



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. januára 2017  
EMA/747766/2016

## Vzdelávací materiál pre zdravotníckych pracovníkov a pre pacientov, ktorí užívajú liek na diabetes Suliqua

### Opatrenia určené na zníženie rizika zámene dvoch pier s rozdielnou silou.

Zdravotnícki pracovníci a pacienti, u ktorých sa predpokladá, že budú používať liek na diabetes Suliqua, dostanú vzdelávacie materiály, aby sa zabezpečilo správne používanie lieku a aby sa zamedzilo chybám v podaní lieku, napríklad zámene medzi dvoma rozdielnymi silami lieku.

Liek Suliqua obsahuje kombináciu inzulínu glargínu a neinzulínového liečiva, lixisenatidu. Je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách. Pokiaľ ide o podobné kombinované lieky, ktoré sa používajú na liečbu diabetu, dávka lieku Suliqua sa vyjadruje v tzv. dávkových krokoch, kde každý dávkový krok zodpovedá jednej jednotke inzulínu a pevne stanovenému množstvu lixisenatidu.

Liek Suliqua je k dispozícii v dvoch rôznych perách:

- Liek Suliqua s obsahom 100 jednotiek/ml inzulínu glargínu a 50 mikrogramov/ml lixisenatidu. Toto pero umožňuje podať 10 až 40 dávkových krokov za deň (označuje sa aj ako liek Suliqua 10 – 40).
- Liek Suliqua s obsahom 100 jednotiek/ml inzulínu glargínu a 33 mikrogramov/ml lixisenatidu. Toto pero umožňuje podať 30 až 60 dávkových krokov za deň (označuje sa aj ako Suliqua 30 – 60).

Keďže tieto dve perá obsahujú odlišné množstvá lixisenatidu pre jednotlivé dávkové kroky, je dôležité, aby nedošlo k ich zámene, pretože by to znamenalo, že pacienti dostanú príliš veľa alebo príliš málo lixisenatidu. Mohlo by to spôsobiť fluktuáciu kontroly glykémie.

Na zníženie rizika chýb v podaní lieku budú príslušným zdravotníckym pracovníkom v EÚ, kde sa liek uvádza na trh, rozoslané vzdelávacie materiály na zvýšenie povedomia o rozdieloch medzi týmito dvoma perami, o spôsobe vyjadrenia dávky a o správnom spôsobe používania lieku.

Zdravotnícki pracovníci majú svojich pacientov poučiť o tom, ako správne používať liek Suliqua. Od svojho zdravotníckeho pracovníka pacienti dostanú tzv. príručku pre pacienta, ktorú si majú dôkladne prečítať spolu s písomnou informáciou pre pacienta.



## Odporúčania pre pacientov a opatrovateľov

- Liek Suliqua obsahuje kombináciu inzulínu glargínu a neinzulínového liečiva, lixisenatidu.
- Čo sa týka podobných liekov s obsahom inzulínu v kombinácii s neinzulínovým liečivom, sa dávka vyjadruje v dávkových krokoch. Jeden dávkový krok vždy obsahuje jednu jednotku inzulínu plus pevne stanovené množstvo lixisenatidu. Pred použitím lieku Suliqua si ujasnite, koľko dávkovacích jednotiek potrebujete. Túto informáciu vám poskytne zdravotnícky pracovník.
- Liek Suliqua sa dodáva v dvoch naplnených perách:
  - Suliqua 10 – 40 (obsahuje inzulín glargín 100 jednotiek/ml + lixisenatid 50 mikrogramov/ml) - pomocou tohto pera je možné podať za deň 10 až 40 dávkových krokov. Používa sa u jednotlivcov, ktorí potrebujú 10 – 40 jednotiek inzulínu denne, s príslušnou dávkou lixisenatidu.



- Suliqua 30 – 60 (obsahuje inzulín glargín 100 jednotiek/ml + lixisenatid 33 mikrogramov/ml) - pomocou tohto pera je možné podať za deň 30 až 60 dávkových krokov. Používa sa u jednotlivcov, ktorí potrebujú 30 – 60 jednotiek inzulínu denne, s príslušnou dávkou lixisenatidu.



- Keďže tieto dve perá obsahujú odlišné koncentrácie lixisenatidu, dávkový krok jedného pera nie je ekvivalentný dávkovému kroku druhého pera.
- Preto sa nesmú perá zamieňať, mohli by ste totiž prijať príliš veľa, alebo príliš málo lixisenatidu, čo by mohlo narušiť kontrolu glykémie.
- Vysvetlite svojmu pacientovi, že na počítadle dávok na pere sa zobrazuje počet dávkovacích jednotiek na injekčné podanie. Vaši zdravotnícki pracovníci vás poučia, ako pero používať.
- Na začiatku liečby pomocou lieku Suliqua a v nasledujúcich týždňoch by ste si mali glykémiu kontrolovať častejšie než zvyčajne.
- Liek Suliqua sa smie používať len v príslušnom naplnenom pere. Nikdy nepoužívajte striekačku na vytiahnutie lieku z pera pretože to môže spôsobiť chyby v dávkovaní a závažné poškodenie zdravia.
- Pred použitím svojho lieku si pozorne prečítajte pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa svojej liečby, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

## Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pred predpísaním alebo podaním lieku Suliqua poskytnite pacientom príručku pre pacienta.
- Zabezpečte, aby vaši pacienti boli dostatočne informovaní o spôsobe používania svojho lieku.

- Liek Suliqua sa dodáva v naplnenom pere a musí sa používať iba s touto pomôckou. Striekačka sa nikdy nesmie použiť na vytiahnutie inzulínu glargínu a lixisenatidu z naplneného pera, pretože to môže spôsobiť chyby v dávkovaní a závažné poškodenie zdravia.
- Liek Suliqua je pevne stanovená kombinácia inzulínu glargínu/lixisenatidu dostupná v dvoch silách:
  - Suliqua 10 – 40 (obsahuje inzulín glargín 100 jednotiek/ml + lixisenatid 50 mikrogramov/ml) - pomocou tohto pera je možné podať za deň 10 až 40 dávkových krokov. Suliqua 10 – 40 (obsahuje inzulín glargín 100 jednotiek/ml + lixisenatid 50 mikrogramov/ml) - pomocou tohto pera je možné podať za deň 10 až 40 dávkových krokov. Používa sa u jednotlivcov, ktorí potrebujú 10 – 40 dávok inzulínu denne. Sila lixisenatidu je vyššia, aby sa zabezpečila primeraná dávka u osôb, ktoré potrebujú nižšie dávky inzulínu.



- Suliqua 30 – 60 (obsahuje inzulín glargín 100 jednotiek/ml + lixisenatid 33 mikrogramov/ml) - pomocou tohto pera je možné podať za deň 30 až 60 dávkových krokov. Sila lixisenatidu je nižšia, aby sa zabezpečila primeraná, avšak nie nadmerná dávka u ľudí, ktorí potrebujú vyššiu dávku inzulínu.



- Liek Suliqua sa podáva v dávkových krokoch, ktoré zodpovedajú danému počtu jednotiek inzulínu + pevne stanoveného množstva lixisenatidu. Jeden dávkový krok vždy obsahuje jednu jednotku inzulínu, bez ohľadu na to, ktoré pero Suliqua sa používa. Množstvo lixisenatidu v jednom dávkovom kroku sa však líši (0,50 mikrogramu na jeden dávkový krok v pere 10 – 40 a 0,33 mikrogramu na jeden dávkový krok v pere 30 – 60).

Dávky inzulínu a lixisenatidu vo zvyšovaných dávkových krokoch sú uvedené ďalej v texte:

<b>Suliqua (inzulín glargín 100 jednotiek/ml + lixisenatid 50 mikrogramov/ml) pero 10 – 40</b>				
	10 dávkových krokov	20 dávkových krokov	30 dávkových krokov	40 dávkových krokov
<b>dávka inzulínu glargínu (v jednotkách)</b>	10	20	30	40
<b>dávka lixisenatidu (v mikrogramoch)</b>	5	10	15	20

**Suliqua**  
**(inzulín glargín 100 jednotiek/ml + lixisenatid 33 mikrogramov/ml)**  
**pero 30-60**

	30 dávkových krokov	40 dávkových krokov	50 dávkových krokov	60 dávkových krokov
<b>dávka inzulínu glargínu (v jednotkách)</b>	30	40	50	60
<b>dávka lixisenatidu (v mikrogramoch)</b>	10	13	16,5	20

- Vysvetlite svojmu pacientovi, že na počítadle dávok na pere sa zobrazuje počet dávkovacích jednotiek na injekčné podanie. Predpis musí uvádzať typ pera, ktoré sa má používať (buď Suliqua 10-40 alebo Suliqua 30-60), silu (t.j. inzulín glargín 100 jednotiek/ml + lixisenatid 50 mikrogramov/ml alebo inzulín glargín 100 jednotiek/ml + lixisenatid 33 mikrogramov/ml) a počet dávkových krokov, ktoré sa majú podať.
- Pacientom je potrebné vysvetliť konštrukciu a funkcie pera a ak pacient prechádza z iného pera, je potrebné mu vysvetliť rozdiely v konštrukcii medzi týmito dvoma pomôckami, aby nedošlo k omylu (sústrediť sa na farebné odlíšenie, výstražné nápisy na kartóne/obale).
- Nevidiacich alebo slabozrakých pacientov treba informovať, aby si vždy zabezpečili pomoc inej osoby, ktorá má dobrý zrak a je zaškolená, ako používať inzulínové pero Suliqua.
- Povedzte pacientom, aby si na začiatku podávania a v nasledujúcich týždňoch pozorne sledovali hladinu cukru v krvi.
- Lekárnikom sa odporúča, aby si pred výdajom lieku overili, či si pacienti a opatrovatelia dokážu prečítať silu lieku Suliqua, rozsah dávky naplneného pera a údaj na počítadle dávok na pere.- Lekárnici si majú overiť aj to, či sú pacienti zaškolení, ako pero používať.
- V prípade neúplného predpisu si má lekárnik situáciu vyjasniť s predpisujúcim lekárom.

---

#### **Ďalšie informácie o lieku**

Liek Suliqua sa používa na liečbu cukrovky 2. typu. Používa sa spolu s liekmi proti cukrovke, ktoré sa užívajú perorálne, u dospelých, ktorých hladina glukózy (cukru) v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná samotným metformínom podávaným v monoterapii alebo v kombinácii buď s liekmi na zníženie glykémie alebo s inzulínom.

Účinné látky lieku Suliqua sú inzulín glargín a lixisenatid.

Ďalšie informácie o lieku Suliqua sa nachádzajú na webovej stránke

agentúry: [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)