



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de enero de 2017
EMA/747766/2016

Materiales educativos para los profesionales sanitarios y los pacientes que utilizan el medicamento antidiabético Suliqua

Medidas para reducir el riesgo de confusión entre dos plumas de dosis diferentes

Los profesionales sanitarios y los pacientes que vayan a utilizar el medicamento antidiabético Suliqua recibirán materiales educativos para garantizar el correcto uso del medicamento y evitar errores de medicación, como la confusión entre las dos dosis del producto.

Suliqua contiene una combinación de insulina glargina y un medicamento no relacionado con la insulina, la lixisenatida. Se presenta en forma solución inyectable en plumas precargadas. Al igual que sucede con otros medicamentos combinados parecidos que se utilizan para el tratamiento de la diabetes, la dosis de Suliqua se expresa en «unidades de dosis», de manera que cada unidad de dosis se corresponde con una unidad de insulina más una cantidad fija de lixisenatida.

Suliqua se presenta en dos plumas diferentes:

- Suliqua con 100 unidades/ml de insulina glargina y 50 microgramos/ml de lixisenatida. Esta pluma puede proporcionar entre 10 y 40 unidades de dosis al día (y se denomina también Suliqua 10-40).
- Suliqua con 100 unidades/ml de insulina glargina y 33 microgramos/ml de lixisenatida; esta pluma puede proporcionar entre 30 y 60 unidades de dosis al día (y se denomina también Suliqua 30-60).

Dado que las dos plumas contienen cantidades diferentes de lixisenatida para cada unidad de dosis, es importante que no se utilicen indistintamente, ya que los pacientes podrían recibir una cantidad excesiva o insuficiente de lixisenatida. Esto podría causar fluctuaciones en el control de la glucosa en sangre.

Para reducir el riesgo de errores de medicación, se enviarán materiales educativos a los profesionales sanitarios adecuados en los países de la UE donde está comercializado el producto, con el fin de dar a conocer las diferencias entre las dos plumas, la forma en la que se expresa la dosis y el uso correcto del medicamento.

Los profesionales sanitarios deberán ocuparse de enseñar a sus pacientes a utilizar Suliqua correctamente. Los pacientes recibirán una «guía para el paciente» de su profesional sanitario, la cual deberán leer atentamente junto con el prospecto.



Información para los pacientes y los cuidadores

- Suliqua contiene insulina glargina y un medicamento no relacionado con la insulina, la lixisenatida.
- Al igual que sucede con otros medicamentos parecidos que contienen insulina y un medicamento no relacionado con la insulina, la dosis de Suliqua se expresa en unidades de dosis. Una unidad de dosis contiene siempre una unidad de insulina y una cantidad fija de lixisenatida. Antes de utilizar Suliqua, debe saber con seguridad cuántas unidades de dosis necesita. El profesional sanitario que le atiende le dará esta información.
- Suliqua se presenta en dos plumas precargadas:
 - Suliqua 10-40 (que contiene 100 unidades/ml de insulina glargina y 50 microgramos/ml de lixisenatida); esta pluma puede proporcionar entre 10 y 40 unidades de dosis al día. Se emplea en personas que necesitan 10-40 unidades de insulina al día, con la dosis correspondiente de lixisenatida.



- Suliqua 30-60 (que contiene 100 unidades/ml de insulina glargina y 33 microgramos/ml de lixisenatida); esta pluma puede proporcionar entre 30 y 60 unidades de dosis al día. Se emplea en personas que necesitan 30-60 unidades de insulina al día, con la dosis correspondiente de lixisenatida.



- Las dos plumas contienen concentraciones diferentes de lixisenatida, por lo que una unidad de dosis de una pluma no es equivalente a una unidad de dosis de la otra.
- Por tanto, no debe utilizar las plumas indistintamente, ya que podría recibir una cantidad excesiva o insuficiente de lixisenatida, lo que podría alterar el control de su nivel de azúcar en sangre.
- El contador de dosis de la pluma muestra el número de unidades de dosis que se van a inyectar. El profesional sanitario que le atiende le enseñará a utilizar la pluma.
- Cuando empiece a usar Suliqua y en las semanas siguientes, deberá medirse el azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.
- Suliqua solo debe utilizarse con su pluma precargada. Nunca debe utilizar una jeringa para extraer el medicamento de la pluma, ya que se pueden producir errores de dosificación y daños graves.
- Lea atentamente las instrucciones del prospecto antes de utilizar el medicamento.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento, consulte al profesional sanitario que le atiende.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Entregue a sus pacientes la guía para el paciente antes de prescribir o dispensar Suliqua.
- Asegúrese de que los pacientes y sus cuidadores disponen de suficiente información sobre cómo usar el medicamento.

- Suliqua se presenta en una pluma precargada y solo se deberá usar con este dispositivo. Nunca se debe utilizar una jeringa para extraer la insulina glargina y la lixisenatida de la pluma precargada, ya que se pueden producir errores de dosificación y daños graves.
- Suliqua es una combinación de dosis fijas de insulina glargina/lixisenatida disponible en dos dosis:
 - Suliqua 10-40 (que contiene 100 unidades/ml de insulina glargina y 50 microgramos/ml de lixisenatida); esta pluma puede proporcionar entre 10 y 40 unidades de dosis al día. Suliqua 10-40 (que contiene 100 unidades/ml de insulina glargina y 50 microgramos/ml de lixisenatida); esta pluma puede proporcionar entre 10 y 40 unidades de dosis al día. Se emplea en personas que necesitan 10-40 unidades de insulina al día. La dosis de lixisenatida es más alta para garantizar una dosis suficiente en las personas que necesitan dosis más bajas de insulina.



- Suliqua 30-60 (que contiene 100 unidades/ml de insulina glargina y 33 microgramos/ml de lixisenatida); esta pluma puede proporcionar entre 30 y 60 unidades de dosis al día. La dosis de lixisenatida es más baja para garantizar una dosis suficiente, pero no excesiva, en las personas que necesitan dosis más altas de insulina.



- Suliqua se administra en unidades de dosis que corresponden a un número determinado de unidades de insulina más una cantidad fija de lixisenatida. Una unidad de dosis contiene siempre una unidad de insulina, con independencia de la pluma de Suliqua que se utilice. En cambio, la cantidad de lixisenatida por unidad de dosis es variable (0,50 microgramos por unidad de dosis en la pluma 10-40 y 0,33 microgramos por unidad de dosis en la pluma 30-60).

En la figura siguiente se muestran las dosis de insulina y de lixisenatida en unidades de dosis crecientes:

Suliqua (insulina glargina 100 unidades/ml con lixisenatida 50 microgramos/ml) Pluma 10-40				
	10 unidades de dosis	20 unidades de dosis	30 unidades de dosis	40 unidades de dosis
dosis de insulina glargina (unidades)	10	20	30	40
dosis de lixisenatida (microgramos)	5	10	15	20

Suliqua
(insulina glargina 100 unidades/ml con lixisenatida 33 microgramos/ml)
Pluma 30-60

	30 unidades de dosis	40 unidades de dosis	50 unidades de dosis	60 unidades de dosis
dosis de insulina glargina (unidades)	30	40	50	60
dosis de lixisenatida (microgramos)	10	13	16,5	20

- Explique a sus pacientes que el contador de dosis de la pluma muestra el número de unidades de dosis que se van a inyectar. En la receta se debe especificar el tipo de pluma que se ha de emplear (Suliqua 10-40 o Suliqua 30-60), la dosis (es decir, insulina glargina 100 unidades/ml + lixisenatida 50 microgramos/ml o insulina glargina 100 unidades/ml + lixisenatida 33 microgramos/ml) y el número de unidades de dosis que se tienen que administrar.
- Explique al paciente el diseño y las características de la pluma y, si el paciente ha utilizado antes otra pluma distinta, destaque las diferencias en el diseño entre ambas plumas para evitar confusiones (céntrese en diferenciar los colores y en las advertencias de precaución de la caja/etiqueta).
- A los pacientes invidentes o con problemas de visión se les debe indicar que dispongan siempre de la ayuda de otra persona con buena visión y que sepa usar la pluma de Suliqua.
- Pida a los pacientes que controlen estrechamente sus niveles de azúcar en sangre cuando comiencen a usar Suliqua y en las semanas posteriores.
- Se anima a los farmacéuticos a comprobar que los pacientes y cuidadores saben leer la dosis de Suliqua, el intervalo de dosis de la pluma precargada y el contador de dosis de la pluma antes de dispensar Suliqua. Los farmacéuticos también deberán verificar que los pacientes han aprendido a usar la pluma.
- Los farmacéuticos deben aclarar con el médico prescriptor las recetas incompletas.

Más información sobre el medicamento

Suliqua es un medicamento que se usa para tratar la diabetes de tipo 2. Se utiliza junto con medicamentos antidiabéticos orales en adultos cuyos niveles de glucosa (azúcar) en sangre no pueden controlarse satisfactoriamente con metformina en monoterapia o con metformina combinada con un hipoglucemiante o con insulina.

Los principios activos de Suliqua son la insulina glargina y la lixisenatida.

Puede obtener más información sobre Suliqa en el sitio web de la

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