



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ianuarie 2017
EMA/747766/2016

Materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții care utilizează medicamentul antidiabetic Suliqua

Măsurile menite să reducă riscul de confuzie între două stilouri injectoare (pen-uri) de concentrații diferite

Profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții care urmează să utilizeze medicamentul antidiabetic Suliqua vor primi materiale educaționale pentru a se asigura administrarea corectă a medicamentului și a preveni erorile de medicație, cum ar fi confuzia între cele două concentrații diferite ale produsului.

Suliqua conține o combinație de insulină glargin cu un medicament non-insulinic, lixisenatida. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri injectoare preumplute. Ca și în cazul altor medicamente combinate similare utilizate în tratamentul diabetului, doza de Suliqua este exprimată în „trepte de doză”, fiecare treaptă de doză corespunzând unei unități de insulină plus o cantitate fixă de lixisenatidă.

Suliqua este disponibil în două stilouri injectoare diferite:

- Suliqua care conține 100 unități/ml insulină glargin și 50 micrograme/ml lixisenatidă. Acest stilou injector poate administra între 10 și 40 de trepte de doză pe zi (se mai numește și Suliqua 10-40).
- Suliqua care conține 100 unități/ml insulină glargin și 33 micrograme/ml lixisenatidă. Acest stilou injector poate administra între 30 și 60 de trepte de doză pe zi (se mai numește și Suliqua 30-60).

Având în vedere că cele două stilouri injectoare conțin cantități diferite de lixisenatidă pentru fiecare treaptă de doză, este important ca acestea să nu fie utilizate în mod interschimbabil, deoarece pacienților li se va administra o cantitate prea mică sau prea mare de lixisenatidă. Acest lucru ar putea duce la fluctuații în controlul glicemiei.

Pentru a reduce riscul erorilor de medicație, profesioniștii din domeniul sănătății din UE, unde este comercializat produsul, vor primi materiale educaționale pentru a spori gradul de sensibilizare cu privire la diferențele dintre cele două stilouri injectoare, modul în care doza este exprimată și administrarea corectă a medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie, de asemenea, să instruiască pacienții cu privire la modul corect de utilizare a medicamentului Suliqua. Pacienții vor primi un „Ghid pentru pacienți” de la



profioniștii din domeniul sănătății care îi tratează, pe care trebuie să îl citească cu atenție, împreună cu prospectul.

Informații pentru pacienți și îngrijitori

- Suliqua conține insulină glargin și un medicament non-insulinic, lixisenatidă.
- Ca și în cazul altor medicamente similare care conțin insulină în asociere cu o substanță non-insulinică, doza este exprimată în trepte de doză. O treaptă de doză conține întotdeauna o unitate de insulină, plus o cantitate fixă de lixisenatidă. Înainte de a utiliza Suliqua, trebuie să știți cu certitudine de câte trepte de doză aveți nevoie. Aceste informații vă vor fi transmise de profesionistul din domeniul sănătății care vă tratează.
- Suliqua este furnizat în două stilouri injectoare preumplute:
 - Suliqua 10-40 (care conține 100 unități/ml insulină glargin cu 50 micrograme/ml lixisenatidă) - acest stilou injector poate administra între 10 și 40 de trepte de doză pe zi. Este utilizat pentru persoanele care au nevoie de 10 până la 40 de unități de insulină pe zi, cu doza corespunzătoare de lixisenatidă.



- Suliqua 30-60 (care conține 100 unități/ml insulină glargin cu 33 micrograme/ml lixisenatidă) - acest stilou injector poate administra între 30 și 60 de trepte de doză pe zi. Este utilizat pentru persoanele care au nevoie de 30 până la 60 de unități de insulină pe zi, cu doza corespunzătoare de lixisenatidă.



- Deoarece cele două stilouri injectoare conțin concentrații diferite de lixisenatidă, treapta de doză a unui stilou injector nu este echivalentă cu treapta de doză a celuilalt.
- Prin urmare, nu utilizați stilourile injectoare în mod interschimbabil deoarece vă veți administra o cantitate prea mare sau prea mică de lixisenatidă, ceea ce ar putea perturba controlul glicemiei.
- Numărul de trepte de doză care trebuie injectate este indicat pe contorul de dozare de pe stiloul injector. Profesionistul din domeniul sănătății care vă tratează vă va arăta cum să utilizați acest stilou injector.
- Măsurați-vă nivelul glicemiei mai frecvent decât în mod obișnuit atunci când începeți tratamentul cu Suliqua și în săptămânile care urmează.
- Suliqua nu va fi utilizat decât cu stilourile sale injectoare preumplute. Nu utilizați niciodată o seringă pentru a scoate medicamentul din stiloul său injector, deoarece aceasta poate duce la erori de dozare și vătămări grave.
- Înainte de a utiliza medicamentul, citiți cu atenție instrucțiunile din prospect.
- Dacă aveți orice întrebări cu privire la tratament, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății care vă tratează.

Informații pentru personalul medical

- Înainte de a prescrie și a elibera pacienților medicamentul Suliqua, puneți-le la dispoziție „Ghidul pentru pacienți”.
- Asigurați-vă că pacienții și îngrijitorii lor sunt informați corespunzător cu privire la modul de utilizare a medicamentului.
- Suliqua este furnizat într-un stilou injector preumplut și trebuie utilizat numai împreună cu acest dispozitiv. Nu utilizați niciodată o seringă pentru a scoate insulina glargin sau lixisenatida din stilourile injectoare preumplute, deoarece acest lucru ar putea duce la erori de dozare și vătămări grave.
- Suliqua este o combinație fixă de insulină glargin/lixisenatidă disponibilă în două concentrații:
 - Suliqua 10-40 (care conține 100 unități/ml insulină glargin cu 50 micrograme/ml lixisenatidă) - acest stilou injector poate administra între 10 și 40 de trepte de doză pe zi. Suliqua 10-40 (care conține 100 unități/ml insulină glargin cu 50 micrograme/ml lixisenatidă) - acest stilou injector poate administra între 10 și 40 de trepte de doză pe zi. Este utilizat pentru persoanele care au nevoie de 10 până la 40 de unități de insulină pe zi. Concentrația de lixisenatidă este mai mare pentru a asigura o doză adecvată la persoanele care necesită doze mai mici de insulină.



- Suliqua 30-60 (care conține 100 unități/ml insulină glargin cu 33 micrograme/ml lixisenatidă) - acest stilou injector poate administra între 30 și 60 de trepte de doză pe zi. Concentrația de lixisenatidă este mai mică pentru a asigura o doză adecvată dar nu excesivă la persoanele care necesită doze mai mari de insulină.



- Suliqua este administrat în trepte de doză care corespund unui anumit număr de unități de insulină, plus o cantitate fixă de lixisenatidă. O treaptă de doză conține întotdeauna o unitate de insulină, indiferent de tipul de stilou injector Suliqua utilizat. Cantitatea de lixisenatidă per treaptă de doză poate însă varia (0,50 micrograme pe treaptă de doză pentru stiloul injector de 10-40 și 0,33 micrograme pe treaptă de doză pentru stiloul injector de 30-60).

Dozele de insulină și lixisenatidă conținute în trepte de doză crescătoare sunt prezentate în figura de mai jos:

Suliqua
(100 unități/ml insulină glargin cu 50 micrograme/ml lixisenatidă)
Stilou injector de 10-40

Suliqua
(100 unități/ml insulină glargin cu 50 micrograme/ml lixisenatidă)
Stilou injector de 10-40

	10 de trepte de doză	20 de trepte de doză	30 de trepte de doză	40 de trepte de doză
doză de insulină glargin (unități)	10	20	30	40
doză de lixisenatidă (micrograme)	5	10	15	20

Suliqua
(100 unități/ml insulină glargin cu 33 micrograme/ml lixisenatidă)
Stilou injector de 30-60

	30 de trepte de doză	40 de trepte de doză	50 de trepte de doză	60 de trepte de doză
doză de insulină glargin (unități)	30	40	50	60
doză de lixisenatidă (micrograme)	10	13	16,5	20

- Explicați-i pacientului că numărul de trepte de doză care trebuie injectate este indicat pe contorul de dozare de pe stiloul injector. Prescripția medicală trebuie să indice tipul de stilou injector care va fi utilizat (Suliqua 10-40 sau Suliqua 30-60), concentrația (adică, insulină glargin 100 unități/ml + lixisenatidă 50 micrograme/ml sau insulină glargin 100 unități/ml + lixisenatidă 33 micrograme/ml) și numărul de trepte de doză care trebuie administrate.
- Explicați-i pacientului modul de proiectare și caracteristicile stiloului injector. Dacă pacientul a folosit anterior un alt tip de stilou injector, evidențiați diferențele de proiectare dintre cele două dispozitive pentru a evita confuzia (puneți accentul pe diferențele de culoare, frazele de avertizare de pe cutie/etichetă).
- Pacienții nevăzători sau cu vedere slabă trebuie instruiți să solicite întotdeauna sprijinul unei alte persoane cu vederea bună, care a fost instruită în utilizarea stiloului injector pentru administrarea medicamentului Suliqua.
- Spuneți pacienților să își monitorizeze cu atenție glicemia atunci când încep tratamentul cu Suliqua, precum și în săptămânile următoare.
- Farmaciștii sunt încurajați să verifice, înainte de eliberarea medicamentului Suliqua, dacă pacienții și îngrijitorii pot citi concentrația medicamentului, intervalul de dozare al stiloului injector preumplut și contorul de dozare al stiloului injector. De asemenea, farmaciștii trebuie să verifice dacă pacienții au fost instruiți cu privire la utilizarea stiloului injector.

- Farmaciștii trebuie să clarifice cu medicul care a prescris medicamentul orice rețetă incompletă.

Informații suplimentare despre medicament

Suliqua este un medicament care se utilizează pentru tratamentul diabetului de tip 2. Se utilizează în asociere cu medicamente antidiabetice administrate pe cale orală la adulții la care concentrația de glucoză (zahăr) din sânge nu este controlată în mod satisfăcător cu metformină în monoterapie sau cu metformină în asociere cu un medicament care scade nivelul glucozei sau cu insulină.

Substanțele active din Suliqua sunt: insulina glargin și lixisenatida.

Mai multe informații despre Suliqua sunt disponibile pe site-ul agenției:

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