



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de janeiro de 2017
EMA/747766/2016

Materiais educacionais para profissionais de saúde e doentes que utilizam o medicamento para a diabetes Suliqua

Medidas destinadas a reduzir o risco de confusão entre duas canetas de diferentes dosagens

Serão fornecidos materiais educacionais aos profissionais de saúde e aos doentes que se prevê que venham a utilizar o medicamento para a diabetes Suliqua, para garantir a sua correta utilização e prevenir erros de medicação, nomeadamente confusão entre as duas dosagens diferentes do medicamento.

O Suliqua contém uma associação de insulina glargina com uma substância ativa não-insulina (lixisenatido). O Suliqua está disponível na forma de solução injetável em canetas pré-cheias. Tal como acontece para os medicamentos de associação semelhantes utilizados no tratamento da diabetes, a dose do Suliqua é expressa em «unidades de dose», com cada unidade de dose a corresponder a uma unidade de insulina combinada com uma quantidade fixa de lixisenatido.

O Suliqua está disponível em duas canetas diferentes:

- Suliqua contendo 100 unidades/ml de insulina glargina e 50 microgramas/ml de lixisenatido. Esta caneta pode administrar entre 10 e 40 unidades de dose por dia (e é também designada por Suliqua 10-40).
- Suliqua contendo 100 unidades/ml de insulina glargina e 33 microgramas/ml de lixisenatido. Esta caneta pode administrar entre 30 e 60 unidades de dose por dia (e é também designada por Suliqua 30-60).

Dado que as duas canetas contêm diferentes quantidades de lixisenatido para cada unidade de dose, é importante que não sejam utilizadas indistintamente, pois isso faria com que os doentes recebessem lixisenatido a mais ou a menos, podendo provocar flutuações no controlo da glicemia.

Para reduzir o risco de erros de medicação, serão enviados materiais educacionais para os profissionais de saúde relevantes dos países da UE onde o medicamento é comercializado, com o objetivo de aumentar a consciencialização acerca das diferenças entre as duas canetas, do modo como a dose é expressa e de como utilizar corretamente o medicamento.



Os profissionais de saúde devem garantir que ensinam os seus doentes a utilizar corretamente o Suliqua. Os doentes irão receber um «Guia do Doente» do seu profissional de saúde, que devem ler com atenção juntamente com o folheto informativo.

Informações para os doentes e cuidadores

- O Suliqua contém insulina glargina e uma substância ativa não-insulina (lixisenatido).
- Tal como acontece para os medicamentos semelhantes que contêm insulina com uma substância ativa não-insulina, a dose é expressa em unidades de dose. Uma unidade de dose contém sempre uma unidade de insulina combinada com uma quantidade fixa de lixisenatido. Antes de utilizar o Suliqua, determine claramente qual o número de unidades de dose de que necessita. O seu profissional de saúde irá dar-lhe essa informação.
- O Suliqua é fornecido em duas canetas pré-cheias:
 - Suliqua 10-40 (contendo 100 unidades/ml de insulina glargina em combinação com 50 microgramas/ml de lixisenatido) — esta caneta pode administrar entre 10 e 40 unidades de dose por dia. É utilizada para pessoas que necessitam diariamente de 10-40 unidades de insulina, com a dose apropriada de lixisenatido.



- Suliqua 30-60 (contendo 100 unidades/ml de insulina glargina em combinação com 33 microgramas/ml de lixisenatido) — esta caneta pode administrar entre 30 e 60 unidades de dose por dia. É utilizada para pessoas que necessitam diariamente de 30-60 unidades de insulina, com a dose apropriada de lixisenatido.



- Dado que as duas canetas contêm diferentes concentrações de lixisenatido, a unidade de dose de uma caneta não é equivalente à unidade de dose da outra.
- Por conseguinte, não deve utilizar as canetas indistintamente, pois pode receber lixisenatido a mais ou a menos e isso pode perturbar o controlo dos seus níveis de açúcar no sangue (glicemia).
- O contador de doses do dispositivo de caneta apresenta o número de unidades de dose a injetar. O seu profissional de saúde irá ensiná-lo a utilizar a caneta.
- Quando iniciar o Suliqua e nas semanas seguintes deve medir os seus níveis de açúcar no sangue mais frequentemente do que o habitual.
- O Suliqua só deve ser utilizado com a sua caneta pré-cheia. Nunca deverá utilizar uma seringa para retirar o medicamento da sua caneta, pois isso poderá levar a erros de dosagem e a danos graves.
- Leia atentamente as instruções do folheto informativo antes de utilizar o seu medicamento.
- Para mais informações sobre o tratamento, contacte o seu profissional de saúde.

Informações para os profissionais de saúde

- Faculte aos doentes o Guia do Doente antes de prescrever ou dispensar Suliqua.
- Certifique-se de que os doentes e os seus cuidadores são adequadamente informados acerca de como utilizar o medicamento.
- O Suliqua é fornecido numa caneta pré-cheia e só deve ser utilizado com este dispositivo. Nunca deverá utilizar uma seringa para retirar a insulina glargina e o lixisenatido da caneta pré-cheia, pois isso poderá levar a erros de dosagem e a danos graves.
- O Suliqua é uma associação de dose fixa de insulina glargina/lixisenatido disponível em duas dosagens:
 - Suliqua 10-40 (contendo 100 unidades/ml de insulina glargina em associação com 50 microgramas/ml de lixisenatido) — esta caneta pode administrar entre 10 e 40 unidades de dose por dia. Suliqua 10-40 (contendo 100 unidades/ml de insulina glargina em associação com 50 microgramas/ml de lixisenatido) — esta caneta pode administrar entre 10 e 40 unidades de dose por dia. É utilizada para pessoas que necessitam diariamente de 10-40 unidades de insulina. A dosagem de lixisenatido é maior para garantir uma dose adequada em pessoas que necessitam de menores doses de insulina.



- Suliqua 30-60 (contendo 100 unidades/ml de insulina glargina em combinação com 33 microgramas/ml de lixisenatido) — esta caneta pode administrar entre 30 e 60 unidades de dose por dia. A dosagem de lixisenatido é menor para garantir uma dose adequada, mas não excessiva, em pessoas que necessitam de doses mais elevadas de insulina.



- O Suliqua é administrado em unidades de dose que correspondem a um número definido de unidades de insulina em combinação com uma quantidade fixa de lixisenatido. Uma unidade de dose contém sempre uma unidade de insulina, independentemente da caneta de Suliqua que esteja a ser utilizada. Contudo, a quantidade de lixisenatido por unidade de dose varia (0,50 microgramas por unidade de dose para a caneta 10-40 e 0,33 microgramas por unidade de dose para a caneta 30-60).

As doses de insulina e lixisenatido contidas em unidades de dose crescentes são indicadas na figura seguinte:

Suliqua
(100 unidades/ml de insulina glargina com 50 microgramas/ml de lixisenatido)
Caneta 10-40

Suliqua
(100 unidades/ml de insulina glargina com 50 microgramas/ml de lixisenatido)
Caneta 10-40

	10 unidades de dose	20 unidades de dose	30 unidades de dose	40 unidades de dose
dose de insulina glargina (unidades)	10	20	30	40
dose de lixisenatido (microgramas)	5	10	15	20

Suliqua
(100 unidades/ml de insulina glargina com 33 microgramas/ml de lixisenatido)
Caneta 30-60

	30 unidades de dose	40 unidades de dose	50 unidades de dose	60 unidades de dose
dose de insulina glargina (unidades)	30	40	50	60
dose de lixisenatido (microgramas)	10	13	16,5	20

- Explique ao doente que o contador de doses do dispositivo de caneta apresenta o número de unidades de dose a injetar. A prescrição deve indicar o tipo de caneta a utilizar (Suliqua 10-40 ou Suliqua 30-60), a dosagem (ou seja, 100 unidades/ml de insulina glargina + 50 microgramas/ml de lixisenatido ou 100 unidades/ml de insulina glargina + 33 microgramas/ml de lixisenatido) e o número de unidades de dose a administrar.
- Explique o *design* e as características da caneta ao doente e, se o doente for transferido de um dispositivo de caneta diferente, evidencie as diferenças no *design* entre os dois dispositivos para evitar confusões (com foco na diferenciação das cores e nas frases de advertência na embalagem/rótulo).
- Os doentes cegos ou com visão limitada devem ser instruídos a obterem sempre ajuda de outra pessoa que tenha boa visão e treino na utilização do dispositivo de caneta do Suliqua.
- Diga aos doentes para monitorizarem atentamente os seus níveis de açúcar no sangue quando iniciarem o Suliqua e nas semanas seguintes.
- Os farmacêuticos são encorajados a verificar se os doentes e cuidadores são capazes de ler a dosagem de Suliqua, o intervalo de doses da caneta pré-cheia e o contador de doses do dispositivo

de caneta antes de dispensarem o Suliqua. Os farmacêuticos devem também confirmar se os doentes foram ensinados a utilizar caneta.

- Os farmacêuticos devem esclarecer com o prescritor qualquer prescrição incompleta.

Informações adicionais sobre o medicamento

O Suliqua é um medicamento utilizado no tratamento da diabetes tipo 2. É utilizado em associação com medicamentos para a diabetes tomados por via oral em adultos cujos níveis de glicose (açúcar) no sangue não são controlados de forma satisfatória por metformina isoladamente ou em associação com outro medicamento para diminuição da glicose ou insulina.

As substâncias ativas do Suliqua são a insulina glargina e o lixisenatido.

Podem ser consultadas mais informações relativas ao Suliqua no sítio Internet da Agência em:

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