



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 janvier 2017  
EMA/747766/2016

## Documents éducatifs à l'intention des professionnels de la santé et des patients utilisant le médicament antidiabétique Suliqua

Mesures destinées à réduire le risque de confusion entre deux stylos de dosages différents

Des documents éducatifs seront fournis aux professionnels de la santé et aux patients amenés à utiliser le médicament antidiabétique Suliqua afin de garantir la bonne utilisation de ce dernier et de prévenir les erreurs de médication telles qu'une confusion entre les deux dosages différents du produit.

Suliqua contient une combinaison d'insuline glargine et d'un médicament non insulinique, le lixisénatide. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable en stylos pré-remplis. En ce qui concerne les associations médicamenteuses similaires utilisées dans le traitement du diabète, la dose de Suliqua est exprimée en «doses unitaires», chaque dose correspondant à une unité d'insuline combinée à une quantité fixe de lixisénatide.

Suliqua est disponible sous la forme de deux stylos différents:

- Suliqua contenant 100 unités/ml d'insuline glargine et 50 microgrammes/ml de lixisénatide. Ce stylo peut délivrer entre 10 et 40 doses unitaires par jour (il est aussi connu sous le nom de Suliqua 10-40).
- Suliqua contenant 100 unités/ml d'insuline glargine et 33 microgrammes/ml de lixisénatide. Ce stylo peut délivrer entre 30 et 60 doses unitaires par jour (il est aussi connu sous le nom de Suliqua 30-60).

Les deux stylos contenant des quantités différentes de lixisénatide pour chaque dose unitaire, il est important qu'ils ne soient pas utilisés l'un à la place de l'autre car les patients pourraient alors recevoir une dose trop élevée ou trop faible de lixisénatide, ce qui pourrait entraîner des variations dans le contrôle de la glycémie.

Afin de réduire le risque d'erreurs de médication, des documents éducatifs seront envoyés aux professionnels de la santé concernés dans les États membres de l'UE où le produit est commercialisé, afin de les informer des différences entre les deux stylos, de la manière dont la dose est exprimée et de l'utilisation correcte du médicament.



Les professionnels de la santé doivent veiller à former leurs patients à la bonne utilisation de Suliqua. Les patients recevront de leur professionnel de la santé un «guide à l'intention des patients». Ils devront le lire attentivement, tout comme la notice.

### Informations à l'intention des patients et des soignants

- Suliqua contient de l'insuline glargine et un médicament non insulinique, le lixisénatide.
- Tout comme pour d'autres médicaments similaires contenant une combinaison d'insuline et d'un médicament non insulinique, la dose est exprimée en dose unitaire. Une dose unitaire contient toujours une unité d'insuline associée à une quantité fixe de lixisénatide. Avant d'utiliser Suliqua, déterminez précisément le nombre de doses unitaires dont vous avez besoin. Votre professionnel de la santé vous fournira ces informations.
- Suliqua est disponible sous la forme de deux stylos pré-remplis:
  - Suliqua 10-40 (qui contient 100 unités/ml d'insuline glargine et 50 microgrammes/ml de lixisénatide)- ce stylo peut délivrer entre 10 et 40 doses unitaires par jour. Il doit être utilisé chez les personnes qui ont besoin de 10 à 40 unités d'insuline par jour, avec la dose appropriée de lixisénatide.



- Suliqua 30-60 (qui contient 100 unités/ml d'insuline glargine et 33 microgrammes/ml de lixisénatide)- ce stylo peut délivrer entre 30 et 60 doses unitaires par jour. Il doit être utilisé chez les personnes qui ont besoin de 30 à 60 unités d'insuline par jour, avec la dose appropriée de lixisénatide.



- Les deux stylos contenant des concentrations différentes de lixisénatide, la dose unitaire d'un stylo n'équivaut pas à celle de l'autre.
- Les stylos ne peuvent donc être utilisés de manière interchangeable car vous pourriez recevoir une dose trop élevée ou trop faible de lixisénatide, ce qui pourrait perturber le contrôle de votre glycémie.
- Le compteur de doses du stylo affiche le nombre de doses unitaires à injecter. Votre professionnel de la santé vous expliquera comment utiliser le stylo.
- Lors du début du traitement par Suliqua et dans les semaines suivantes, vous devez mesurer votre glycémie plus souvent que d'habitude.
- Suliqua doit uniquement être utilisé avec son stylo pré-rempli. N'utilisez jamais de seringue pour retirer le médicament du stylo sous peine d'erreurs de dosage et de dommages graves.
- Lisez attentivement les instructions de la notice avant d'utiliser votre médicament.
- Si vous avez des questions concernant votre traitement, consultez votre professionnel de la santé.

## Informations à l'usage des professionnels de la santé

- Donnez à vos patients le guide qui leur est destiné avant de leur prescrire ou de leur administrer Suliqua.
- Assurez-vous que vos patients ou leurs soignants ont reçu une information adaptée sur la façon d'utiliser le médicament.
- Suliqua est proposé en stylo pré-rempli et doit être exclusivement utilisé avec cet accessoire. N'utilisez jamais de seringue pour prélever de l'insuline glargine et du lixisénatide du stylo pré-rempli sous peine d'erreurs de dosage et de dommages graves.
- Suliqua est une combinaison fixe d'insuline glargine et de lixisénatide disponible dans deux dosages:
  - Suliqua 10-40 (qui contient 100 unités/ml d'insuline glargine et 50 microgrammes/ml de lixisénatide) - ce stylo peut délivrer entre 10 et 40 doses unitaires par jour. Suliqua 10-40 (qui contient 100 unités/ml d'insuline glargine et 50 microgrammes/ml de lixisénatide) - ce stylo peut délivrer entre 10 et 40 doses unitaires par jour. Il est utilisé chez les patients qui ont besoin de 10 à 40 unités d'insuline par jour. La concentration de lixisénatide est plus élevée afin de garantir une dose adéquate chez les patients ayant besoin de plus faibles doses d'insuline.



- Suliqua 30-60 (qui contient 100 unités/ml d'insuline glargine et 33 microgrammes/ml de lixisénatide) - ce stylo peut délivrer entre 30 et 60 doses unitaires par jour. La concentration de lixisénatide est plus faible afin de garantir une dose adéquate, mais non excessive chez les patients ayant besoin de doses d'insuline plus élevées.



- Suliqua est administré en doses unitaires qui correspondent à un nombre fixe d'unités d'insuline associées à une quantité fixe de lixisénatide. Une dose unitaire contient toujours une unité d'insuline, quel que soit le stylo Suliqua utilisé. Toutefois, la quantité de lixisénatide par dose unitaire varie (0,50 microgramme par dose unitaire pour le stylo 10-40 et 0,33 microgramme par dose unitaire pour le stylo 30-60).

Le tableau ci-dessous présente les doses d'insuline et de lixisénatide contenues dans différentes doses unitaires:

### Suliqua (100 unités/ml d'insuline glargine et 50 microgrammes/ml de lixisénatide) Stylo 10-40

**Suliqua**  
**(100 unités/ml d'insuline glargine et 50 microgrammes/ml de lixisénatide)**  
**Stylo 10-40**

	10 doses unitaires	20 doses unitaires	30 doses unitaires	40 doses unitaires
<b>Dose d'insuline glargine (en unités)</b>	10	20	30	40
<b>Dose de lixisénatide (en microgrammes)</b>	5	10	15	20

**Suliqua**  
**(100 unités/ml d'insuline glargine et 33 microgrammes/ml de lixisénatide)**  
**Stylo 30-60**

	30 doses unitaires	40 doses unitaires	50 doses unitaires	60 doses unitaires
<b>Dose d'insuline glargine (en unités)</b>	30	40	50	60
<b>Dose de lixisénatide (en microgrammes)</b>	10	13	16,5	20

- Expliquez à votre patient que le compteur de doses du stylo affiche le nombre de doses unitaires à injecter. L'ordonnance doit indiquer le type de stylo à utiliser (Suliqua 10-40 ou Suliqua 30-60), les concentrations (par ex., 100 unités/ml d'insuline glargine + 50 microgrammes/ml de lixisénatide ou 100 unités/ml d'insuline glargine + 33 microgrammes/ml de lixisénatide) et le nombre de doses unitaires à administrer.
- Décrivez le stylo et expliquez ses fonctionnalités au patient et, si le patient utilisait auparavant un autre stylo, mettez en évidence les différences dans l'apparence extérieure des deux stylos afin d'éviter toute confusion (attirez l'attention en particulier sur les différences de couleur et les avertissements figurant sur l'emballage/l'étiquette).
- Les patients qui sont aveugles ou malvoyants doivent toujours être aidés par une personne qui a une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo Suliqua.
- Expliquez aux patients qu'ils doivent surveiller étroitement leur glycémie lorsqu'ils commencent à prendre Suliqua ainsi qu'au cours des semaines qui suivent.
- Les pharmaciens sont encouragés à vérifier que les patients et les soignants sont capables de lire la concentration de Suliqua, le choix de doses du stylo pré-rempli et le compteur de doses du stylo avant de délivrer Suliqua. Les pharmaciens doivent également vérifier que les patients ont été formés à l'utilisation du stylo.
- Les pharmaciens doivent inviter le prescripteur à préciser toute prescription incomplète.

---

**Informations complémentaires concernant le médicament**

Suliqua est un médicament utilisé dans le traitement du diabète de type 2. Il est utilisé en association avec des antidiabétiques oraux chez les adultes dont le taux de glucose (sucre) dans le sang n'est pas contrôlé de façon satisfaisante par la metformine seule ou combinée à un médicament réduisant le taux de glucose ou à l'insuline.

Les principes actifs de Suliqua sont l'insuline glargine et le lixisénatide.

Des informations complémentaires sur Suliqua sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[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)