



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 19 januari 2017
EMA/747766/2016

Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter som använder diabetesläkemedlet Suliqua

Åtgärder för att minska förväxlingsrisken mellan två injektionspennor med olika styrkor

Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter som förväntas använda diabetesläkemedlet Suliqua kommer att få utbildningsmaterial för att säkerställa att läkemedlet används på rätt sätt och för att förhindra medicineringsfel såsom förväxling mellan produktens olika styrkor.

Suliqua innehåller en kombination av insulin glargin och ett icke-insulinläkemedel, lixisenatid. Det finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda injektionspennor. Liksom för liknande kombinationsläkemedel som används för behandling av diabetes uttrycks dosen av Suliqua i "dossteg", där varje dossteg motsvarar en enhet insulin plus en fast mängd lixisenatid.

Suliqua finns i två olika pennor:

- Suliqua innehållande 100 enheter/ml insulin glargin och 50 mikrogram/ml lixisenatid. Denna injektionspenna kan ge mellan 10 och 40 dossteg per dag (och kallas även Suliqua 10–40).
- Suliqua innehållande 100 enheter/ml insulin glargin och 33 mikrogram/ml lixisenatid. Denna injektionspenna kan ge mellan 30 och 60 dossteg per dag (och kallas även Suliqua 30–60).

Eftersom de två pennorna innehåller olika mängder lixisenatid för varje dossteg är det viktigt att inte växla mellan dem eftersom detta kan leda till att patienterna får för mycket eller för lite lixisenatid. Detta kan orsaka fluktuationer i blodsockerkontrollen.

För att minska risken för medicineringsfel kommer utbildningsmaterial att skickas till relevant hälso- och sjukvårdspersonal i EU där produkten marknadsförs, för att öka kunskapen om skillnaderna mellan de två pennorna, sättet som dosen uttrycks på och rätt sätt att använda läkemedlet.

Sjukvårdspersonalen ska se till att de tränar sina patienter i hur man använder Suliqua på rätt sätt. Patienterna kommer att få en "patientguide" av sjukvårdspersonalen som de nogra ska läsa tillsammans med bipacksedeln.



Information till patienter och vårdare

- Suliqua innehåller insulin glargin och ett icke-insulinläkemedel, lixisenatid.
- Liksom för liknande läkemedel som innehåller insulin med ett icke-insulinläkemedel uttrycks dosen i dossteg. Ett enstaka dossteg innehåller alltid en enstaka enhet insulin plus en fast mängd lixisenatid. Innan du använder Suliqua ska du vara klar över hur många dossteg du behöver. Du kommer att få denna information från sjukvårdspersonalen.
- Suliqua levereras i två förfyllda pennor:
 - Suliqua 10–40 (innehåller insulin glargin 100 enheter/ml med lixisenatid 50 mikrogram/ml) — denna injektionspenna kan ge mellan 10 och 40 dossteg per dag. Den används till personer som behöver 10–40 enheter insulin om dagen, med rätt dos lixisenatid.



- Suliqua 30–60 (innehåller insulin glargin 100 enheter/ml med lixisenatid 33 mikrogram/ml) — denna injektionspenna kan ge mellan 30 och 60 dossteg per dag. Den används till personer som behöver 30–60 enheter insulin om dagen, med rätt dos lixisenatid.



- Eftersom de två pennorna innehåller olika koncentrationer av lixisenatid är inte den ena injektionspennans dossteg desamma som dosstegen till den andra.
- Du får därför inte växla mellan injektionspennorna eftersom du kan få för mycket eller för lite lixisenatid och eftersom detta kan störa kontrollen av ditt blodsocker.
- Dosräknaren på injektionspennan visar antalet dossteg som ska injiceras. Sjukvårdspersonalen kommer att träna dig i hur injektionspennan ska användas.
- När behandlingen med Suliqua inleds och veckorna därefter ska du mäta ditt blodsocker oftare än vanligt.
- Suliqua får bara användas tillsammans med dess förfyllda injektionspenna. Du ska aldrig använda en spruta för att tömma läkemedlet från injektionspennan eftersom detta kan leda till doseringsfel och allvarlig skada.
- Läs noga i anvisningarna i bipacksedeln innan du använder läkemedlet.
- Om du har några frågor om din behandling bör du tala med sjukvårdspersonalen.

Information till sjukvårdspersonal

- Ge patienterna patientguiden före förskrivningen eller utdelningen av Suliqua.
- Se till att patienterna och deras vårdare är tillräckligt informerade om hur de ska använda sitt läkemedel.
- Suliqua levereras i en förfylld injektionspenna och får bara användas med denna anordning. En spruta ska aldrig användas för att dra upp insulin glargin och lixisenatid från den förfyllda injektionspennan eftersom detta kan leda till doseringsfel och allvarlig skada.

- Suliqua är en fast kombination av insulin glargin/lixisenatid och finns i två styrkor:
 - Suliqua 10–40 (innehåller insulin glargin 100 enheter/ml med lixisenatid 50 mikrogram/ml) — denna injektionspenna kan ge mellan 10 och 40 dossteg per dag. Suliqua 10–40 (innehåller insulin glargin 100 enheter/ml med lixisenatid 50 mikrogram/ml) — denna injektionspenna kan ge mellan 10 och 40 dossteg per dag. Det används till personer som behöver 10–40 enheter insulin om dagen. Lixisenatid har en högre styrka för att säkerställa rätt dos till personer som behöver lägre doser insulin.



- Suliqua 30–60 (innehåller insulin glargin 100 enheter/ml med lixisenatid 33 mikrogram/ml) — denna injektionspenna kan ge mellan 30 och 60 dossteg per dag. Lixisenatid har en lägre styrka för att säkerställa rätt men inte för stor dos till personer som behöver högre doser insulin.



- Suliqua ges i dossteg som motsvarar ett visst antal enheter insulin plus en fast mängd lixisenatid. Ett enstaka dossteg innehåller alltid en enstaka enhet insulin, oavsett vilken Suliqua-penna som används. Mängden lixisenatid per dossteg varierar dock (0,50 mikrogram per dossteg för 10–40 injektionspennan och 0,33 mikrogram per dossteg för 30–60 injektionspennan).

Doserna av insulin och lixisenatid i ökande dossteg ges i nedanstående tabell:

Suliqua (insulin glargin 100 enheter/ml med lixisenatid 50 mikrogram/ml) 10–40 injektionspenna				
	10 dossteg	20 dossteg	30 dossteg	40 dossteg
dos av insulin glargin (enheter)	10	20	30	40
dos av lixisenatid (mikrogram)	5	10	15	20

Suliqua (insulin glargin 100 enheter/ml med lixisenatid 33 mikrogram/ml) 30–60 injektionspenna				
--	--	--	--	--

Suliqua
(insulin glargin 100 enheter/ml med lixisenatid 33 mikrogram/ml)
30–60 injektionspenna

	30 dossteg	40 dossteg	50 dossteg	60 dossteg
dos av insulin glargin (enheter)	30	40	50	60
dos av lixisenatid (mikrogram)	10	13	16,5	20

- Förklara för patienten att dosräknaren på injektionspennan visar det antal dossteg som ska injiceras. Receptet måste ange vilken typ av injektionspenna som ska användas (antingen Suliqua 10–40 eller Suliqua 30–60), styrkan (dvs. insulin glargin 100 enheter/ml + lixisenatid 50 mikrogram/ml eller insulin glargin 100 enheter/ml + lixisenatid 33 mikrogram/ml) samt antalet dossteg som ska tillföras.
- Förklara för patienten hur pennan är utformad och fungerar, och om patienten har överförs från en annan pennanordning, betona skillnaderna i utformningen av de två anordningarna för att undvika förväxling (fokusera på färgdifferentiering, varningsmeddelanden på kartongen/etiketten).
- Patienter som är blinda eller har nedsatt syn måste instrueras att alltid söka hjälp av en annan person som har god syn och som har tränats i att använda Suliqua-pennan.
- Uppmana patienterna att noga övervaka sitt blodsocker när de börjar ta Suliqua och under veckorna därefter.
- Apotekspersonalen ska kontrollera att patienterna och vårdarna förmår läsa av styrkan på Suliqua, dosintervallet på den förfyllda injektionspennan och dosräknaren på injektionspennan innan de lämnar ut Suliqua. Apotekspersonalen ska även kontrollera att patienterna har tränats i hur injektionspennan ska användas.
- Apotekspersonalen ska tydliggöra all ofullständig förskrivning med förskrivaren.

Mer om läkemedlet

Suliqua är ett läkemedel som används för behandling av typ 2-diabetes. Det ges tillsammans med diabetesläkemedel som tas genom munnen till vuxna vars blodsocker inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin eller metformin kombinerat med antingen ett blodsockersänkande läkemedel eller insulin.

De aktiva substanserna i Suliqua är insulin glargin och lixisenatid.

Mer information om Suliqua finns på EMA:s

webbplats http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human_med_002064.jsp