lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Injekčného tlačidla sa ešte nedotýkajte.



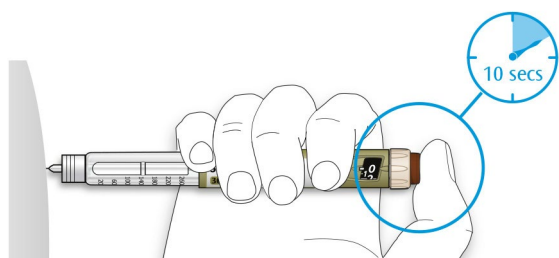
C. Položte palec na injekčné tlačidlo. Potom zatlačte úplne nadoraz dovnútra a držte.

- **Netlačte** pod uhlom. Mohli by ste palcom blokovať prepínač dávky a nemohol by sa otáčať.



D. Injekčné tlačidlo nechajte zatlačené a keď uvidíte "0" v okienku, pomaly počítajte do 10.

- Týmto sa zabezpečí, že dostanete celú dávku.



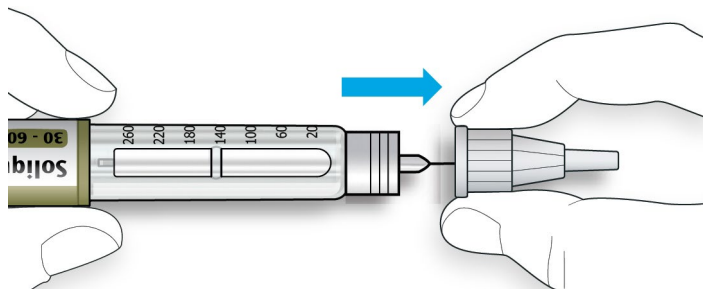
E. Po napočítaní do 10 injekčné tlačidlo uvoľnite. Potom vyberte ihlu z kože.

KROK 6: Odstráňte ihlu

- Dávajte si pozor pri manipulácii s ihlami, aby ste predišli poraneniu ihlou a infekcii.
- **Nedávajte** vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu.

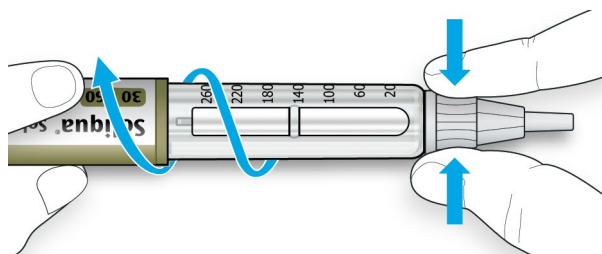
A. Uchopte najširšiu časť vonkajšieho krytu ihly. Držte ihlu rovno a zaveďte ju späť do vonkajšieho krytu ihly. Potom pevne zatlačte.

- Ak by sa kryt nasadzoval pod uhlom, ihla by ho mohla prepichnúť.

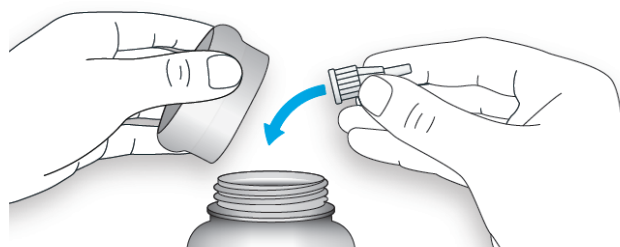


B. Uchopte a stlačte najširšiu časť vonkajšieho krytu ihly. Druhou rukou otočte niekoľkokrát perom a tak odstráňte ihlu.

- Ak to nejde na prvýkrát, skúste to znovu.

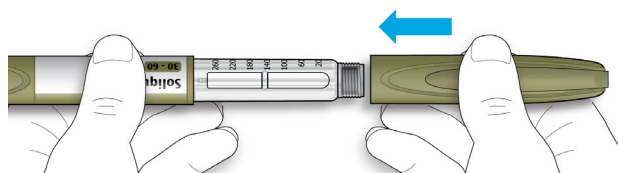


C. Použitú ihlu dajte do odpadovej nádoby zabezpečenej proti prepichnutiu (pozri "Likvidácia pera" na konci tohoto Návodu na používanie).



D. Vrchnák pera nasadíte naspäť na pero.

- Nedávajte pero do chladničky.



Ako pero uchovávať

Pred prvým použitím

- Nové perá uchovávajú v chladničke pri teplote medzi **2°C až 8°C**.
- **Neuchovávajú** v mrazničke.

Po prvom použití

- Pero uchovávajú pri izbovej teplote, **do 25°C**
- **Nedávajú** pero naspäť do chladničky.
- **Neuchovávajú** pero s nasadenou ihlou.
- Pero uchovávajú s nasadeným vrchnákom.
- Pero používajte po dobu najviac **28 dní** po prvom použití.

Ako sa treba o pero starať

S perom zaobchádzajte opatrne

- Ak si myslíte, že pero môže byť poškodené, **nepokúšajte** sa ho opraviť. Použite nové pero.

Pero chráňte pred prachom a znečistením

- Vonkajšok pera môžete čistiť vlhkou handričkou (iba vodou). Pero **nenamáčajte, neumývajte a nemastíte**. Môže sa tým poškodiť.

Likvidácia pera

- Predtým, ako pero dáte na likvidáciu, odstráňte ihlu.
- Pero zlikvidujte podľa pokynov vášho lekárnik alebo štátneho úradu.