



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. januar 2017  
EMA/747766/2016

## Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike, ki uporabljajo zdravilo Suliqua za zdravljenje sladkorne bolezni

Ukrepi za zmanjšanje tveganja za zamenjavo peresnikov dveh različnih jakosti

Zdravstveni delavci in bolniki, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo Suliqua za zdravljenje sladkorne bolezni, bodo prejeli izobraževalno gradivo, ki bo zagotovilo, da se zdravilo uporablja pravilno, in preprečilo napake pri uporabi zdravila, kot je zamenjava dveh različnih jakosti zdravila.

Zdravilo Suliqua vsebuje kombinacijo insulina glargina in neinsulinskega zdravila liksisenatida. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih peresnikih. Kot velja za podobna kombinirana zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni, se tudi odmerek zdravila Suliqua izraža v „odmernih korakih“, pri čemer vsak odmerni korak ustreza eni enoti insulina in nespremenljivi količini liksisenatida.

Zdravilo Suliqua je na voljo v dveh peresnikih:

- zdravilo Suliqua, ki vsebuje 100 enot/ml insulina glargin in 50 mikrogramov/ml liksisenatida. S tem peresnikom lahko vnesemo med 10 in 40 odmernih korakov na dan (in se imenuje zdravilo Suliqua 10–40);
- zdravilo Suliqua, ki vsebuje 100 enot/ml insulina glargin in 33 mikrogramov/ml liksisenatida. s tem peresnikom lahko vnesemo med 30 in 60 odmernih korakov na dan (in se imenuje tudi zdravilo Suliqua 30-60).

Ker peresnika vsebujeta različni količini liksisenatida na odmerni korak, je pomembno, da se ne zamenjujeta, saj bi bolniki tako prejeli preveč ali premalo liksisenatida. To bi privedlo do nihanj v urejenosti krvnega sladkorja.

Da bi zmanjšali tveganje za napake pri uporabi zdravila, bo izobraževalno gradivo poslano ustreznim zdravstvenim delavcem v EU, kjer se zdravilo trži, da bi tako povečali zavedanje o razlikah med peresnikoma, o načinu izražanja odmerka in pravilni uporabi zdravila.



Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da svoje bolnike usposobijo za pravilno uporabo zdravila Suliqua. Bolniki bodo od zdravstvenega delavca prejeli „vodnik za bolnike“, ki ga morajo pozorno prebrati, skupaj z navodilom za uporabo.

### Informacije za bolnike in negovalce

- Zdravilo Suliqua vsebuje insulin glargin in neinsulinsko zdravilo liksisenatid.
- Kot velja za podobna zdravila, ki vsebujejo insulin in neinsulinsko zdravilo, je odmerek izražen v odmernih korakih. En odmerni korak vedno vsebuje eno enoto insulina in nespremenljivo količino liksisenatida. Pred uporabo zdravila Suliqua morate vedeti, koliko odmernih korakov potrebujete. To vam bo povedal vaš zdravnik.
- Zdravilo Suliqua je na voljo v dveh napolnjenih peresnikih:
  - zdravilo Suliqua 10-40 (vsebuje insulin glargin 100 enot/ml z liksisenatidom 50 mikrogramov/ml) – s tem peresnikom lahko vnesete med 10 in 40 odmernih korakov na dan. Uporabljajo ga bolniki, ki potrebujejo 10–40 enot insulina na dan, z ustreznim odmerkom liksisenatida;



- zdravilo Suliqua 30-60 (vsebuje insulin glargin 100 enot/ml z liksisenatidom 33 mikrogramov/ml) – s tem peresnikom lahko vnesete med 30 in 60 odmernih korakov na dan. Uporabljajo ga bolniki, ki potrebujejo 30–60 enot insulina na dan, z ustreznim odmerkom liksisenatida.



- Ker peresnika vsebujeta različni koncentraciji liksisenatida, odmerni korak pri enem peresniku ni enakovreden odmernemu koraku pri drugem.
- Zato peresnikov ne smete zamenjevati, saj bi lahko prejeli preveč ali premalo liksisenatida, kar bi zmotilo urejenost vašega krvnega sladkorja.
- Števec odmerkov na peresniku prikazuje število odmernih korakov, ki si jih boste injicirali. Zdravstveni delavec vas bo usposobil za uporabo peresnika.
- Po začetku uporabe zdravila Suliqua in v tednih za tem si morate krvni sladkor meriti pogosteje kot običajno.
- Zdravilo Suliqua smete uporabljati samo z napolnjenim peresnikom. Nikoli ne smete uporabljati injekcijske brizge za odstranjevanje zdravila iz peresnika, saj to lahko privede do napak pri uporabi zdravila in resnih negativnih posledic.
- Pred uporabo svojega zdravila natančno preberite navodilo za uporabo.
- Če imate kakršna koli vprašanja o zdravljenju, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

### Informacije za zdravstvene delavce

- Pred predpisovanjem ali izdajo zdravila Suliqua bolnikom priskrbite vodnik za bolnike.

- Poskrbite, da so bolniki in njihovi negovalci ustrezno seznanjeni s tem, kako morajo uporabljati zdravilo.
- Zdravilo Suliqua je na voljo v napolnjenem peresniku in ga je treba tudi uporabljati samo s peresnikom. Za jemanje insulina glargin in liksisenatida iz napolnjenega peresnika se nikoli ne sme uporabljati injekcijska brizga, saj to lahko privede do napak pri uporabi zdravila in resnih negativnih posledic.
- Zdravilo Suliqua je nespremenljiva kombinacija insulina glargin/liksisenatida, na voljo v dveh jakostih:
  - zdravilo Suliqua 10-40 (vsebuje insulin glargin 100 enot/ml z liksisenatidom 50 mikrogramov/ml) – s tem peresnikom se lahko vnese med 10 in 40 odmernih korakov na dan; zdravilo Suliqua 10-40 (vsebuje insulin glargin 100 enot/ml z liksisenatidom 50 mikrogramov/ml) – s tem peresnikom se lahko vnese med 10 in 40 odmernih korakov na dan. Uporablja se pri bolnikih, ki potrebujejo 10–40 enot insulina na dan. Jakost liksisenatida je večja, da zagotovi ustrezen odmerek pri bolnikih, ki potrebujejo manjše odmerke insulina.



- zdravilo Suliqua 30-60 (vsebuje insulin glargin 100 enot/ml z liksisenatidom 33 mikrogramov/ml) – s tem peresnikom se lahko vnese med 30 in 60 odmernih korakov na dan. Jakost liksisenatida je manjša, da zagotovi ustrezen, a ne prevelik odmerek pri bolnikih, ki potrebujejo večje odmerke insulina.



- Zdravilo Suliqua se daje v odmerkih, ki ustrezajo nastavljenemu številu enot insulina in nespremenljivemu odmerku liksisenatida. En odmerni korak vedno vsebuje eno enoto insulina, ne glede na uporabljeni peresnik zdravila Suliqua. Količina liksisenatida na odmerni korak je drugačna (0,50 mikrogramov na odmerni korak pri peresniku 10–40 in 0,33 mikrogramov na odmerni korak pri peresniku 30–60).

Odmerki insulina in liksisenatida, vsebovani v naraščajočih odmerkih, so navedeni v spodnji preglednici:

**Suliqua**  
**(insulin glargin 100 enot/ml z liksisenatidom 50 mikrogramov/ml)**  
**peresnik 10–50**

	10 odmernih korakov	20 odmernih korakov	30 odmernih korakov	40 odmernih korakov
<b>Odmerek insulina glargin (enote)</b>	10	20	30	40
<b>Odmerek liksisenatida (mikrogrami)</b>	5	10	15	20

**Suliqua**  
**(insulin glargin 100 enot/ml z liksisenatidom 33 mikrogramov/ml)**  
**peresnik 30–60**

	30 odmernih korakov	40 odmernih korakov	50 odmernih korakov	60 odmernih korakov
<b>Odmerek insulina glargin (enote)</b>	30	40	50	60
<b>Odmerek liksisenatida (mikrogrami)</b>	10	13	16,5	20

- Bolniku pojasnite, da števec odmerkov na peresniku prikazuje število odmernih korakov, ki si jih mora injicirati. Na receptu mora biti navedena vrsta peresnika (Suliqua 10-40 ali Suliqua 30-60), jakost (tj. insulin glargin 100 enot/ml + liksisenatid 50 mikrogramov/ml ali insulin glargin 100 enot/ml + liksisenatid 33 mikrogramov/ml) in število odmernih korakov, ki si jih mora bolnik injicirati.
- Bolniku pojasnite zasnovo in lastnosti peresnika. Če je bolnik prešel z drugega peresnika, poudarite razlike v zasnovi med njima, da ne pride do zamenjave (osredotočite se na razlike v barvi in opozorilne izjave na škatli/oznaki).
- Slepe ali slabovidne bolnike je treba poučiti, naj vedno poiščejo pomoč nekoga, ki dobro vidi in je usposobljen za uporabo peresnika zdravila Suliqua.
- Bolnikom povejte, naj po začetku uporabe zdravila Suliqua in v tednih za tem skrbno spremljajo krvni sladkor.
- Farmacevtom priporočamo, da pred izdajo zdravila Suliqua preverijo, ali bolniki in negovalci lahko odčitajo jakost zdravila Suliqua, odmerni razpon na napolnjenem peresniku in števec odmerkov na peresniku. Farmacevti naj preverijo tudi, da so bolniki usposobljeni za uporabo peresnika.
- Farmacevti naj se v primeru pomanjkljivega recepta posvetujejo z zdravnikom.

---

**Več o zdravilu**

Suliqua je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Uporablja se skupaj z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za peroralno uporabo pri odraslih, pri katerih raven glukoze (sladkorja) v krvi ni zadostno nadzorovana zgolj s samim metforminom ali metforminom v kombinaciji z zdravilom za zniževanje sladkorja ali insulinom.

Zdravilni učinkovini v zdravilu Suliqua sta insulin glargin in liksisenatid.

Več informacij o zdravilu Suliqua je na voljo na spletni strani agencije:

[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)