



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 19. januar 2017
EMA/747766/2016

Oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter, der anvender diabetesmidlet Suliqua

Tiltag, der skal mindske risikoen for at forveksle to penne med forskellig styrke

Sundhedspersoner og patienter, der forventes at anvende diabetesmidlet Suliqua, skal have udleveret oplysningsmateriale for at sikre, at lægemidlet anvendes korrekt, og for at forhindre medicineringsfejl såsom forveksling af de to forskellige styrker af produktet.

Suliqua indeholder en kombination af insulin glargin og et ikke-insulin, lixisenatid. Det fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte penne. Ligesom for tilsvarende kombinationspræparater til behandling af diabetes angives dosen af Suliqua i "dosistrin", hvor hvert dosistrin svarer til én enhed insulin, plus en fast mængde lixisenatid.

Suliqua fås i to forskellige penne:

- Suliqua med insulin glargin, 100 enheder/ml, og lixisenatid, 50 mikrogram/ml. Denne pen kan afgive mellem 10 og 40 dosistrin pr. dag (den kaldes også Suliqua 10-40).
- Suliqua indeholdende insulin glargin, 100 enheder/ml, og lixisenatid, 33 mikrogram/ml. Denne pen kan afgive mellem 30 og 60 dosistrin pr. dag (den kaldes også Suliqua 30-60)

Da de to penne indeholder forskellig mængde lixisenatid for hvert dosistrin, er det vigtigt, at de ikke bruges i flæng, da patienterne derved vil få for meget eller for lidt lixisenatid. Dette kan føre til udsving i reguleringen af blodsukkeret.

For at mindske risikoen for medicineringsfejl vil der blive udsendt oplysningsmateriale til relevante sundhedspersoner i EU, hvor produktet markedsføres, for at skærpe opmærksomheden omkring forskellene mellem de to penne, den måde, dosis er angivet på, og hvordan lægemidlet anvendes korrekt.

Sundhedspersoner bør sørge for at instruere deres patienter i korrekt anvendelse af Suliqua. Patienterne vil af deres sundhedsperson få udleveret en "patientvejledning", som de bør læse omhyggeligt sammen med indlægssedlen.



Anbefalinger til patienter og omsorgsgivere

- Suliqua indeholder insulin glargin og et ikke-insulin, lixisenatid.
- Dosis er angivet i dosistrin ligesom for lignende lægemidler, der indeholder insulin med et ikke-insulin. Ét dosistrin indeholder altid én enhed insulin plus en fast mængde lixisenatid. Før du bruger Suliqua, skal du vide, hvor mange dosistrin du behøver. Det får du at vide af din sundhedsperson.
- Suliqua fås i to fyldte penne:
 - Suliqua 10-40 (med insulin glargin, 100 enheder/ml, og lixisenatid, 50 mikrogram/ml) – denne pen kan afgive mellem 10 og 40 dosistrin dagligt. Den anvendes til dem, der dagligt behøver 10-40 enheder insulin og en dertil passende dosis lixisenatid.



- Suliqua 30-60 (med insulin glargin, 100 enheder/ml, og lixisenatid, 33 mikrogram/ml) – denne pen kan afgive mellem 30 og 60 dosistrin dagligt. Den anvendes til dem, der dagligt behøver 30-60 enheder insulin og en dertil passende dosis lixisenatid.



- Da de to penne indeholder forskellige koncentrationer af lixisenatid, svarer dosistrinnet på den ene pen ikke til dosistrinnet på den anden.
- Du må derfor ikke bruge pennene i flæng, da du på denne måde kan få for meget eller for lidt lixisenatid, så reguleringen af dit blodsukker forstyrres.
- Pennens dosistæller viser det antal dosistrin, der skal indsprøjtes. Din sundhedsperson vil instruere dig i, hvordan pennen bruges.
- Når du begynder på Suliqua og i de følgende uger, bør du måle dit blodsukker oftere end normalt.
- Suliqua må kun bruges med den tilhørende fyldte pen. Du må aldrig trække lægemidlet op af dets pen med en sprøjte, da det kan medføre doseringsfejl og alvorlig skade.
- Læs anvisningerne i indlægssedlen grundigt, før du bruger lægemidlet.
- Spørg din sundhedsperson, hvis der er mere, du vil vide om behandlingen.

Information til sundhedspersoner

- Udlever patientvejledningen til patienten før ordination eller dispensering af Suliqua.
- Sørg for, at dine patienter og deres omsorgsgivere er tilstrækkeligt informeret om, hvordan lægemidlet bruges.
- Suliqua leveres i en fyldt pen og må altid kun bruges med denne pen. Træk aldrig ved hjælp af en sprøjte insulin glargin og lixisenatid op af den fyldte pen, da det kan føre til doseringsfejl og alvorlig skade.

- Suliqua er en fast kombination af insulin glargin og lixisenatid og fås i to styrker:
 - Suliqua 10-40 (som indeholder insulin glargin, 100 enheder/ml, med lixisenatid, 50 mikrogram/ml) – denne pen kan afgive mellem 10 og 40 dosistrin pr. dag. Suliqua 10-40 (som indeholder insulin glargin, 100 enheder/ml, med lixisenatid, 50 mikrogram/ml) – denne pen kan afgive mellem 10 og 40 dosistrin pr. dag. Den anvendes til personer, der behøver 10-40 enheder insulin dagligt. Styrken af lixisenatid er større for at sikre tilstrækkelig dosis til dem, der kræver mindre doser insulin.



- Suliqua 30-60 (som indeholder insulin glargin, 100 enheder/ml, med lixisenatid, 33 mikrogram/ml) – denne pen kan afgive mellem 30 og 60 dosistrin pr. dag. Styrken af lixisenatid er mindre for at sikre en tilstrækkelig, men ikke for stor dosis til dem, der kræver højere doser insulin.



- Suliqua gives i dosistrin, der svarer til et bestemt antal enheder insulin plus en fast mængde lixisenatid. Ét dosistrin indeholder altid én enhed insulin, uanset hvilken Suliqua-pen der benyttes. Mængden af lixisenatid pr. dosistrin varierer imidlertid (0,50 mikrogram/dosistrin for 10-40-pennen, og 0,33 mikrogram/dosistrin for 30-60-pennen).

Doserne af insulin og lixisenatid indeholdt i et stigende antal dosistrin er givet i nedenstående figur:

| Suliqua (insulin glargin, 100 enheder/ml, og lixisenatid, 50 mikrogram/ml) 10-40-pen | | | | |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 10 dosistrin | 20 dosistrin | 30 dosistrin | 40 dosistrin |
| dosis insulin glargin (enheder) | 10 | 20 | 30 | 40 |
| dosis lixisenatid (mikrogram) | 5 | 10 | 15 | 20 |

Suliqua
(insulin glargin, 100 enheder/ml, og lixisenatid, 33 mikrogram/ml)
30-60-pen

| | 30 dosistrin | 40 dosistrin | 50 dosistrin | 60 dosistrin |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|
| dosis insulin glargin (enheder) | 30 | 40 | 50 | 60 |
| dosis lixisenatid (mikrogram) | 10 | 13 | 16,5 | 20 |

- Forklar patienten, at pennens dosistæller viser det antal dosistrin, der skal injiceres. Af ordinationen skal det fremgå, hvilken type pen, der skal anvendes (enten Suliqua 10-40 eller Suliqua 30-60), styrken (dvs. insulin glargin, 100 enheder/ml, + lixisenatid, 50 mikrogram/ml, eller insulin glargin, 100 enheder/ml + lixisenatid, 33 mikrogram/ml), og det antal dosistrin, der skal administreres.
- Forklar pennens udformning og egenskaber for patienten. Hvis patienten har skiftet fra en anden pen, så understreg forskellene i udformning af de to anordninger for at undgå forveksling (påpeg farveforskelle og advarsler på kartonen/etiketten).
- Blinde eller svagtseende patienter skal instrueres om altid at få hjælp fra en anden person, som ser godt og er oplært i at bruge Suliqua-pennen.
- Fortæl patienterne, at deres blodsukker skal overvåges ved påbegyndelse af behandlingen med Suliqua og i ugerne efter.
- Apotekspersonale opfordres til at kontrollere, at patienter og omsorgsgivere er i stand til at aflæse styrken af Suliqua, den fyldte pens dosisområde og pennens dosistæller, før lægemidlet udleveres. Apotekspersonalet bør desuden kontrollere, at patienterne har fået instruktion i at bruge pennen.
- Apotekspersonalet bør over for den ordinerende læge påpege enhver ufuldstændig ordination.

Yderligere information om lægemidlet

Suliqua er et lægemiddel, der anvendes til behandling af type 2-sukkersyge. Det anvendes sammen med orale diabetesmidler hos voksne, hvis blodsukker ikke kan reguleres tilfredsstillende med metformin alene eller metformin kombineret med enten et blodsukkernedsættende lægemiddel eller med insulin.

De aktive stoffer i Suliqua er insulin glargin og lixisenatid.

Yderligere oplysninger om Suliqua findes på agenturets

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