



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. január 19.  
EMA/747766/2016

## Oktatási anyagok a Suliqua elnevezésű diabétesz gyógyszert alkalmazó egészségügyi szakemberek és betegek számára

Két különböző hatáserősségű toll összecserélési kockázatának csökkentését célzó intézkedések

A Suliqua elnevezésű diabétesz gyógyszert várhatóan alkalmazó egészségügyi szakemberek és betegek oktatási anyagokat fognak kapni annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszert helyesen alkalmazzák és megelőzzék a gyógykezelési hibákat, például a készítmény két különböző hatáserősségének összekeverését.

A Suliqua glargin inzulin és egy nem inzulin gyógyszer, lixiszenatid kombinációját tartalmazza. A készítmény oldatos injekció formájában, előretöltött tollban kapható. Mint a diabétesz kezelésére használt, hasonló kombinációs gyógyszerek esetében, a Suliqua adagját „adagolási egységekben” adják meg. Minden adagolási egység egy egység inzulinnak és fix mennyiségű lixiszenatidnak felel meg.

A Suliqua két különböző hatáserősségű tollban kapható:

- 100 egység/ml glargin inzulint és 50 mikrogramm/ml lixiszenatidot tartalmazó Suliqua. Ezzel a tollal naponta 10-40 adagolási egységet lehet beadni (másik elnevezése: Suliqua 10-40).
- 100 egység/ml glargin inzulint és 33 mikrogramm/ml lixiszenatidot tartalmazó Suliqua. Ezzel a tollal naponta 30-60 adagolási egységet lehet beadni (másik elnevezése: Suliqua 30-60).

Mivel a két toll adagolási egységenként eltérő mennyiségű lixiszenatidot tartalmaz, fontos, hogy azokat ne cseréljék fel egymással, mivel ez azt eredményezné, hogy a beteg túl sok vagy túl kevés lixiszenatidot kap. Ez a vércukorszint ingadozásához vezethet.

A gyógykezelési hibák kockázatának csökkentése érdekében oktatási anyagokat fognak küldeni a releváns egészségügyi szakemberek számára az EU-ban, ahol a készítményt forgalmazzák, hogy felhívják a figyelmet a két toll közötti különbségekre, az adag feltüntetésének módjára, valamint a gyógyszer helyes alkalmazásának módjára.

Az egészségügyi szakembereknek gondoskodniuk kell arról, hogy megtanítsák betegeiket a Suliqua alkalmazásának helyes módjára. A betegek egy használati útmutatót kapnak a velük foglalkozó egészségügyi szakembertől, amelyet körültekintően el kell olvasni a betegtájékoztatóval együtt.



## Tájékoztató a betegek és gondozók számára

- A Suliqua glargin inzulint és egy nem-inzulin gyógyszert, lixiszenatidot tartalmaz.
- Mint a hasonló, inzulint és egy nem inzulin gyógyszert tartalmazó gyógyszerek esetében, az adagot adagolási egységekben adják meg. Egy adagolási egység mindig egy egység inzulint és meghatározott mennyiségű lixiszenatidot tartalmaz. A Suliqua alkalmazása előtt tisztázza, hogy hány adagolási egységre van szüksége. Ezt az információt az egészségügyi szakembertől kapja meg.
- A Suliqua kétfajta előretöltött tollban kapható:
  - Suliqua 10-40 (100 egység/ml glargin inzulint és 50 mikrogramm/ml lixiszenatidot tartalmaz) - ezzel a tollal naponta 10-40 adagolási egységet lehet beadni. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek naponta 10-40 egység inzulinra van szükségük, a megfelelő adagú lixiszenatiddal.



- Suliqua 30-60 (100 egység/ml glargin inzulint és 33 mikrogramm/ml lixiszenatidot tartalmaz) - ezzel a tollal naponta 30-60 adagolási egységet lehet beadni. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek naponta 30-60 egység inzulinra van szükségük, a megfelelő adagú lixiszenatiddal.



- Mivel a két toll különböző koncentrációban tartalmazza a lixiszenatidot, az egyik toll adagolási egysége nem egyezik meg a másik toll adagolási egységével.
- Ezért nem szabad a tollakat egymással felcserélni, mivel így túl sok vagy túl kevés lixiszenatidot kaphat, és ez befolyásolhatja a vércukorszint szabályozását.
- A toll adagszámlálója mutatja a beadandó adagolási egységek számát. Az Önnel foglalkozó egészségügyi szakember megtanítja Önt a toll használatára.
- A Suliqua kezelés megkezdésekor és az azt követő hetekben a szokásosnál gyakrabban kell megmérnie a vércukorszintjét.
- A Suliqua kizárólag az előretöltött tollal alkalmazható. Tilos a gyógyszert fecskendővel eltávolítani a tollból, mivel ez hibás adagolást és súlyos károsodást okozhat.
- A gyógyszer alkalmazása előtt olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatóban található utasításokat.
- Ha a kezelésére vonatkozóan kérdései vannak, forduljon az Önnel foglalkozó egészségügyi szakemberhez.

## Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Suliqua felírása vagy kiadása előtt adja át a betegnek a használati útmutatót.
- Gondoskodjon arról, hogy a betegek és gondozóik megfelelően tájékoztatva legyenek gyógyszerük alkalmazásának módjáról.

- A Suliqua-t előretöltött tollban forgalmazzák, és kizárólag ezzel az eszközzel szabad használni. Soha nem szabad fecskendővel kiszívni a glargin inzulint és a lixiszenatidet az előretöltött tollból, mivel az adagolási hibákhoz és súlyos károsodáshoz vezethet.
- A Suliqua glargin inzulin és lixiszenatid fix kombinációja, amely két hatáserősségben kapható:
  - Suliqua 10-40 (100 egység/ml glargin inzulint és 50 mikrogramm/ml lixiszenatidet tartalmaz) - ezzel a tollal naponta 10-40 adagolási egységet lehet beadni. Suliqua 10-40 (100 egység/ml glargin inzulint és 50 mikrogramm/ml lixiszenatidet tartalmaz) - ezzel a tollal naponta 10-40 adagolási egységet lehet beadni. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek naponta 10-40 egység inzulinra van szükségük. A lixiszenatid hatáserőssége magasabb, hogy biztosítsák a megfelelő dózist az alacsonyabb inzulin adagot igénylő betegek számára.



- Suliqua 30-60 (100 egység/ml glargin inzulint és 33 mikrogramm/ml lixiszenatidet tartalmaz) - ezzel a tollal naponta 30-60 adagolási egységet lehet beadni. A lixiszenatid hatáserőssége alacsonyabb, hogy biztosítsák a megfelelő, de nem túlzottan magas dózist a magasabb inzulin adagot igénylő betegek számára.



- A Suliqua-t adagolási egységekben adják be, amely megfelel az inzulin egységek adott számának és egy meghatározott mennyiségű lixiszenatidnek. Egy adagolási egység mindig egy egység inzulint tartalmaz, függetlenül a használt Suliqua toll típusától. A lixiszenatid adagolási egységenkénti mennyisége eltérő (0,50 mikrogramm adagolási egységenként a 10-40 toll esetében, illetve 0,33 mikrogramm adagolási egységenként a 30-60 toll esetében).

Az alábbi ábra a növekvő adagolási egységekben található inzulin és lixiszenatid adagját mutatja be:

Suliqua (glargin inzulin 100 egység/ml és lixiszenatid 50 mikrogramm/ml) 10-40 toll				
	10 adagolási egység	20 adagolási egység	30 adagolási egység	40 adagolási egység
<b>glargin inzulin adagja (egység)</b>	10	20	30	40
<b>lixiszenatid adagja (mikrogramm)</b>	5	10	15	20

**Suliqua**  
**(glargin inzulin 100 egység/ml és lixiszenatid 33 mikrogramm/ml)**  
**30-60 toll**

	30 adagolási egység	40 adagolási egység	50 adagolási egység	60 adagolási egység
<b>glargin inzulin adagja (egység)</b>	30	40	50	60
<b>lixiszenatid adagja (mikrogramm)</b>	10	13	16,5	20

- Magyarozza el betegének, hogy a toll adagszámllálója mutatja a beadandó adagolási egységek számát. Az orvosi vényen fel kell tüntetni a használt toll típusát (Suliqua 10-40 vagy Suliqua 30-60), a hatásérősséget (vagyis 100 egység/ml glargin inzulin + 50 mikrogramm/ml lixiszenatid vagy 100 egység/ml glargin inzulin + 33 mikrogramm/ml lixiszenatid), valamint a beadandó adagolási egységek számát.
- Magyarozza el a betegnek a toll kialakítását és jellemzőit, és amennyiben a beteget egy másik tollról állítja át, hangsúlyozza a két eszköz kinézete közötti különbségeket az összekeverés elkerülése érdekében (összpontosítson a színek különbözőségére, a dobozon/címkén található figyelmeztető kijelentésekre).
- A vak vagy gyengén látó betegeknek azt az utasítást kell adni, hogy mindig kérjenek segítséget egy jól látó, a Suliqua toll használatában jártas személytől.
- Mondja meg a betegeknek, hogy szigorúan ellenőrizték a vércukorszintjüket, amikor elkezdik a Suliqua használatát, valamint az azt követő hetekben.
- A gyógyszerészeket arra ösztönzik, hogy ellenőrizték, hogy a betegek és a gondozók el tudják olvasni a Suliqua hatásérősségét, az előretöltött toll dózistartományát és a toll adagszámllálóját, mielőtt kiadják a Suliqua-t. A gyógyszerészeknek azt is ellenőrizniük kell, hogy a beteget kiképezték-e a toll használatára.
- A hiányos vényeket a gyógyszerészeknek tisztázniuk kell a felíró orvossal.

#### **További információk a gyógyszeréről**

A Suliqua a 2-es típusú diabétesz kezelésére alkalmazott gyógyszer. Szájon át szedhető diabétesz gyógyszerekkel együtt alkalmazják olyan felnőtteknél, akiknél a vércukorszint metforminnal önmagában, illetve metformin és egy glükózsint-csökkentő gyógyszer vagy inzulin kombinációjával nem megfelelően kontrollált.

A Suliqua hatóanyaga a glargin inzulin és a lixiszenatid.

A Suliqva-val kapcsolatban további információ az Ügynökség weboldalán

található: [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)