



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. tammikuuta 2017
EMA/747766/2016

Koulutusmateriaali terveydenhuollon ammattilaisille ja Suliqua-diabeteslääkettä käyttäville potilaille

Toimenpiteet kahden erivahvuisen kynän sekoittamisvaaran vähentämiseksi

Terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille, joiden voidaan olettaa käyttävän Suliqua-diabeteslääkettä, annetaan koulutusmateriaalia lääkkeen oikean käytön varmistamiseksi sekä lääkitysvirheiden, kuten tuotteen kahden eri vahvuuden sekoittamisen välttämiseksi.

Suliqua sisältää yhdistelmän glargininsuliinia ja liksisenatidia, joka ei ole insuliinilääke. Valmistetta on saatavana injektioneesteinä, liuoksena esitäytetyissä kynissä. Samanlaisten diabeteksen hoitoon tarkoitettujen yhdistelmä lääkkeiden tavoin Suliquan annokset on ilmaistu annosaskelmina siten, että kukin annosaskelma vastaa yhtä insuliiniyksikköä sekä kiinteää määrää liksisenatidia.

Suliquaa on saatavilla kahdessa erilaisessa kynässä:

- Suliqua, joka sisältää glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 50 mikrogrammaa/ml. Kynällä voidaan antaa 10–40 annosaskelmaa vuorokaudessa (ja siitä käytetään myös nimeä Suliqua 10–40).
- Suliqua, joka sisältää glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 33 mikrogrammaa/ml. Kynällä voidaan antaa 30–60 annosaskelmaa vuorokaudessa (ja siitä käytetään myös nimeä Suliqua 30–60).

Koska kynien annosaskelmat sisältävät eri määrät liksisenatidia, on tärkeää, ettei niitä käytetä sekaisin, sillä tämän seurauksena potilas voisi saada joko liian paljon tai liian vähän liksisenatidia. Tämä voisi hankaloittaa veren glukoosipitoisuuden hallintaa.

Lääkitysvirheiden vaaran vähentämiseksi asiaankuuluville terveydenhuollon ammattilaisille toimitetaan koulutusmateriaalia niissä EU:n jäsenvaltioissa, jossa tuote on markkinoilla. Tarkoituksena on lisätä tietoisuutta kyseisten kahden kynän eroista sekä siitä, miten annos on ilmaistu ja miten valmistetta käytetään oikein.

Terveydenhuollon ammattilaisten olisi varmistettava, että potilaat opetetaan käyttämään Suliquaa oikein. Terveydenhuollon ammattilaiset antavat potilailleen potilasoppaan, ja potilaiden on luettava opas sekä pakkausseloste huolellisesti.



Tietoa potilaille ja hoitajille

- Suliqua sisältää glargininsuliinia ja liksisenatidia, joka ei ole insuliinilääke.
- Samanlaisten insuliinia ja muuta lääkettä kuin insuliinia sisältävien lääkkeiden tavoin annos ilmaistaan annosaskelmina. Yksi annosaskelma sisältää aina yhden yksikön insuliinia ja kiinteän määrän liksisenatidia. Varmista tarvitsemasi annosaskelmien määrä ennen Suliquan käyttöä. Tämän tiedon saat sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Suliquaa on saatavana kahdenlaisissa esitäytetyissä kynissä:
 - Suliqua 10–40 (sisältää glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 50 mikrogrammaa/ml) – tällä kynällä voidaan antaa 10–40 annosaskelmaa päivässä. Kynä on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat päivittäin 10–40 annosaskelmaa sekä asianmukaisen määrän liksisenatidia.



- Suliqua 30–60 (sisältää glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 33 mikrogrammaa/ml) – tällä kynällä voidaan antaa 30–60 annosaskelmaa päivässä. Kynä on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat päivittäin 30-60 annosaskelmaa sekä asianmukaisen määrän liksisenatidia.



- Koska kynät sisältävät eri pitoisuuden liksisenatidia, kynien annosaskelmat eivät vastaa toisiaan.
- Kynät eivät siis ole keskenään vaihtokelpoisia, sillä voit saada liian pienen tai liian suuren annoksen liksisenatidia, mikä voi haitata veren sokeripitoisuuden hallintaa.
- Kynässä oleva annoslaskuri näyttää injektoitavien annosaskelmien määrän. Terveydenhuollon ammattilainen opettaa sinulle, miten kynää käytetään.
- Mittaa verensokerisi tavallista useammin Suliqua-hoidon alussa ja ensimmäisten viikkojen aikana.
- Suliquaa saa käyttää vain esitäytetyssä kynässä. Älä koskaan poista lääkettä kynästä ruiskulla, sillä tämä voi aiheuttaa annosteluvirheitä ja vakavaa haittaa.
- Lue pakkausselosteessa olevat ohjeet huolellisesti, ennen kuin alat käyttää lääkettä.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Anna potilaalle potilasopas ennen Suliquan määräämistä tai toimittamista.
- Varmista, että potilaalla ja hänen hoitajallaan on riittävät tiedot lääkkeen käytöstä.
- Suliqua toimitetaan esitäytetyssä kynässä, ja sitä saa käyttää vain tämän kynän kanssa. Glargininsuliinia ja liksisenatidia ei pidä koskaan vetää ruiskulla esitäytetystä kynästä, sillä tämä voi aiheuttaa annosteluvirheitä ja vakavaa haittaa.

- Suliqua on glargininsuliinia ja liksisenatidia sisältävä yhdistelmä lääke, ja siitä on saatavilla kahta eri vahvuutta:
 - Suliqua 10–40 (sisältää glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 50 mikrogrammaa/ml) – tällä kynällä voidaan antaa 10–40 annosaskelmaa päivässä. Suliqua 10–40 (sisältää glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 50 mikrogrammaa/ml) – tällä kynällä voidaan antaa 10–40 annosaskelmaa päivässä. Kynä on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat päivittäin 10–40 yksikköä insuliinia. Liksisenatidin määrä on suurempi, jotta voidaan varmistaa sopiva annos potilaille, jotka tarvitsevat pienemmän annoksen insuliinia.



- Suliqua 30–60 (sisältää glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 33 mikrogrammaa/ml) – tällä kynällä voidaan antaa 30–60 annosaskelmaa päivässä. Liksisenatidin määrä on pienempi, jotta voidaan varmistaa sopiva muttei liian suuri annos potilaille, jotka tarvitsevat suuremman annoksen insuliinia.



- Suliquaa annetaan annosaskelmina, jotka vastaavat tiettyä yksikkömäärää insuliinia sekä kiinteää määrää liksisenatidia. Yksi annosaskelma sisältää aina yhden yksikön insuliinia riippumatta siitä, kumpaa esitäytettyä Suliqua-kynää käytetään. Liksisenatidin määrä annosaskelmassa kuitenkin vaihtelee (10–40-kynän annosaskelma sisältää 0,50 mikrogrammaa liksisenatidiä ja 30–60-kynän annosaskelma sisältää 0,33 mikrogrammaa).

Insuliinin ja liksisenatidin annokset esitetään annosaskelmina (pienimmästä suurimpaan) seuraavassa kuvassa:

Suliqua (glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 50 mikrogrammaa/ml) 10–40 kynä				
	10 annosaskelmaa	20 annosaskelmaa	30 annosaskelmaa	40 annosaskelmaa
Glargininsuliiniannos (yksikköä)	10	20	30	40
Liksisenatidiannos (mikrogrammaa)	5	10	15	20

Suliqua (glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 33 mikrogrammaa/ml) 30–60 kynä				
---	--	--	--	--

Suliqua
(glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 33 mikrogrammaa/ml)
30–60 kynä

	30 annosaskelmaa	40 annosaskelmaa	50 annosaskelmaa	60 annosaskelmaa
Glargininsuliiniannos (yksikköä)	30	40	50	60
Liksisenatidiannos (mikrogrammaa)	10	13	16,5	20

- Selitä potilaalle, että kynässä oleva annoslaskuri näyttää injektoitavien annoskokonaisuuksien määrän. Lääkemääräyksessä on ilmoitettava käytettävän kynän tyyppi (Suliqua 10–40 tai Suliqua 30–60), vahvuus (glargininsuliinia 100 yksikköä/ml + liksisenatidia 50 mikrogrammaa/ml tai (glargininsuliinia 100 yksikköä/ml ja liksisenatidia 33 mikrogrammaa/ml) sekä annettavien annosaskelmien määrä.
- Selitä kynän ominaisuudet ja toiminnot potilaalle, ja jos potilas on aiemmin käyttänyt erilaista kynää, korosta eri kynien eroavaisuuksia sekaannusten välttämiseksi (keskity värien eroihin, ulkopakkauksen/etiketin varoituksiin).
- Sokeita tai heikkonäköisiä potilaita on kehoitettava pyytämään aina apua toiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja jota on opastettu Suliqua-kynän käyttöön.
- Kehota potilasta seuraamaan verensokeriaan tarkasti Suliqua-hoidon alussa ja ensimmäisten viikkojen aikana.
- Apteekkihenkilökuntaa kehoitetaan varmistamaan, että potilaat ja hoitajat pystyvät lukemaan Suliquan vahvuuden, esitetyt kynän annosvälit ja annoslaskuria ennen lääkkeen myymistä. Apteekkihenkilökunnan tulee myös varmistaa, että potilaat on koulutettu kynän käyttöön.
- Jos lääkemääräyksessä olevat tiedot ovat epätäydellisiä, apteekkihenkilökunnan on selvitettävä asia lääkkeen määräjän kanssa.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Suliqua on tyyppin 2 diabeteksen hoitoon tarkoitettu lääke. Sitä käytetään yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa aikuisilla silloin, kun glukoosipitoisuutta (verensokeria) ei saada riittävän hyvin hallintaan pelkästään metformiinilla tai metformiinilla yhdessä joko veren glukoosipitoisuutta alentavan lääkevalmisteen tai insuliinin kanssa.

Suliquan vaikuttavat aineet ovat glargininsuliini ja liksisenatidi.

Lisätietoja Suliquasta on viraston verkkosivustolla

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