



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. jaanuar 2017
EMA/747766/2016

Diabeediravimit Suliqua kasutavate tervishoiutöötajate ja patsientide teabematerjal

Meetmed, mille eesmärk on vähendada kahe eri tugevusega pensüstla segiajamise riski

Diabeediravimit Suliqua eeldatavalt kasutama hakkavatele tervishoiutöötajatele ja patsientidele antakse teabematerjalid, et tagada ravimi nõuetekohane kasutamine ja vältida ravivigu, nagu näiteks toote kahe eri tugevuse segiajamist.

Suliqua on glargiin-insuliini ja insuliini mittesisaldava ravimi liksisenatiidi kombinatsioon. Seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes. Nii nagu sarnastel kombineeritud diabeediravimitel, esitatakse Suliqua annus annusesammudena, kusjuures iga samm vastab ühele insuliiniühikule, millele on lisatud kindel kogus liksisenatiidi.

Suliquat turustatakse kahe eri pensüstlana:

- Suliqua, mis sisaldab 100 ühikut/ml glargiin-insuliini ja 50 µg/ml liksisenatiidi. Selle pensüstlaga saab manustada 10–40 annusesammu ööpäevas (nimetatakse ka Suliqua 10–40).
- Suliqua, mis sisaldab 100 ühikut/ml glargiin-insuliini ja 33 µg/ml liksisenatiidi; selle pensüstlaga saab manustada 30–60 annusesammu ööpäevas (nimetatakse ka Suliqua 30–60)

Et kaks pensüstalt sisaldavad igas annusesammu kohta erinevas koguses liksisenatiidi, on oluline, et neid ei kasutataks vaheldumisi, sest nii võivad patsiendid saada liiga palju või liiga vähe liksisenatiidi. See võib põhjustada vere glükoosisisalduse kõikumist.

Ravivigade ohu vähendamiseks saadetakse teabematerjalid asjaomastele tervishoiutöötajatele ELis, kus toodet turustatakse, et suurendada teadlikkust kahe pensüstla erinevuste, annuse esitamise viisi ja ravimi nõuetekohase kasutamise kohta.

Tervishoiutöötajad peavad õpetama oma patsientidele Suliqua nõuetekohast kasutusviisi. Patsiendid saavad tervishoiutöötajalt patsiendijuhendi, mille nad peavad koos pakendi infolehega hoolikalt läbi lugema.



Teave patsientidele ja hooldajatele

- Suliqua sisaldab glargiin-insuliini ja insuliini mittesisaldavat ravimit liksisenatiidi.
- Nii nagu sarnaste insuliini ja insuliini mittesisaldavat ravimit sisaldavate toodete korral, esitatakse annus annusesammudena. Üks annusesamm sisaldab alati ühte insuliiniühikut ja lisaks kindlas koguses liksisenatiidi. Enne Suliqua kasutamist selgitage välja, mitut annusesammu vajate. Selle teabe saate tervishoiutöötajalt.
- Suliquat turustatakse kahe eeltäidetud pensüstlana:
 - Suliqua 10–40 (sisaldab 100 ühikut/ml glargiin-insuliini ja 50 µg/ml liksisenatiidi); selle pensüstlaga saab manustada 10–40 annusesammu ööpäevas. Seda kasutatakse patsientidel, kes vajavad ööpäevas 10–40 insuliiniühikut koos nõuetekohase liksisenatiidiannusega.



- Suliqua 30–60 (sisaldab 100 ühikut/ml glargiin-insuliini ja 33 µg/ml liksisenatiidi); selle pensüstlaga saab manustada 30–60 annusesammu ööpäevas. Seda kasutatakse patsientidel, kes vajavad ööpäevas 30–60 insuliiniühikut koos nõuetekohase liksisenatiidiannusega.



- Et kaks pensüstalt sisaldavad erinevas kontsentratsioonis liksisenatiidi, ei ole ühe pensüstla annusesamm võrdne teise pensüstla annusesammuga.
- Seetõttu ei tohi pensüstlaid kasutada vaheldumisi, sest nii võite manustada liksisenatiidi liiga palju või liiga vähe ja see võib häirida teie vere glükoosisisalduse reguleerimist.
- Pensüstla annuseloendur näitab süstitavate annusesammude arvu. Tervishoiutöötaja õpetab teid pensüstalt kasutama.
- Suliqua kasutamise alguses ja järgnevatel nädalatel peate mõõtma oma vere glükoosisisaldust tavalisest sagedamini.
- Suliquat tohib kasutada ainult eeltäidetud pensüstlaga. Ravimit ei tohi kunagi süstlaga pensüstlast eemaldada, sest see võib põhjustada annustamisvigu ja tõsist kahju.
- Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehe juhised hoolikalt läbi.
- Kui teil on ravi kohta küsimusi, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Andke patsientidele enne Suliqua väljakirjutamist või väljastamist patsiendijuhend.
- Veenduge, et patsiendid ja nende hooldajad on saanud piisavalt teavet, kuidas ravimit kasutada.
- Suliquat turustatakse eeltäidetud pensüstlas ja seda tohib kasutada ainult selle seadmega. Glargiin-insuliini ja liksisenatiidi ei tohi kunagi süstlaga eeltäidetud pensüstlast eemaldada, sest see võib põhjustada annustamisvigu ja tõsist kahju.

- Suliqua on glargiin-insuliini ja liksisenatiidi fikseeritud kombinatsioon, mida turustatakse kahe tugevusega:
 - Suliqua 10–40 (sisaldab 100 ühikut/ml glargiin-insuliini ja 50 µg/ml liksisenatiidi); selle pensüstlaga saab manustada 10–40 annusesammu ööpäevas. Suliqua 10–40 (sisaldab 100 ühikut/ml glargiin-insuliini ja 50 µg/ml liksisenatiidi); selle pensüstlaga saab manustada 10–40 annusesammu ööpäevas. Seda kasutatakse patsientidel, kes vajavad ööpäevas 10–40 insuliiniühikut. Liksisenatiidi tugevus on suurem, et tagada piisav annus neile, kes vajavad insuliini väiksemates annustes.



- Suliqua 30–60 (sisaldab 100 ühikut/ml glargiin-insuliini ja 33 µg/ml liksisenatiidi); selle pensüstlaga saab manustada 30–60 annusesammu ööpäevas. Liksisenatiidi tugevus on väiksem, et tagada piisav, aga mitte liiga suur annus neile, kes vajavad insuliini suuremates annustes.



- Suliquat manustatakse annusesammudena, mis vastavad kindlale arvule insuliiniühikutele ja kindlale liksisenatiidi kogusele. Üks annusesamm sisaldab alati ühte insuliiniühikut olenemata sellest, millist Suliqua pensüstalt kasutatakse. Liksisenatiidi kogus annusesammus varieerub (0,50 µg annusesammu kohta 10–40 pensüstlas ja 0,33 µg annusesammu kohta 30–60 pensüstlas).

Kasvavates annusesammudes sisalduvad insuliini ja liksisenatiidi annused on esitatud allpool joonisel:

Suliqua (glargiin-insuliin 100 ühikut/ml ja liksisenatiid 50 µg/ml) 10–40 pensüstal				
	10 annusesammu	20 annusesammu	30 annusesammu	40 annusesammu
glargiin-insuliini annus (ühikud)	10	20	30	40
liksisenatiidi annus (µg)	5	10	15	20

Suliqua
(glargiin-insuliin 100 ühikut/ml ja liksisenatiid 33 µg/ml)
30-60 pensüstal

	30 annusesammu	40 annusesammu	50 annusesammu	60 annusesammu
glargiin-insuliini annus (ühikud)	30	40	50	60
liksisenatiidi annus (µg)	10	13	16,5	20

- Selgitage patsiendile, et pensüstla annuseloendur näitab süstitavate annusesammude arvu. Retseptil tuleb märkida kasutatava pensüstla liik (kas Suliqua 10–40 või Suliqua 30–60), tugevus (st glargiin-insuliin 100 ühikut/ml + liksisenatiid 50 µg/ml või glargiin-insuliin 100 ühikut/ml + liksisenatiid 33 µg/ml) ja manustatavate annusesammude arv.
- Selgitage patsiendile pensüstla konstruktsiooni ja omadusi ning kui patsient kasutas varem teist penseadet, rõhutage segaduse vältimiseks kahe seadme konstruktsiooni erinevusi (värvierinevused, karbil/etiketil olevad hoiatused).
- Nägemispuude või nägemisprobleemiga patsientidele tuleb rõhutada, et nad paluksid alati abi teiselt inimeselt, kelle nägemine on korras ja kes on õppinud Suliqua pensüstalt kasutama.
- Öelge patsientidele, et nad jälgiksid hoolikalt vere glükoosisisaldust Suliqua kasutamise alguses ja järgnevatel nädalatel jooksul.
- Apteekrid peavad enne Suliqua väljastamist kontrollima, kas patsiendid ja hooldajad oskavad lugeda Suliqua tugevust, eeltäidetud pensüstla annusevahemikku ja annuseloendurit. Samuti tuleb kontrollida, kas patsiendid on saanud pensüstla kasutamise väljaõppe.
- Apteekrid peavad küsima mittetäieliku retsepti kohta selgitusi ravimi väljakirjutajalt.

Ravimi lisateave

Suliqua on ravim, mida kasutatakse II tüüpi diabeedi raviks. Seda kasutatakse koos suukaudsete diabeediravimitega täiskasvanutel, kelle vere glükoosisisaldus (nn veresuhkur) ei ole ainult metformiini või metformiini ja glükoositaset alandava ravimi või insuliiniga piisavalt reguleeritud.

Suliqua toimeained on glargiin-insuliin ja liksisenatiid.

Suliqua lisateave on EMA

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