



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 януари 2017 г.  
EMA/747766/2016

## Образователни материали за медицински специалисти и пациенти, използващи лекарството за диабет Suliqva

Мерки, предназначени за намаляване на риска от объркване на две писалки с различни концентрации

На медицинските специалисти и пациентите, които се очаква да използват лекарството за диабет Suliqva, ще бъдат раздадени образователни материали, за да се гарантира, че лекарството се използва правилно и да се предотвратят лекарствени грешки, като объркване на две различни концентрации на продукта.

Suliqva съдържа комбинация от инсулин гларжин и неинсулиновото лекарство ликсизенатид. Лекарството се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки. Както при подобни лекарствени комбинации, използвани за лечението на диабет, дозата на Suliqva се посочва в „дозови стъпки“, като всяка дозова стъпка отговаря на една единица инсулин плюс фиксирано количество ликсизенатид.

Suliqva се предлага в две различни писалки:

- Suliqva, съдържаща 100 единици/ml инсулин гларжин и 50 микрограма/ml ликсизенатид. Тази писалка може да достави от 10 до 40 дозови стъпки в ден (и се нарича също Suliqva 10—40).
- Suliqva, съдържаща 100 единици/ml инсулин гларжин и 33 микрограма/ml ликсизенатид. Тази писалка може да достави от 30 до 60 дозови стъпки на ден (и се нарича също Suliqva 30—60).

Тъй като двете писалки съдържат различно количество ликсизенатид за всяка дозова стъпка, важно е те да не се разменят, тъй като тогава пациентите ще получават прекалено много или прекалено малко ликсизенатид. Това може да доведе до колебания в контрола на глюкозата в кръвта.

За да се намали риска от лекарствени грешки, на съответните медицински специалисти в ЕС, където продуктът е пуснат на пазара, ще бъдат изпратени образователни материали, за да увеличи осведомеността по отношение на разликите между двете писалки, начина на посочване на дозата и правилното използване на лекарството.

Здравните специалисти трябва да гарантират, че са обучили пациентите си как да използват правилно Suliqva. Пациентите ще получат от здравните си специалисти „ръководство за пациента“, което трябва да прочетат внимателно заедно с листовката.



## Информация за пациенти и болногледачи

- Suliqva съдържа инсулин гларжин и неинсулиновото лекарство ликсизенатид.
- Както при подобни лекарства, съдържащи инсулин и неинсулиново лекарство, дозата се посочва в дозови стъпки. Една дозова стъпка винаги съдържа една единица инсулин плюс фиксирано количество ликсизенатид. Преди да използвате Suliqva, проверете колко дозови стъпки ще са ви необходими. Вашият здравен специалист ще ви предостави тази информация.
- Suliqva се доставя в две предварително напълнени писалки:
  - Suliqva 10—40 (съдържаща инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 50 микрограма/ml) — тази писалка може да достави от 10 до 40 дозови стъпки на ден. Тя се използва при хора, които се нуждаят от 10—40 единици инсулин дневно, заедно с подходящата доза ликсизенатид.



- Suliqva 30—60 (съдържаща инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 33 микрограма/ml) — тази писалка може да достави от 30 до 60 дозови стъпки в ден. Тя се използва при хора, които се нуждаят от 30—60 единици инсулин дневно, заедно с подходящата доза ликсизенатид.



- Тъй като двете писалки съдържат различни концентрации ликсизенатид, дозовата стъпка на едната писалка не е еквивалентна на дозовата стъпка на другата.
- Поради тази причина не трябва да разменяте писалките, защото ще получавате прекалено много или прекалено малко ликсизенатид и това може да наруши контрола на нивата на кръвната захар в кръвта ви.
- Броячът на дозите на писалката показва броя на дозовите стъпки, които ще бъдат инжектирани. Вашият медицински специалист ще ви научи как да използвате писалката.
- Когато започнете терапия със Suliqva и през следващите седмици трябва да измервате нивата на кръвната си захар по-често от обикновено.
- Suliqva трябва да се използва само чрез предварително напълнената писалка. Никога не трябва да използвате спринцовка, за да изтеглите лекарството от писалката, тъй като това може да доведе до грешки в дозирането и сериозно увреждане.
- Внимателно прочетете указанията в листовката, преди да използвате вашето лекарство.
- Ако имате някакви въпроси относно вашето лечение, разговаряйте с вашия здравен специалист.

## Информация за здравните специалисти

- Преди да предпишете или раздавате Suliqva, дайте на пациентите ръководството за пациента.
- Проверете дали вашите пациенти са задоволително информирани как да използват лекарството си.

- Suliqua се доставя в предварително напълнена писалка и трябва да се използва само с това изделие. Никога не трябва да се използва спринцовка, за да се изтегли инсулин гларжин и ликсизенатид от предварително напълнената писалка, тъй като това може да доведе до грешки в дозирането и сериозно увреждане.
- Suliqua представлява фиксирана комбинация от инсулин гларжин/ликсизенатид, която се предлага в две концентрации:
  - Suliqua 10—40 (съдържаща инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 50 микрограма/ml) — тази писалка може да достави от 10 до 40 дозови стъпки на ден. Suliqua 10—40 (съдържаща инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 50 микрограма/ml) — тази писалка може да достави от 10 до 40 дозови стъпки на ден. Тя се използва при хора, нуждаещи се от 10—40 единици инсулин дневно. Дозата на ликсизенатид е по-висока, за да се гарантира адекватна доза при хора, нуждаещи се от по-малки дози инсулин.



- Suliqua 30—60 (съдържаща инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 33 микрограма/ml) — тази писалка може да достави от 30 до 60 дозови стъпки в ден. Дозата на ликсизенатид е по-ниска, за да се гарантира адекватна, но не прекалена доза при хора, нуждаещи се от по-високи дози инсулин.



- Suliqua се дава в дозови стъпки, които отговарят на определен брой единици инсулин плюс фиксирано количество ликсизенатид. Една дозова стъпка винаги съдържа една единица инсулин, независимо от това каква писалка Suliqua се използва. Количеството ликсизенатид в дозова стъпка обаче варира (0,50 микрограма в дозова стъпка за писалка 10—40 и 0,33 микрограма в дозова стъпка за писалка 30—60).

Дозите инсулин и ликсизенатид, съдържащи се в увеличаващите се дозови стъпки, са представени в таблицата по-долу:

**Suliqua**  
**(инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 50 микрограма/ml)**  
**писалка 10—40**

	10 дозови стъпки	20 дозови стъпки	30 дозови стъпки	40 дозови стъпки
<b>доза на инсулин гларжин (единици)</b>	10	20	30	40
<b>доза на ликсизенатид (микрограма)</b>	5	10	15	20

**Suliqua**  
**(инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 33 микрограма/ml)**  
**писалка 30—60**

	30 дозови стъпки	40 дозови стъпки	50 дозови стъпки	60 дозови стъпки
<b>доза на инсулин гларжин (единици)</b>	30	40	50	60
<b>доза на ликсизенатид (микрограма)</b>	10	13	16,5	20

- Обяснете на вашия пациент, че броячът на дозите на писалката показва броя на дозовите стъпки, които ще бъдат инжектирани. Рецептата трябва да посочва вида на писалката, която ще се използва (или Suliqua 10—40, или Suliqua 30—60), концентрацията (т.е. инсулин гларжин 100 единици/ml + ликсизенатид 50 микрограма/ml или инсулин гларжин 100 единици/ml + ликсизенатид 33 микрограма/ml) и броя на дозовите стъпки, които ще бъдат приложени.
- Обяснете дизайна и свойствата на писалката на пациента и ако пациентът преминава от използване на друга писалка към тази, акцентирайте върху разликите в дизайна на двете изделия, за да се избегне объркване (фокусирайте се върху разликите в цвета, предупрежденията върху картонената опаковка/етикета).
- Пациентите, които са слепи или със слабо зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да ползват помощ от друго лице, което има добро зрение и е обучено за използването на писалката Suliqua.
- Кажете на пациентите внимателно да следят нивата на кръвната си захар при започването на терапия със Suliqua и през следващите седмици.
- Фармацевтите се насърчават да проверяват дали пациентите и болногледачите са способни да разчитат концентрацията на Suliqua, дозовия диапазон на предварително напълнената

писалка и показанията на брояча на дозата на писалката, преди да предоставят Suliqva. Фармацевтите трябва също да проверяват дали пациентите са обучени как да използват писалката.

- Фармацевтите трябва да уточняват с лекаря всяка непълна рецепта.

---

### **Повече за лекарството**

Suliqva е лекарство, което се използва за лечение на диабет тип 2. Прилага се в комбинация с лекарства за диабет, приемани през устата, при възрастни, при които не е постигнат задоволителен контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) чрез метформин самостоятелно или в комбинация с друго лекарство за понижаване на нивото на глюкозата, или инсулин.

Активните вещества в Suliqva са инсулин гларжин и ликсизенатид.

Повече информация относно Suliqva може да се намери на уебсайта на

Агенцията: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human\\_med\\_002064.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human_med_002064.jsp)