



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. ledna 2017
EMA/747766/2016

Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky a pacienty používající antidiabetikum s názvem Suliqua Opatření určená ke snížení rizika záměny dvou per s různou silou

Zdravotnickým pracovníkům a pacientům, u kterých se očekává, že budou používat antidiabetikum Suliqua, budou poskytnuty vzdělávací materiály s cílem zajistit správné použití léčivého přípravku a zabránit chybám při podávání přípravku, např. záměnám dvou různých sil přípravku.

Přípravek Suliqua obsahuje kombinaci inzulínu glargin a neinzulinového léčiva lixisenatidu. Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných perech. Podobně jako u podobných kombinovaných léčivých přípravků používaných k léčbě diabetu se dávka přípravku Suliqua vyjadřuje v „dávkovacích jednotkách“, přičemž každá dávkovací jednotka odpovídá jedné jednotce inzulínu a fixnímu množství lixisenatidu.

Přípravek Suliqua je dostupný ve formě dvou různých per:

- Přípravek Suliqua obsahující 100 jednotek/ml inzulínu glargin a 50 mikrogramů/ml lixisenatidu. Pomocí tohoto pera lze podat 10 až 40 dávkovacích jednotek za den (a pero se také označuje jako Suliqua 10–40).
- Přípravek Suliqua obsahující 100 jednotek/ml inzulínu glargin a 33 mikrogramů/ml lixisenatidu. Pomocí tohoto pera lze podat 30 až 60 dávkovacích jednotek za den (a pero se také označuje jako Suliqua 30–60).

Protože obě tato pera obsahují pro každou dávkovací jednotku různé množství lixisenatidu, je důležité je nezaměňovat, jelikož by to mohlo mít u pacienta za následek příliš vysoký nebo příliš nízký příjem lixisenatidu. To by mohlo vést ke kolísavé kontrole hladiny glukózy v krvi.

Aby se snížilo riziko chyb při podávání přípravku, budou příslušným zdravotnickým pracovníkům v EU, kde je přípravek dostupný na trhu, zaslány vzdělávací materiály s cílem zvýšit informovanost o rozdílech mezi oběma pery, způsobu vyjadřování dávky a správném způsobu použití léčivého přípravku.

Zdravotničtí pracovníci musí zajistit, aby jejich pacienti byli proškoleni s ohledem na správné použití přípravku Suliqua. Pacienti od svého zdravotnického pracovníka obdrží „průvodce pro pacienta“, který by si měli důkladně prostudovat spolu s příbalovou informací.



Informace pro pacienty a ošetřující osoby

- Přípravek Suliqua obsahuje inzulín glargin a neinzulinové léčivo lixisenatid.
- Jako u podobných kombinovaných léčivých přípravků obsahujících inzulín s neinzulinovým léčivem se dávka vyjadřuje v dávkovacích jednotkách. Jedna dávkovací jednotka vždy obsahuje jednu jednotku inzulínu a fixní množství lixisenatidu. Než přípravek Suliqua použijete, ujasněte si, kolik dávkovacích jednotek potřebujete. Tyto informace vám poskytne váš zdravotnický pracovník.
- Přípravek Suliqua se dodává ve formě dvou předplněných per:
 - Suliqua 10–40 (obsahující 100 jednotek/ml inzulínu glargin a 50 mikrogramů/ml lixisenatidu) – pomocí tohoto pera lze podat 10 až 40 dávkovacích jednotek za den. Používá se u osob, které potřebují denně 10 až 40 jednotek inzulínu spolu s vhodnou dávkou lixisenatidu.



- Suliqua 30–60 (obsahující 100 jednotek/ml inzulínu glargin a 33 mikrogramů/ml lixisenatidu) – pomocí tohoto pera lze podat 30 až 60 dávkovacích jednotek za den. Používá se u osob, které potřebují denně 30 až 60 jednotek inzulínu spolu s vhodnou dávkou lixisenatidu.



- Jelikož obě pera obsahují různou koncentraci lixisenatidu, není dávkovací jednotka jednoho pera ekvivalentem dávkovací jednotky druhého pera.
- Pera proto nesmíte při použití zaměňovat, protože by mohlo dojít k podání příliš velkého nebo příliš malého množství lixisenatidu a to by mohlo narušit kontrolu vaší hladiny cukru v krvi.
- Počítadlo dávek na peru ukazuje počet dávkovacích jednotek, které mají být injekčně aplikovány. Váš zdravotnický pracovník vás naučí pero používat.
- Při zahájení užívání přípravku Suliqua a v následujících týdnech byste si měli měřit hladinu cukru v krvi častěji než obvykle.
- Přípravek Suliqua je možno používat pouze ve formě předplněného pera. Léčivý přípravek nesmíte nikdy z pera odsávat pomocí injekční stříkačky, protože by to mohlo vést k chybnému dávkování a závažnému poškození zdraví.
- Před použitím léčivého přípravku si pečlivě přečtěte pokyny uvedené v příbalové informaci.
- Máte-li jakékoli otázky ohledně své léčby, zeptejte se svého zdravotnického pracovníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Před předepsáním přípravku Suliqua či před podáním dávky poskytněte pacientům průvodce pro pacienty.
- Ujistěte se, že pacienti a ošetřující osoby jsou dostatečně informováni o tom, jak léčivý přípravek používat.

- Přípravek Suliqua je dodáván v předplněném peru a musí se podávat výhradně prostřednictvím tohoto pera. Inzulin glargin a lixisenatid se nikdy nesmí z předplněného pera odsávat pomocí injekční stříkačky, protože by to mohlo vést k chybnému dávkování a závažnému poškození zdraví.
- Přípravek Suliqua je fixní kombinace inzulínu glargin a lixisenatidu dostupná ve dvou silách:
 - Suliqua 10–40 (obsahující 100 jednotek/ml inzulínu glargin a 50 mikrogramů/ml lixisenatidu) – pomocí tohoto pera lze podat 10 až 40 dávkovacích jednotek za den. Suliqua 10–40 (obsahující 100 jednotek/ml inzulínu glargin a 50 mikrogramů/ml lixisenatidu) – pomocí tohoto pera lze podat 10 až 40 dávkovacích jednotek za den. Používá se u osob, které potřebují denně 10 až 40 jednotek inzulínu. Síla lixisenatidu je vyšší, aby byla zajištěna dostatečná dávka u osob vyžadujících nižší dávky inzulínu.



- Suliqua 30–60 (obsahující 100 jednotek/ml inzulínu glargin a 33 mikrogramů/ml lixisenatidu) – pomocí tohoto pera lze podat 30 až 60 dávkovacích jednotek za den. Síla lixisenatidu je nižší, aby byla zajištěna dostatečná, ale nikoli nadměrná dávka u pacientů vyžadujících vyšší dávky inzulínu.



- Přípravek Suliqua se podává v dávkovacích jednotkách, které odpovídají stanovenému počtu jednotek inzulínu plus fixnímu množství lixisenatidu. Jedna dávkovací jednotka vždy obsahuje jednu jednotku inzulínu, bez ohledu na typ používaného pera s přípravkem Suliqua. Mezi dávkovacími jednotkami ovšem existuje rozdíl v množství lixisenatidu (0,50 mikrogramu na dávkovací jednotku pro pero 10–40 a 0,33 mikrogramu na dávkovací jednotku pro pero 30–60).

Dávky inzulínu a lixisenatidu obsažené ve stoupajícím počtu dávkovacích jednotek jsou vyjádřeny v níže uvedené tabulce:

Suliqua (inzulin glargin 100 jednotek/ml s lixisenatidem 50 mikrogramů/ml) pero 10–40				
	10 dávkovacích jednotek	20 dávkovacích jednotek	30 dávkovacích jednotek	40 dávkovacích jednotek
dávka inzulínu glargin (v jednotkách)	10	20	30	40
dávka lixisenatidu (v mikrogramech)	5	10	15	20

Suliqua
(inzulin glargin 100 jednotek/ml s lixisenatidem 33 mikrogramů/ml)
pero 30–60

	30 dávkovacích jednotek	40 dávkovacích jednotek	50 dávkovacích jednotek	60 dávkovacích jednotek
dávka inzulínu glargin (v jednotkách)	30	40	50	60
dávka lixisenatidu (v mikrogramech)	10	13	16,5	20

- Vysvětlíte svému pacientovi, že počítadlo dávek na peru ukazuje počet dávkovacích jednotek, které mají být injekčně aplikovány. V předpisu musí být uvedeno, jaký typ pera má být použit (buď Suliqua 10–40, nebo Suliqua 30–60), jaká síla (tj. inzulin glargin 100 jednotek/ml + lixisenatid 50 mikrogramů/ml, nebo inzulin glargin 100 jednotek/ml + lixisenatid 33 mikrogramů/ml) a počet dávkovacích jednotek, které mají být podány.
- Objasníte pacientovi provedení a charakteristické znaky pera, a pokud je pacient převáděn z jiného přípravku ve formě pera, zdůrazněte rozdíly v provedení mezi oběma prostředky, aby se předešlo záměně (zaměřte se na rozdíly v barvách, upozornění na krabičce/etiketě).
- Pacientům, kteří jsou nevidomí nebo slabozrací, je třeba doporučit, aby vždy vyhledali pomoc jiné osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pera s přípravkem Suliqua.
- Řekněte pacientům, aby na začátku léčby přípravkem Suliqua a několik týdnů poté pečlivě sledovali hladinu cukru v krvi.
- Lékárníci by měli zkontrolovat, zda jsou pacienti a pečující osoby před podáním dávky přípravku Suliqua schopni odečíst sílu přípravku Suliqua, dávkové rozmezí na předplněném peru a počítadlo dávek na peru. Lékárníci by rovněž měli zkontrolovat, zda pacienti byli vyškoleni v používání tohoto pera.
- Veškeré neúplné předpisy by lékárníci měli vyjasnit s předepisujícím lékařem.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Suliqua je léčivý přípravek, který se používá k léčbě diabetu 2. typu. Používá se společně s antidiabetiky užívanými perorálně u dospělých, u nichž nejsou hladiny glukózy (cukru) v krvi uspokojivě kontrolovány samotným metforminem nebo metforminem v kombinaci buď s léčivým přípravkem snižujícím hladinu glukózy, nebo s inzulinem.

Léčivé látky v přípravku Suliqua jsou inzulin glargin a lixisenatid.

Další informace o přípravku Suliqua jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human_med_002064.jsp