

EDUKAČNÍ MATERIÁL

SULIQUA (INZULÍN GLARGIN 100 jednotek/ml + LIXISENATID) – dostupný ve dvou předplněných perech s různým poměrem účinných látek

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

PRŮVODCE PRO LÉKAŘE

Dokument neobsahuje veškeré informace o tomto přípravku. Než kterékoliv z obou per SULIQUA SoloStar® předepíšete a vydáte, přečtěte si Souhrn údajů o přípravku.

Než přípravek SULIQUA předepíšete nebo vydáte, předejte pacientovi průvodce pro pacienty. Zajistí se tak, aby vaši pacienti a jejich pečovatelé byli patřičně informováni o tom, jak se SULIQUA používá.

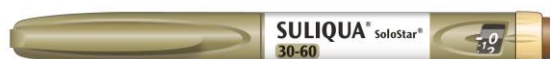
PERO SULIQUA 10–40

SULIQUA 100 JEDNOTEK/ml + 50
MIKROGRAMŮ/ml INJEKČNÍHO ROZTOKU
V PŘEDPLNĚNÉM PERU



PERO SULIQUA 30–60

SULIQUA 100 JEDNOTEK/ml + 33
MIKROGRAMŮ/ml INJEKČNÍHO ROZTOKU
V PŘEDPLNĚNÉM PERU



FIXNÍ POMĚR KOMBINACE 2:1

- Inzulín glargin (100 jednotek/ml): 10–40 jednotek/den
- Lixisenatid (50 µg/ml): 5–20 µg/den



FIXNÍ POMĚR KOMBINACE 3:1

- Inzulín glargin (100 jednotek/ml): 30–60 jednotek/den
- Lixisenatid (33 µg/ml): 10–20 µg/den



DŮLEŽITÉ INFORMACE K DÁVKOVÁNÍ

Přípravek SULIQUA je dostupný ve dvou odlišných předplněných perech:

- SULIQUA obsahující inzulín glargin 100 jednotek/ml a lixisenatid 50 µg/ml. Toto předplněné pero má být použito pro každodenní injekční podání dávek v dávkovém rozmezí 10 až 40 (pero je také označována jako SULIQUA 10-40). Toto pero má žlutou barvu a injekční tlačítko je oranžové.
- SULIQUA obsahující inzulín glargin 100 jednotek/ml a lixisenatid 33 µg/ml. Toto předplněné pero má být použito pro každodenní injekční podání dávek v dávkovém rozmezí 30 až 60 (pero je také označována jako SULIQUA 30-60). Toto pero má zelenou barvu a injekční tlačítko je hnědé.

Protože tato dvě pera obsahují rozdílné množství lixisenatidu pro každou dávku, je důležité, aby pera nebyla vzájemně zaměňována, protože jinak by pacient mohl dostat příliš mnoho, nebo naopak málo lixisenatidu, což by mohlo vést k výkyvům v kontrole glykémie.

Tyto edukační materiály – Průvodce pro lékaře a Průvodce pro pacienta - byly vytvořeny pro snížení rizika chyb v podávání, zvýšení povědomí o rozdílech mezi oběma předplněnými perami, způsobu vyjádření dávky a správném používání přípravku SULIQUA.

Jako lékař byste měl/-a:

- vyškolit pacienty, jak správně používat přípravek SULIQUA
- předat pacientům Průvodce pro pacienta, kterého by si pacienti měli, společně s příbalovou informací, pečlivě přečíst.

ZAHÁJENÍ LÉČBY

Léčba bazálním inzulínem, GLP-1 receptor agonistou nebo perorálními antidiabetiky jinými než metformin a SGLT-2 inhibitory, by měla být před zahájením léčby přípravkem SULIQUA, ukončena.

		Předchozí léčba		
		Inzulín-naivní pacient, (Perorální antidiabetická léčba nebo léčba agonistou receptoru pro GLP-1)	Inzulín glargin (100 U/ml)* \geq 20 až \leq 30 U	Inzulín glargin (100 U/ml)* \geq 30 až \leq 60 U
Zahajovací dávka a pero	SULIQUA (10-40)	10 dávkovacích jednotek (10U/5µg) **	20 dávkovacích jednotek (20U/10µg) **	
	SULIQUA (30-60)			30 dávkovacích jednotek (30U/10 µg)

Dávka musí být individualizována dle klinické odpovědi pacienta a titrována dle pacientovy potřeby inzulínu.

Zahajovací dávka přípravku SULIQUA je určena předchozí antidiabetickou léčbou, s cílem nepřekročit doporučenou startovací dávku lixisenatidu 10µg.

*Pokud byl použit jiný bazální inzulín:

- Inzulín podávaný dvakrát denně nebo inzulín glargin 300 jednotek/ml: jako úvodní dávka přípravku SULIQUA by měla být použita celková denní dávka původně

užívaná snižená o 20 % U všech ostatních bazálních inzulinů platí stejné pravidlo jako pro inzulin glargin 100 jednotek/ml.

** jednotky inzulinu glargin (100U/ml) / µg lixisenatidu

Maximální denní dávka je 60 jednotek inzulinu glargin a 20µg lixisenatidu, odpovídající 60 dávkovacím jednotkám. Přípravek SULIQUA nesmí být užíván, pokud je potřeba denní dávka vyšší než 60 dávkovacích jednotek.

Součástí předpisu musí být dávkový rozsah a síla předplněného pera SULIQUA, dále počet dávkovacích jednotek, které se mají podat.

POKYNY PRO LÉKÁRNÍKY

Před vydáním přípravku SULIQUA by lékárník měl:

- ověřit, zda je pacient i pečovatel schopen přečíst dávkový rozsah předplněného pera a zda dokáže odečíst hodnotu počítadla dávky.
- ověřit, zda byl pacient v používání pera zaškolen.
- u předepisujícího lékaře ověřit případné nejasnosti v případě neúplných informací v předpisu.
ověřit s pacientem, že vydávané pero odpovídá síle pera, kterou pacient očekává.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO LÉKAŘE

CO JE POTŘEBA PACIENTOVI VYSVĚTLIT



Předepisujete takový počet dávkovacích jednotek, který odpovídá stanovenému počtu jednotek inzulínu glargin 100 U/ml plus příslušnému množství lixisenatidu.



U přípravku SULIQUA jedna dávkovací jednotka vždy obsahuje jednu jednotku inzulínu glargin 100 U/ml, nezávisle na tom, které předplněné pero SULIQUA je použito (pero SULIQUA [10–40] nebo [30–60]).



Počítadlo dávky ukazuje počet dávkovacích jednotek, které se mají injekčně podat.



Pokud byl pacient převeden z používání jiného předplněného pera, vyzdvihněte rozdíly v provedení obou per (se zaměřením na barevné odlišnosti a upozornění na obalu/štítku a další bezpečnostní konstrukční prvky).



Vysvětlíte, co může pacient očekávat ohledně dysglykémie a jaké jsou možné nežádoucí účinky. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v Souhrnu údajů o přípravku SULIQUA.



Pacienti, kteří jsou slepí nebo mají zhoršený zrak, musejí být poučeni o tom, aby si vždy zajistili pomoc jiné osoby s dobrou zrakovou funkcí, která byla v používání pera SULIQUA SoloStar® zaškolená.



Poučte pacienta, aby před každým podáním použil novou jehlu a aby nikdy nepoužíval injekční stříkačku k natažení roztoku z pera, protože by to mohlo vést k chybám v dávkování, s možností předávkování.



Doporučte, aby si pacient pozorně přečetl průvodce pro pacienty a příbalovou informaci, dále pokyny k použití, které jsou součástí balení pera SULIQUA SoloStar®.



Řekněte pacientovi, že má při zahájení užívání přípravku SULIQUA, jenž obsahuje inzulín glargin 100 U/ml a účinnou látku jiného typu než inzulín (lixisenatid), pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Přípravek SULIQUA se dodává v předplněném peru a smí být používán pouze ve spojení s tímto prostředkem. Lékař se musí vyvarovat použití stříkačky k natažení přípravku SULIQUA z předplněného pera, jelikož by mohlo dojít k chybám v dávkování a k závažnému poškození.

Podrobnější informace k předepisování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku SULIQUA.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o, Evropská 846/176a, 109 00 Praha, tel.: 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com, www.sanofi.cz

Na této adrese si také můžete bezplatně objednat tyto materiály.

Datum přípravy materiálu: září 2020, verze 1.2

Schváleno SÚKL: 09/2020