



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 gennaio 2017
EMA/747766/2016

Materiali informativi per operatori sanitari e pazienti che utilizzano il medicinale antidiabetico Suliqua

Misure destinate a ridurre il rischio di confusione tra due penne con dosaggio differente

Agli operatori sanitari e ai pazienti, che si prevede utilizzino il medicinale antidiabetico Suliqua, verranno forniti materiali informativi per garantire che il medicinale venga utilizzato correttamente e per prevenire errori terapeutici quali ad esempio la confusione tra i due differenti dosaggi del prodotto.

Suliqua contiene un'associazione di insulina glargina e di un medicinale non insulinico, lixisenatide. È disponibile come soluzione iniettabile in penne preriempite. Così come per i medicinali combinati simili utilizzati per il trattamento del diabete, la dose di Suliqua è espressa in "dosi unitarie", in cui ogni dose unitaria corrisponde a un'unità di insulina più una quantità fissa di lixisenatide.

Suliqua è disponibile in due penne differenti:

- Suliqua contenente 100 unità/ml di insulina glargina e 50 microgrammi/ml di lixisenatide. Questa penna può erogare da 10 a 40 dosi unitarie al giorno (e viene anche chiamata Suliqua 10-40).
- Suliqua contenente 100 unità/ml di insulina glargina e 33 microgrammi/ml di lixisenatide. Questa penna può erogare da 30 a 60 dosi unitarie al giorno (e viene anche chiamata Suliqua 30-60).

Poiché le due penne contengono quantità diverse di lixisenatide per ogni dose unitaria, è importante che non vengano usate in modo intercambiabile in quanto ciò comporterebbe una scarsa o eccessiva assunzione di lixisenatide da parte dei pazienti. Questo potrebbe portare a fluttuazioni nel controllo della glicemia.

Al fine di ridurre il rischio di errori terapeutici, i materiali informativi saranno inviati agli operatori sanitari di competenza nell'UE ove il prodotto è commercializzato, per sensibilizzare in merito alle differenze tra le due penne, al modo in cui la dose è espressa e a come utilizzare correttamente il medicinale.

Gli operatori sanitari devono garantire che i pazienti siano da loro istruiti in merito al corretto utilizzo di Suliqua. I pazienti riceveranno dall'operatore sanitario di riferimento una "guida per il paziente" da leggere attentamente insieme al foglio illustrativo.



Informazioni per i pazienti e per chi li assiste

- Suliqua contiene insulina glargina e un medicinale non insulinico, lixisenatide.
- Così come per medicinali simili contenenti insulina con un medicinale non insulinico, la dose è espressa in dosi unitarie. Una dose unitaria contiene sempre un'unità di insulina più una quantità fissa di lixisenatide. Prima di utilizzare Suliqua, si assicuri di sapere con chiarezza di quante dosi unitarie ha bisogno. Il suo operatore sanitario potrà fornirle questa informazione.
- Suliqua viene fornito in due penne preriempite:
 - Suliqua 10-40 (contenente 100 unità/ml di insulina glargina con 50 microgrammi/ml di lixisenatide): questa penna può erogare da 10 a 40 dosi unitarie al giorno. Viene utilizzato per le persone che necessitano di 10-40 unità di insulina al giorno, con la dose appropriata di lixisenatide.



- Suliqua 30-60 (contenente 100 unità/ml di insulina glargina con 33 microgrammi/ml di lixisenatide): questa penna può erogare da 30 a 60 dosi unitarie al giorno. Viene utilizzato per le persone che necessitano di 30-60 unità di insulina al giorno, con la dose appropriata di lixisenatide.



- Poiché le due penne contengono differenti concentrazioni di lixisenatide, la dose unitaria di una penna non è equivalente alla dose unitaria dell'altra.
- Non deve dunque usare le penne in modo intercambiabile poiché potrebbe somministrare una quantità troppo elevata o insufficiente di lixisenatide, compromettendo in questo modo il controllo dei livelli di zucchero nel sangue.
- Il contadosi della penna mostra il numero delle dosi unitarie da iniettare. Il suo operatore sanitario la instruirà sull'utilizzo della penna.
- All'inizio del trattamento con Suliqua e nelle settimane successive deve misurare i livelli di zucchero nel sangue più sovente del solito.
- Suliqua deve essere usato solo con la penna preriempita. Non deve mai usare una siringa per prelevare il medicinale dalla penna poiché questo può causare errori di dosaggio e danni gravi.
- Legga attentamente le istruzioni del foglio illustrativo prima di utilizzare il medicinale.
- Se ha domande in merito al trattamento, si rivolga al suo operatore sanitario.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Fornire ai pazienti la guida per il paziente prima di prescrivere o dispensare Suliqua.
- Accertarsi che i pazienti e le persone che li assistono siano opportunamente informati circa il modo d'uso del medicinale.

- Suliqua è fornito in una penna preriempita e deve essere usato esclusivamente con questo dispositivo. Non utilizzare mai una siringa per prelevare insulina glargina e lixisenatide dalla penna preriempita poiché questo può causare errori di dosaggio e danni gravi.
- Suliqua è un'associazione fissa di insulina glargina/lixisenatide disponibile in due opzioni di dosaggio:
 - Suliqua 10-40 (contenente 100 unità/ml di insulina glargina con 50 microgrammi/ml di lixisenatide): questa penna può erogare da 10 a 40 dosi unitarie al giorno. Suliqua 10-40 (contenente 100 unità/ml di insulina glargina con 50 microgrammi/ml di lixisenatide): questa penna può erogare da 10 a 40 dosi unitarie al giorno. Viene utilizzato per le persone che necessitano di 10-40 unità di insulina al giorno. Il dosaggio di lixisenatide è maggiore per garantire una dose adeguata alle persone che necessitano di dosaggi inferiori di insulina.



- Suliqua 30-60 (contenente 100 unità/ml di insulina glargina con 33 microgrammi/ml di lixisenatide): questa penna può erogare da 30 a 60 dosi unitarie al giorno. Il dosaggio di lixisenatide è inferiore per garantire una dose adeguata ma non eccessiva alle persone che necessitano di dosaggi maggiori di insulina.



- Suliqua è somministrato in dosi unitarie che corrispondono a un numero prestabilito di unità di insulina più una quantità fissa di lixisenatide. Una dose unitaria contiene sempre un'unità di insulina, indipendentemente dalla penna Suliqua usata. La quantità di lixisenatide per dose unitaria tuttavia varia (0,50 microgrammi per dose unitaria per quanto riguarda la penna 10-40 e 0,33 microgrammi per dose unitaria per quanto riguarda la penna 30-60).

Nella figura seguente vengono fornite le dosi di insulina e lixisenatide contenute in dosi unitarie crescenti:

Suliqua (100 unità/ml di insulina glargina con 50 microgrammi/ml di lixisenatide) penna 10-40				
	10 dosi unitarie	20 dosi unitarie	30 dosi unitarie	40 dosi unitarie
dose di insulina glargina (unità)	10	20	30	40
dose di lixisenatide (microgrammi)	5	10	15	20

Suliqua (100 unità/ml di insulina glargina con 33 microgrammi/ml di lixisenatide) penna 30-60

	30 dosi unitarie	40 dosi unitarie	50 dosi unitarie	60 dosi unitarie
dose di insulina glargina (unità)	30	40	50	60
dose di lixisenatide (microgrammi)	10	13	16,5	20

- Spiegare ai pazienti che il contadosi della penna mostra il numero delle dosi unitarie da iniettare. La prescrizione deve indicare il tipo di penna da utilizzare (Suliqua 10-40 oppure Suliqua 30-60), il dosaggio (cioè 100 unità/ml di insulina glargina + 50 microgrammi/ml di lixisenatide oppure 100 unità/ml di insulina glargina + 33 microgrammi/ml di lixisenatide) e il numero di dosi unitarie da somministrare.
- Spiegare al paziente il design e le caratteristiche della penna e, se il paziente prima utilizzava un'altra penna, evidenziare le differenze nel design dei due dispositivi per evitare che faccia confusione (focalizzarsi sul diverso colore, sugli avvertimenti riportati sulla confezione/etichetta).
- Ai pazienti ipovedenti o non vedenti deve essere comunicato che sarà necessario ricevere sempre assistenza da un'altra persona dotata di una buona vista e addestrata all'uso della penna Suliqua.
- Avvisare i pazienti di controllare costantemente i loro livelli di glicemia appena iniziano il trattamento con Suliqua e nelle settimane successive.
- I farmacisti sono incoraggiati a controllare che i pazienti e le persone che li assistono siano in grado di leggere il dosaggio di Suliqua, l'intervallo di dosaggio della penna preriempita e il contadosi della penna prima di dispensare Suliqua. I farmacisti devono anche controllare che i pazienti siano stati istruiti sull'uso della penna.
- I farmacisti devono chiarire con il medico prescrittore qualsiasi prescrizione incompleta.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Suliqua è un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete di tipo 2. È usato in associazione con medicinali antidiabetici assunti per via orale in adulti nei quali i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue non sono controllati in maniera adeguata dalla metformina da sola oppure dalla metformina in combinazione con un medicinale ipoglicemizzante o con insulina.

I principi attivi di Suliqua sono insulina glargina e lixisenatide.

Maggiori informazioni su Suliqua sono disponibili sul sito web

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