



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 januari 2017
EMA/747766/2016

Voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en patiënten die het diabetesgeneesmiddel Suliqua gebruiken

Maatregelen ter verkleining van het risico op verwarring tussen twee pennen van verschillende sterkten

Professionele zorgverleners en patiënten die het diabetesgeneesmiddel Suliqua naar verwachting gaan gebruiken, ontvangen voorlichtingsmateriaal om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel op de juiste wijze wordt gebruikt en ter voorkoming van medicatiefouten zoals het door elkaar halen van de twee verschillende sterkten van het middel.

Suliqua bevat een combinatie van insulineglargine en een niet-insulinegeneesmiddel, lixisenatide. Het is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen. Net als bij vergelijkbare combinatiegeneesmiddelen voor de behandeling van diabetes wordt de dosis Suliqua uitgedrukt in 'dosisstappen', waarbij iedere dosisstap overeenkomt met één eenheid insuline plus een vaste hoeveelheid lixisenatide.

Suliqua is verkrijgbaar in twee verschillende pennen:

- Suliqua met 100 eenheden/ml insulineglargine en 50 microgram/ml lixisenatide. Deze pen kan 10 tot 40 dosisstappen per dag afgeven (en wordt ook aangeduid als Suliqua 10-40);
- Suliqua met 100 eenheden/ml insulineglargine en 33 microgram/ml lixisenatide. Deze pen kan 30 tot 60 dosisstappen per dag afgeven (en wordt ook aangeduid als Suliqua 30-60).

Aangezien de twee pennen voor iedere dosisstap verschillende hoeveelheden lixisenatide bevatten, is het belangrijk dat ze niet door elkaar heen worden gebruikt waardoor patiënten te veel of te weinig lixisenatide toegediend zouden krijgen. Dit kan fluctuaties in de bloedsuikerregulatie veroorzaken.

Om het risico op medicatiefouten te verkleinen wordt daar waar het middel in de EU in de handel wordt gebracht, aan relevante professionele zorgverleners voorlichtingsmateriaal toegezonden om hen te informeren over de verschillen tussen de twee pennen, de wijze waarop de dosis wordt uitgedrukt en het juiste gebruik van het middel.

Professionele zorgverleners moeten hun patiënten oefenen in het juiste gebruik van Suliqua. Patiënten krijgen van hun professionele zorgverlener een 'gids voor patiënten'. Deze gids en ook de bijsluiter dienen ze zorgvuldig te lezen.



Informatie voor patiënten en hun verzorgers

- Suliqua bevat insulineglargine en een niet-insulinegeneesmiddel, lixisenatide.
- Net als bij vergelijkbare geneesmiddelen die insuline en een niet-insulinegeneesmiddel bevatten, wordt de dosis uitgedrukt in dosisstappen. Eén dosisstap bevat altijd één eenheid insuline plus een vaste hoeveelheid lixisenatide. Voordat u Suliqua gebruikt, dient u zeker te weten hoeveel dosisstappen u nodig hebt. Uw professionele zorgverlener zal u deze informatie verstrekken.
- Suliqua wordt geleverd in twee voorgevulde pennen:
 - Suliqua 10-40 (bevat 100 eenheden/ml insulineglargine en 50 microgram/ml lixisenatide) – deze pen kan 10 tot 40 dosisstappen per dag afgeven. De pen wordt gebruikt voor mensen die 10-40 eenheden insuline per dag nodig hebben, met de juiste dosis lixisenatide;



- Suliqua 30-60 (bevat 100 eenheden/ml insulineglargine en 33 microgram/ml lixisenatide) – deze pen kan 30 tot 60 dosisstappen per dag afgeven. De pen wordt gebruikt voor mensen die 30-60 eenheden insuline per dag nodig hebben, met de juiste dosis lixisenatide.



- Omdat de twee pennen verschillende concentraties lixisenatide bevatten, komt de dosisstap van de ene pen niet overeen met die van de andere.
- Daarom mag u de pennen niet door elkaar heen gebruiken omdat u dan te veel of te weinig lixisenatide toegediend zou kunnen krijgen, waardoor de bloedsuikerregulatie verstoord kan raken.
- De dosisteller van de pen toont het aantal te injecteren dosisstappen. Uw professionele zorgverlener zal u oefenen in het gebruik van de pen.
- Wanneer u met de behandeling met Suliqua begint en in de weken erna moet u uw bloedsuikergehalte vaker controleren dan normaal.
- Suliqua mag alleen met de voorgevulde pen worden gebruikt. U mag nooit een spuit gebruiken om het geneesmiddel uit de pen te verwijderen, aangezien dit tot doseringsfouten en ernstig letsel kan leiden.
- Lees de instructies in uw bijsluiter nauwkeurig door voordat u uw geneesmiddel gebruikt.
- Als u vragen hebt over uw behandeling, neem dan contact op met uw professionele zorgverlener.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Overhandig patiënten de gids voor patiënten voordat u Suliqua voorschrijft of verstrekt.
- Zorg ervoor dat uw patiënten en hun verzorgers goed geïnformeerd zijn over het gebruik van hun geneesmiddel.
- Suliqua wordt geleverd in een voorgevulde pen en mag alleen met dit hulpmiddel worden gebruikt. Er mag nooit een spuit worden gebruikt om insulineglargine en lixisenatide uit de voorgevulde pen te verwijderen, aangezien dit tot doseringsfouten en ernstig letsel kan leiden.

- Suliqua is een vaste combinatie van insulineglargine en lixisenatide en is verkrijgbaar in twee sterkten:
 - Suliqua 10-40 (bevat 100 eenheden/ml insulineglargine en 50 microgram/ml lixisenatide) – deze pen kan 10 tot 40 dosisstappen per dag afgeven. Suliqua 10-40 (bevat 100 eenheden/ml insulineglargine en 50 microgram/ml lixisenatide) – deze pen kan 10 tot 40 dosisstappen per dag afgeven. De pen wordt gebruikt voor mensen die 10-40 eenheden insuline per dag nodig hebben. De sterkte van de lixisenatide is hoger zodat mensen die lagere doses insuline nodig hebben een toereikende dosis lixisenatide krijgen;



- Suliqua 30-60 (bevat 100 eenheden/ml insulineglargine en 33 microgram/ml lixisenatide) – deze pen kan 30 tot 60 dosisstappen per dag afgeven. De sterkte van de lixisenatide is lager zodat mensen die hogere doses insuline nodig hebben een toereikende maar niet overmatige dosis lixisenatide krijgen.



- Suliqua wordt toegediend in dosisstappen die overeenkomen met een vast aantal eenheden insuline plus een vaste hoeveelheid lixisenatide. Eén dosisstap bevat altijd één eenheid insuline, ongeacht de Suliqua-pen die wordt gebruikt. De hoeveelheid lixisenatide per dosisstap varieert echter (0,50 microgram per dosisstap voor Suliqua 10-40 en 0,33 microgram per dosisstap voor Suliqua 30-60).

In de onderstaande tabel worden de doses insuline en lixisenatide weergegeven volgens een olopende reeks dosisstappen:

Suliqua 10-40-pen (100 eenheden/ml insulineglargine en 50 microgram/ml lixisenatide)				
	10 dosisstappen	20 dosisstappen	30 dosisstappen	40 dosisstappen
dosis insulineglargine (in eenheden)	10	20	30	40
dosis lixisenatide (in microgrammen)	5	10	15	20

Suliqua 30-60-pen (100 eenheden/ml insulineglargine en 33 microgram/ml lixisenatide)

	30 dosisstappen	40 dosisstappen	50 dosisstappen	60 dosisstappen
dosis insulineglargine (in eenheden)	30	40	50	60
dosis lixisenatide (in microgrammen)	10	13	16,5	20

- Wijs uw patiënt erop dat het aantal te injecteren dosisstappen af te lezen is op de dosisteller van de pen. Op het voorschrift dient het te gebruiken type pen (Suliqua 10-40 of Suliqua 30-60), de sterkte (d.w.z. 100 eenheden/ml insulineglargine + 50 microgram/ml lixisenatide of 100 eenheden/ml insulineglargine + 33 microgram/ml lixisenatide) en het aantal toe te dienen dosisstappen te worden vermeld.
- Informeer de patiënt over het ontwerp en de eigenschappen van de pen. Als de patiënt voorheen een ander type pen gebruikte, dient u de verschillen qua ontwerp tussen de twee typen pen te onderstrepen om verwarring te voorkomen (leg hierbij de nadruk op kleurverschillen, waarschuwingen op de doos en het etiket).
- Patiënten die blind zijn of een slecht gezichtsvermogen hebben, moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp te krijgen van een andere persoon die goed kan zien en die geoefend is in het gebruik van de Suliqua-pen.
- Wijs patiënten erop dat ze hun bloedsuikergehalte nauwkeurig moeten controleren wanneer ze met de behandeling met Suliqua beginnen en in de weken erna.
- Apothekers worden aangemoedigd om te controleren of patiënten en hun verzorgers in staat zijn de sterkte van Suliqua, het dosisbereik van de voorgevulde pen en de dosisteller van de pen af te lezen voordat ze het geneesmiddel uitreiken. Apothekers dienen ook te controleren of patiënten geoefend zijn in het gebruik van de pen.
- In geval van een onvolledig voorschrift dienen apothekers contact op te nemen met de voorschrijvende arts.

Meer over het geneesmiddel

Suliqua is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2. Het middel wordt samen met via de mond ingenomen diabetesgeneesmiddelen gebruikt bij volwassenen van wie de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) onvoldoende gereguleerd wordt door metformine alleen of door metformine in combinatie met een bloedglucoseverlagend middel of insuline.

De werkzame stoffen in Suliqua zijn insulineglargine en lixisenatide.

Meer informatie over Suliqua is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004243/human_med_002064.jsp