



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. sausio 19 d.
EMA/747766/2016

Šviečiamoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams, vartojantiems vaistą nuo diabeto Suliqua Priemonės, kuriomis siekiama sumažinti pavojų supainioti du švirkštiklius su skirtingo stiprumo vaistu

Sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kurie turėtų vartoti vaistą nuo diabeto Suliqua, gaus šviečiamąją medžiagą, kuria siekiama užtikrinti, kad vaistas būtų vartojamas tinkamai ir būtų išvengta gydymo klaidų, pvz., nebūtų supainioti du skirtingo stiprumo preparatai.

Suliqua sudėtyje yra insulino glargino ir neinsulininio vaisto liksisenatido derinio. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma. Kaip ir kitų panašių sudėtinių vaistų nuo diabeto atveju, Suliqua dozė išreiškta vadinamosiomis dozės padalomis, kurių kiekviena atitinka vieną insulino vienetą ir tam tikrą nekintamą liksisenatido kiekį.

Suliqua tiekiamas dviejuose skirtinguose švirkštikliuose:

- viename švirkštiklyje yra Suliqua injekcinis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino ir 50 mikrogramų liksisenatido. Šiuo švirkštikliu galima sušvirkšti nuo 10 iki 40 dozės padalų per parą (jis dar vadinamas Suliqua 10–40);
- kitame švirkštiklyje yra Suliqua injekcinis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino ir 33 mikrogramai liksisenatido. Šiuo švirkštikliu galima sušvirkšti nuo 30 iki 60 dozės padalų per dieną (jis dar vadinamas Suliqua 30–60).

Kadangi šiuose dviejuose švirkštikliuose vienoje dozės padaloje yra skirtingi liksisenatido kiekiai, svarbu, kad jie nebūtų naudojami pakaitomis, nes taip pacientai susišvirkštų per daug arba pernelyg mažai liksisenatido. Dėl to gali pradėti svyruoti gliukozės kiekis paciento kraujyje.

Siekiant sumažinti gydymo klaidų pavojų, tose ES valstybėse narėse, kuriose prekiaujama šiuo vaistiniu preparatu, atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams bus išsiųsta šviečiamoji medžiaga, siekiant didinti informuotumą apie šių dviejų švirkštiklių skirtumus, taip pat apie tai, kokiais vienetais vaisto dozė išreiškta ir kaip tinkamai vartoti šį vaistą.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų užtikrinti, kad jų pacientai būtų išmokyti, kaip tinkamai vartoti Suliqua. Iš savo sveikatos priežiūros specialisto pacientai gaus vadinamąjį paciento vadovą, kurį kartu su pakuotės lapeliu jie turėtų atidžiai perskaityti.



Informacija pacientams ir juos slaugantiems asmenims

- Suliqua sudėtyje yra insulino glargino ir neinsulininio vaisto liksisenatido.
- Kaip ir panašių vaistų, kurių sudėtyje yra insulino ir neinsulininio vaisto, atveju, Suliqua dozė išreikšta dozės padalomis. Vienoje dozės padaloje visais atvejais yra vienas insulino vienetas ir tam tikras nekintamas liksisenatido kiekis. Prieš vartodami Suliqua, išsiaiškinkite, kiek dozės padalų jums reikia švirkštis. Tokią informaciją jums suteiks jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
- Suliqua tiekiamas dviejuose užpildytuose švirkštikliuose:
 - Suliqua 10–40 (jame esančio vaistinio preparato viename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino ir 50 mikrogramų liksisenatido). Šiuo švirkštikliu galima susišvirkšti nuo 10 iki 40 dozės padalų per parą. Jis skiriamas žmonėms, kuriems reikia 10–40 vienetų insulino per parą ir atitinkamos liksisenatido dozės;



- Suliqua 30–60 (jame esančio vaistinio preparato viename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino ir 33 mikrogramai liksisenatido). Šiuo švirkštikliu galima susišvirkšti nuo 30 iki 60 dozės padalų per parą. Jis skiriamas žmonėms, kuriems reikia 30–60 vienetų insulino per parą ir atitinkamos liksisenatido dozės.



- Kadangi skiriasi šiuose dviejuose švirkštikliuose esančio liksisenatido koncentracija, vieno švirkštiklio dozės padala nėra tolygi kito švirkštiklio dozės padalai.
- Todėl šių švirkštiklių negalima naudoti pakaitomis, nes galite susišvirkšti per daug arba pernelyg mažai liksisenatido, todėl gali sutrikti cukraus kiekio kraujyje kontrolė.
- Švirkštimo priemonės dozės skaitiklis rodo, kiek dozės padalų bus sušvirkšta. Jūsų sveikatos priežiūros specialistas išmokys jus, kaip naudoti švirkštiklį.
- Pradedant vartoti Suliqua ir vėliau kelias savaites cukraus kiekį kraujyje reikia matuoti dažniau, nei įprastai.
- Suliqua galima vartoti tik naudojant užpildytą švirkštiklį, kuriame jis tiekiamas. Jokiais atvejais negalima iš švirkštiklio ištraukti vaisto švirkštu, nes taip galima atmatuoti netinkamą vaisto dozę ir rimtai nukentėti.
- Prieš vartodami vaistą, atidžiai perskaitykite pakuotės lapelyje pateiktus nurodymus.
- Jeigu jums iškiltų klausimų dėl jums paskirto gydymo, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Prieš išrašydami arba skirdami Suliqua pacientams, leiskite jiems susipažinti su paciento vadovu.
- Pasirūpinkite, kad pacientai ir juos slaugantys asmenys būtų tinkamai informuoti apie tai, kaip vartoti jiems paskirtą vaistą.

- Suliqva tiekiamas užpildytame švirkštiklyje ir jis turi būti vartojamas naudojant būtent šį prietaisą. Jokiais atvejais negalima iš užpildyto švirkštiklio ištraukti insulino glargino ir liksisenatido švirkštu, nes taip galima atmatuoti netinkamą vaisto dozę ir rimtai pakenkti pacientui.
- Suliqva yra fiksuotas insulino glargino ir liksisenatido derinys, kuris gali būti dviejų stiprumų:
 - Suliqva 10–40 (jame esančio vaistinio preparato viename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino ir 50 mikrogramų liksisenatido) – šiuo švirkštikliu galima sušvirkšti nuo 10 iki 40 dozės padalų per parą. Jis skiriamas žmonėms, kuriems reikia 10–40 vienetų insulino per parą. Šiame švirkštiklyje liksisenatido koncentracija yra didesnė – taip siekiama užtikrinti tinkamą vaisto dozę žmonėms, kuriems reikia mažesnių insulino dozių;



- Suliqva 30–60 (jame esančio vaistinio preparato viename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino ir 33 mikrogramai liksisenatido) – šiuo švirkštikliu galima sušvirkšti nuo 30 iki 60 dozės padalų per parą. Šiame švirkštiklyje liksisenatido koncentracija yra mažesnė – taip siekiama užtikrinti, kad žmonės, kuriems reikia didesnių insulino dozių, gautų pakankamą, bet ne per didelę vaisto dozę.



- Suliqva skiriamas dozės padalomis, kurios atitinka tam tikrą insulino vienetų skaičių ir tam tikrą nekintamą liksisenatido kiekį. Vienoje dozės padaloje visais atvejais yra vienas insulino vienetas, nesvarbu, koks Suliqva švirkštiklis naudojamas. Tačiau skiriasi liksisenatido kiekis vienoje dozės padaloje (0,5 mikrogramo vienoje dozės padaloje 10–40 švirkštiklyje ir 0,33 mikrogramo – 30–60 švirkštiklyje).

Insulino ir liksisenatido dozės, kai vartojama daugiau dozės padalų, nurodytos toliau pateiktoje lentelėje.

Suliqva (100 vienetų insulino glargino/ml ir 50 mikrogramų liksisenatido/ml) 10–40 švirkštiklis				
	10 dozės padalų	20 dozės padalų	30 dozės padalų	40 dozės padalų
insulino glargino dozė (vienetai)	10	20	30	40
liksisenatido dozė (mikrogramai)	5	10	15	20

Suliqua
(100 vienetų insulino glargino/ml ir 33 mikrogramai liksisenatido/ml)
30–60 švirkštiklis

	30 dozės padalų	40 dozės padalų	50 dozės padalų	60 dozės padalų
insulino glargino dozė (vienetai)	30	40	50	60
liksisenatido dozė (mikrogramai)	10	13	16,5	20

- Paašškinkite savo pacientui, kad švirkštimo priemonės dozės skaitiklis rodo, kiek dozės padalų bus sušvirkšta. Recepte turi būti nurodyta, kokį švirkštiklį reikia naudoti (Suliqua 10–40 ar Suliqua 30–60), taip pat vaistinio preparato stiprumas (pvz., 100 vienetų insulino glargino/ml + 50 mikrogramų liksisenatido/ml arba 100 vienetų insulino glargino/ml + 33 mikrogramai liksisenatido/ml) ir dozės padalų skaičius, kurį reikia susišvirkšti.
- Paašškinkite pacientui švirkštiklio konstrukciją ir jo naudojimo ypatumus, o jeigu pacientas prieš tai naudojo kitą švirkštimo priemonę, atkreipkite jo dėmesį į šių dviejų priemonių dizaino skirtumus, kad būtų išvengta painiavos (atkreipkite dėmesį į spalvos skirtumus ir ant dėžutės ir (arba) etiketėje nurodytus įspėjimus).
- Akliems ar prastai matantiems pacientams būtina nurodyti, kad jiems visada turi padėti kitas gerai matantis ir naudoti Suliqua švirkštimo priemonę išmokytas asmuo.
- Pasakykite pacientams, kad pradėdami vartoti Suliqua ir vėliau kelias savaites jie turėtų atidžiai stebėti cukraus kiekį savo kraujyje.
- Vaistininkai raginami prieš išduodant Suliqua pasitikslinti, ar pacientai ir juos slaugantys asmenys supranta, kur nurodytas Suliqua stiprumas, užpildyto švirkštiklio dozės intervalas ir kokia informacija pateikiama švirkštimo priemonės dozės skaitiklyje. Vaistininkai taip pat turėtų pasitikslinti, ar pacientai išmokyti, kaip naudoti švirkštiklį.
- Jeigu recepte nurodyta ne visa reikiama informacija, vaistininkai turėtų ją pasitikslinti su vaistą išrašiusiu sveikatos priežiūros specialistu.

Daugiau informacijos apie vaistą

Suliqua – tai vaistas, kuriuo gydomas 2 tipo diabetas. Kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto jis skiriamas suaugusiesiems, kuriems nepakanka vieno metformino arba metformino ir gliukozės kiekį mažinančio vaisto ar insulino derinio gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Suliqua sudėtyje yra veikliųjų medžiagų insulino glargino ir liksisenatido.

Daugiau informacijos apie Suliqua galima rasti agentūros svetainėje adresu http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human_med_002064.jsp