



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. Januar 2017  
EMA/747766/2016

## Schulungsmaterialien für medizinisches Fachpersonal und Patienten, die das Antidiabetikum Suliqua anwenden

### Maßnahmen zur Senkung des Risikos einer Verwechslung von zwei Pens mit unterschiedlichen Stärken

Medizinisches Fachpersonal und Patienten, die das Antidiabetikum Suliqua voraussichtlich anwenden werden, werden Schulungsmaterialien erhalten, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten und Medikationsfehler, wie etwa eine Verwechslung der zwei Pens mit unterschiedlichen Stärken des Arzneimittels, zu verhindern.

Suliqua enthält eine Kombination aus Insulin glargin und einem Nicht-Insulin-Antidiabetikum mit der Bezeichnung Lixisenatid. Es ist als Injektionslösung in Fertigpens erhältlich. Wie bei ähnlichen Kombinationspräparaten zur Behandlung von Diabetes wird die Dosis in „Dosisschritten“ angegeben, wobei jeder Dosisschritt einer Einheit des Insulins plus einer festen Menge an Lixisenatid entspricht.

Suliqua ist in zwei verschiedenen Pens erhältlich:

- Suliqua mit 100 Einheiten Insulin glargin/ml und 50 Mikrogramm Lixisenatid/ml. Mit diesem Pen können 10 bis 40 Dosisschritte pro Tag verabreicht werden (er wird auch als Suliqua 10-40 bezeichnet).
- Suliqua mit 100 Einheiten Insulin glargin/ml und 33 Mikrogramm Lixisenatid/ml. Mit diesem Pen können 30 bis 60 Dosisschritte pro Tag verabreicht werden (er wird auch als Suliqua 30-60 bezeichnet).

Da die zwei Pens unterschiedliche Mengen von Lixisenatid für die einzelnen Dosisschritte enthalten, ist es wichtig, dass sie nicht abwechselnd benutzt werden, da dies dazu führen würde, dass die Patienten entweder zu viel oder zu wenig Lixisenatid erhalten. Dies könnte Fluktuationen bei der Blutzuckereinstellung verursachen.

Um das Risiko für Medikationsfehler zu senken, werden dem entsprechenden medizinischen Fachpersonal in der EU, wo das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, Schulungsmaterialien bereitgestellt, um ein Bewusstsein für die Unterschiede zwischen den zwei Pens, die Art und Weise, in der die Dosis angegeben wird, und die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu schaffen.



Medizinisches Fachpersonal sollte sicherstellen, dass es seine Patienten in der korrekten Anwendung von Suliqua schult. Die Patienten werden von ihrem medizinischen Fachpersonal einen „Leitfaden für Patienten“ erhalten, den sie zusammen mit der Packungsbeilage aufmerksam lesen sollten.

### Informationen für Patienten und Pfleger

- Suliqua enthält Insulin glargin und ein Nicht-Insulin-Antidiabetikum mit der Bezeichnung Lixisenatid.
- Wie bei ähnlichen Arzneimitteln, die Insulin und ein Nicht-Insulin-Antidiabetikum enthalten, wird die Dosis in Dosisschritten angegeben. Ein Dosisschritt enthält immer eine Einheit von Insulin plus eine feste Menge an Lixisenatid. Vor der Anwendung müssen Sie wissen, wie viele Dosisschritte Sie benötigen. Diese Information erhalten Sie von Ihrem medizinischen Fachpersonal.
- Suliqua ist in zwei Fertigpens erhältlich:
  - Suliqua 10-40 (mit 100 Einheiten Insulin glargin/ml und 50 Mikrogramm Lixisenatid/ml) – mit diesem Pen können 10 bis 40 Dosisschritte pro Tag verabreicht werden. Er wird bei Personen angewendet, die täglich 10-40 Einheiten Insulin mit der entsprechenden Dosis von Lixisenatid benötigen.



- Suliqua 30-60 (mit 100 Einheiten Insulin glargin/ml und 33 Mikrogramm Lixisenatid/ml) – mit diesem Pen können 30 bis 60 Dosisschritte pro Tag verabreicht werden. Er wird bei Personen angewendet, die täglich 30-60 Einheiten Insulin mit der entsprechenden Dosis von Lixisenatid benötigen.



- Da die zwei Pens unterschiedliche Konzentrationen von Lixisenatid enthalten, entspricht ein Dosisschritt des einen Pens nicht dem Dosisschritt des anderen.
- Sie dürfen die Pens daher nicht untereinander austauschen, da Sie zu viel oder zu wenig Lixisenatid erhalten könnten und dies die Einstellung Ihres Blutzuckerspiegels stören könnte.
- Die Dosisanzeige des Pen-Geräts zeigt die Anzahl der zu injizierenden Dosisschritte an. Das medizinische Fachpersonal wird Sie in der Anwendung des Pens schulen.
- Zu Beginn der Behandlung mit Suliqua und in den darauffolgenden Wochen sollten Sie Ihre Blutzuckerspiegel häufiger als üblich messen.
- Suliqua darf nur mithilfe des dazugehörigen Fertigpens injiziert werden. Sie dürfen in keinem Fall eine Spritze verwenden, um das Arzneimittel aus dem Pen zu entnehmen, da dies zu Dosierungsfehlern und schweren Schäden führen kann.
- Lesen Sie sich die Anweisungen in Ihrer Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihr Arzneimittel anwenden.
- Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

## Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Händigen Sie den Patienten vor der Verschreibung oder Ausgabe von Suliqua den Leitfaden für Patienten aus.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienten und ihre Pfleger ausreichend über die Anwendung ihres Arzneimittels informiert werden.
- Suliqua ist in einem Fertigpen erhältlich und darf nur mit diesem Gerät verwendet werden. In keinem Fall darf eine Spritze verwendet werden, um Insulin glargin und Lixisenatid aus dem Fertigpen zu entnehmen, da dies zu Dosierungsfehlern und schweren Schäden führen kann.
- Suliqua enthält eine feste Kombination aus Insulin glargin und Lixisenatid und ist in zwei Stärken erhältlich:
  - Suliqua 10-40 (mit 100 Einheiten Insulin glargin/ml und 50 Mikrogramm Lixisenatid/ml) – mit diesem Pen können 10 bis 40 Dosisschritte pro Tag verabreicht werden. Suliqua 10-40 (mit 100 Einheiten Insulin glargin/ml und 50 Mikrogramm Lixisenatid/ml) – mit diesem Pen können 10 bis 40 Dosisschritte pro Tag verabreicht werden. Es wird bei Personen angewendet, die täglich 10-40 Einheiten Insulin benötigen. Die Lixisenatid-Stärke ist höher, um eine angemessene Dosis bei Personen, die niedrigere Dosen von Insulin benötigen, sicherzustellen.



- Suliqua 30-60 (mit 100 Einheiten Insulin glargin/ml und 33 Mikrogramm Lixisenatid/ml) – mit diesem Pen können 30 bis 60 Dosisschritte pro Tag verabreicht werden. Die Lixisenatid-Stärke ist niedriger, um eine angemessene, jedoch nicht zu hohe Dosis bei Personen, die höhere Dosen von Insulin benötigen, sicherzustellen.



- Suliqua wird in Dosisschritten verabreicht, die einer bestimmten Anzahl an Einheiten von Insulin plus einer festen Menge an Lixisenatid entsprechen. Ein Dosisschritt enthält immer eine Einheit Insulin, ungeachtet des verwendeten Suliqua-Pens. Die Menge an Lixisenatid pro Dosisschritt variiert jedoch (0,50 Mikrogramm pro Dosisschritt beim 10-40er Pen und 0,33 Mikrogramm pro Dosisschritt beim 30-60er Pen).

Die Dosen von Insulin und Lixisenatid bei zunehmenden Dosisschritten sind in der folgenden Abbildung aufgeführt:

**Suliqua  
(100 Einheiten Insulin glargin/ml mit 50 Mikrogramm Lixisenatid/ml)  
10-40er Pen**

	10 Dosisschritte	20 Dosisschritte	30 Dosisschritte	40 Dosisschritte
<b>Dosis von Insulin glargin (Einheiten)</b>	10	20	30	40
<b>Dosis von Lixisenatid (Mikrogramm)</b>	5	10	15	20

**Suliqua  
(100 Einheiten Insulin glargin/ml mit 33 Mikrogramm Lixisenatid/ml)  
30-60er Pen**

	30 Dosisschritte	40 Dosisschritte	50 Dosisschritte	60 Dosisschritte
<b>Dosis von Insulin glargin (Einheiten)</b>	30	40	50	60
<b>Dosis von Lixisenatid (Mikrogramm)</b>	10	13	16,5	20

- Erklären Sie Ihrem Patienten, dass die Dosisanzeige des Pen-Geräts die Anzahl der zu injizierenden Dosisschritte anzeigt. Die Verschreibung muss den zu verwendenden Pen-Typen (entweder Suliqua 10-40 oder Suliqua 30-60), die Stärke (d. h. 100 Einheiten Insulin glargin/ml + 50 Mikrogramm Lixisenatid/ml oder 100 Einheiten Insulin glargin/ml + 33 Mikrogramm Lixisenatid/ml) sowie die Anzahl der zu verabreichenden Dosisschritte enthalten.
- Erklären Sie dem Patienten das Aussehen und die Funktionen des Pens. Wenn der Patient von einem anderen Pen zu diesem Pen wechselt, heben Sie die Unterschiede im Aussehen zwischen den beiden Pens hervor, um eine Verwechslung zu vermeiden (konzentrieren Sie sich auf die Farbunterschiede und die Warnhinweise auf der Umverpackung/dem Etikett).
- Blinde Patienten bzw. Patienten mit schlechtem Sehvermögen müssen angewiesen werden, sich stets von einer anderen Person, die ein gutes Sehvermögen hat und in der Verwendung des Suliqua-Pens geschult ist, helfen zu lassen.
- Weisen Sie Patienten an, ihren Blutzuckerspiegel zu Beginn einer Therapie mit Suliqua und in den darauffolgenden Wochen engmaschig zu überwachen.
- Apotheker sind gehalten, vor der Ausgabe von Suliqua zu prüfen, ob Patienten und Pfleger in der Lage sind, die Stärke von Suliqua, den Dosisbereich des Fertigpens und die Dosisanzeige des Pen-Geräts abzulesen. Außerdem sollten Apotheker sicherstellen, dass Patienten in der Anwendung des Pens geschult wurden.
- Apotheker sollten unvollständige Verschreibungen mit dem verschreibenden Arzt abklären.

---

### Weitere Informationen über das Arzneimittel

Suliqua ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes Typ 2. Es wird zusammen mit Antidiabetika zum Einnehmen bei Erwachsenen angewendet, deren Blutzuckerspiegel mit Metformin allein oder mit Metformin in Kombination mit entweder einem blutzuckersenkenden Arzneimittel oder Insulin nicht zufriedenstellend eingestellt sind.

Die Wirkstoffe von Suliqua sind Insulin glargin und Lixisenatid.

Weitere Informationen über Suliqua finden Sie auf der Website der Agentur:

[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)