

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Suliqua 100 ühikut/ml + 50 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis

Suliqua 100 ühikut/ml + 33 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Suliqua 100 ühikut/ml + 50 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut glargiin-insuliini* ja 150 mikrogrammi liksisenatiidi 3 ml lahuses.

Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini ja 50 mikrogrammi liksisenatiidi.

Üks pen-süstli skaalajaotis (annuse aste) sisaldab 1 ühikut glargiin-insuliini ja 0,5 mikrogrammi liksisenatiidi.

Suliqua 100 ühikut/ml + 33 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut glargiin-insuliini ja 100 mikrogrammi liksisenatiidi 3 ml lahuses.

Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini ja 33 mikrogrammi liksisenatiidi.

Üks pen-süstli skaalajaotis (annuse aste) sisaldab 1 ühikut glargiin-insuliini ja 0,33 mikrogrammi liksisenatiidi.

*Glargiin-insuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades *Escherichia coli*-t.

Pen-süstli annuseaken näitab skaalajaotisi (annuse astmeid).

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

Üks ml süstelahust sisaldab 2,7 milligrammi metakresooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus pen-süstlis (SoloStar).

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suliqua on näidustatud ebapiisava glükeemilise kontrolli parandamiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel, lisatuna metformiinile kombinatsioonis naatriumsõltuva glükoosi kaastransportija-2 (*sodium-glucose co-transporter-2*; SGLT-2) inhibiitoriga või ilma, lisaks dieedile ja kehalisele koormusele.

Uuringutulemusi toimest glükeemilisele kontrollile ja teavet uuritud populatsioonide kohta vt lõigud 4.4 ja 5.1.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suliqua on saadaval kahe pen-süstlina, mis võimaldavad erinevat annustamist, st vastavalt Suliqua (10-40) pen-süstel ja Suliqua (30-60) pen-süstel. Ravimi tugevuste eristamine põhineb pen-süstli annusevahemikul.

- Suliqua 100 ühikut/ml + 50 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis võimaldab valida annuseid **10...40 ühikut** glargiin-insuliini kombinatsioonis **5...20 mikrogrammi** liksisenatiidiga (Suliqua (10-40) pen-süstel).
- Suliqua 100 ühikut/ml + 33 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis võimaldab valida annuseid **30...60 ühikut** glargiin-insuliini kombinatsioonis **10...20 mikrogrammi** liksisenatiidiga (Suliqua (30-60) pen-süstel).

Ravimi väljakirjutaja peab ravivigade vältimiseks veenduma, et retseptile on märgitud korrektne tugevus ja annusevahemik (vt lõik 4.4).

Annustamine

Annus peab olema individualiseeritud, põhinedes kliinilisel ravivastusel, ja annust tiitritakse patsiendi insuliinivajaduse alusel. Liksisenatiidi annust suurendatakse või vähendatakse koos glargiin-insuliini annusega ja sõltuvalt kasutatavast pen-süstlist.

Algannus

Enne Suliqua'ga ravi alustamist tuleb lõpetada ravi basaalinisuliiniga, eelsegatud insuliiniga või glükagoonitaolise peptiidi-1 (*glucagon-like peptide*; GLP-1) retseptori agonisti või suukaudsete vere glükoosisisaldust vähendavate ravimitega, välja arvatud metformiin ja SGLT-2 inhibiitorid.

Suliqua algannus põhineb eelneval diabeediravil, arvestades et ei ületataks liksisenatiidi soovituslikku algannust 10 mikrogrammi:

		Eelnev ravi		
		Insuliiniga ravimata patsiendid (suukaudne vere glükoosisisaldust vähendav ravi või GLP-1 retseptori agonist)	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml)** ≥20 kuni <30 ühikut	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml)** ≥30 kuni ≤60 ühikut
Algannus ja pen-süstel	Suliqua (10-40) pen-süstel	10 annuse astet (10 ühikut/5 µg)*	20 annuse astet (20 ühikut/10 µg)*	
	Suliqua (30-60) pen-süstel			30 annuse astet (30 ühikut/10 µg)*

* glargiin-insuliini ühikut (100 ühikut/ml)/mikrogrammi (µg) liksisenatiidi

Patsiente, kes manustavad vähem kui 20 ühikut glargiin-insuliini, võib käsitleda sarnaselt insuliiniga ravimata patsientidega.

**** Kui kasutati erinevat basaalinisuliini:**

- kaks korda ööpäevas manustatud basaalinisuliini või glargiin-insuliini (300 ühikut/ml) korral tuleb Suliqua algannust valides ööpäevast annust vähendada 20% võrra;
- kõigile teistele basaalinisuliinidele kehtib sama reegel, mis glargiin-insuliinile (100 ühikut/ml).

Kui kasutati eelsegatud insuliini (suhtega 30/70 või 25/75):

Üks või kaks korda ööpäevas manustatud eelsegatud insuliini annuse korral tuleb Suliqua algannust valides eelmist eelsegatud insuliini täisannust vähendada 20% võrra, samas järgides maksimaalset lubatud liksisenatiidi algannust (10 µg) järgnevalt:

- Patsiente, kes manustavad vähem kui 12 ühikut eelsegatud insuliini, võib käsitleda sarnaselt insuliiniga ravimata patsientidega, nagu on näidatud ülalolevas tabelis.

- Kui eelmine eelsegatud insuliini täisannus oli vahemikus 12 kuni < 25 ühikut ööpäevas, tuleb alustada Suliqua, kasutades Suliqua (10...40) pen-süstlit, vähendades eelmise eelsegatud insuliini täisannust 20% võrra
- Kui eelmine eelsegatud insuliini täisannus oli vahemikus ≥ 25 kuni < 38 ühikut ööpäevas, tuleb alustada Suliqua'ga 20 annuse astmega, kasutades Suliqua (10...40) pen-süstlit
- Kui eelmine eelsegatud insuliini täisannus oli ≥ 38 ühikut ööpäevas, tuleb alustada Suliqua'ga 30 annuse astmega, kasutades Suliqua (30...60) pen-süstlit

Üleminekuajal ja esimestel sellele järgnevatel nädalatel on soovitatav hoolikalt jälgida vere glükoosisisaldust, vähendamaks hüpoglükeemia riski (vt lõik 4.4).

Maksimaalne ööpäevane annus on 60 ühikut glargiin-insuliini ja 20 mikrogrammi liksisenatiidi, mis vastab 60 annuse astmele (skaalajaotisele).

Suliqua't süstitakse üks kord ööpäevas üks tund enne sööki. On eelistatav, et söögikorraga seotud süst tehakse iga päev enne sama söögikorda, kui sobivaim söögikord on valitud.

Annuse tiitrimine

Suliqua annus valitakse vastavalt patsiendi insuliinivajadusele. Soovitatav on annust optimaalseks kohaldada tuginedes tühja kõhuga mõõdetud vereplasma glükoosisisaldusel (vt lõik 5.1). Üleminekuajal ja järgnevatel nädalatel on soovitatav hoolikalt jälgida vere glükoosisisaldust.

- Kui patsient alustab ravi Suliqua (10-40) pen-süstliga, võib annust tiitrida kuni 40 annuse astmeni.
- Kui tiitrimisega jõutakse annuseni >40 annuse astet/ööpäevas tuleb jätkata Suliqua (30-60) pen-süstliga.
- Kui patsient alustab ravi Suliqua (30-60) pen-süstliga, võib annust tiitrida kuni 60 annuse astmeni.
- Suliqua't ei tohi kasutada, kui ööpäevane annus on >60 annuse astet/ööpäev.

Ravimi annuse või aja kohandamine patsientidel peab toimuma arstliku järelevalve all koos asjakohase veresuhkru jälgimisega (vt lõik 4.4).

Unustatud annus

Kui Suliqua annus jäi vahele, tuleb see süstida ühe tunni jooksul enne järgmist söögikorda.

Erirühmad

Eakad

Suliqua't võib kasutada eakatel patsientidel. Annust tuleb kohaldada individuaalselt vere glükoosisisalduse jälgimise alusel. Neerutalitluse progresseeruv halvenemine eakatel võib püsivalt vähendada insuliinivajadust. Liksisenatiidi annuse kohandamine vanuse alusel ei ole vajalik. Ravikogemus Suliqua'ga patsientidel vanuses ≥ 75 aastat on piiratud.

Neerukahjustus

Suliqua't ei soovitata raske neerukahjustusega ja lõppstaadiumis neerupuudulikkusega patsientidele, sest ravikogemus liksisenatiidiga on ebapiisav.

Kerge või mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei ole liksisenatiidi annuse kohandamine vajalik. Neerukahjustusega patsientide insuliinivajadus võib olla väiksem tulenevalt insuliini vähenenud metabolismist.

Suliqua'ga ravitavatel kerge või mõõduka neerukahjustusega patsientidel võib olla vajalik sage veresuhkru jälgimine ja annuse kohandamine.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole liksisenatiidi annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Maksakahjustusega patsientide insuliinivajadus võib olla väiksem tulenevalt vähenenud glükoneogeneesisivõimest ja insuliini vähenenud metabolismist.

Suliqua'ga ravitavatel maksakahjustusega patsientidel võib olla vajalik sage vere glükoosisisalduse jälgimine ja annuse kohandamine.

Lapsed

Suliqua kasutamine lastel ei ole asjakohane.

Manustamisviis

Suliqua't süstitakse subkutaanselt kõhu, õlavarre või reie piirkonda.

Lipodüstroofia ja/või naha amüloidoosi ohu vältimiseks tuleb igal süstekorral süstekohta (kõht, õlavars või reis) roteeruvalt vahetada (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Patsiente tuleb juhendada, et nad kasutaksid igal süstimisel uut nõela. Pen-süstlite nõelte korduvkasutamine suurendab nõelte ummistumise ohtu, mis võib põhjustada ala- või üleannustamist. Ummistunud nõela korral peab patsient jälgima juhiseid, mis on kirjeldatud pakendi infolehes olevas kasutusjuhendis (vt lõik 6.6).

Annustamisvigade ja võimaliku üleannustamise vältimiseks ei tohi Suliqua't pen-süstlis olevast kolbampullist tõmmata süstlasse (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

1. tüüpi diabeet

Suliqua't ei tohi kasutada 1. tüüpi diabeediga patsientidel või diabeetilise ketoatsidoosi raviks.

Süstekoha vahetamine

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia oli kõige sagedamini teatatud täheldatud kõrvaltoime ravi ajal Suliqua'ga (vt lõik 4.8). Hüpoglükeemia võib tekkida, kui Suliqua annus on liiga suur.

Tegurid, mis suurendavad hüpoglükeemia soodumust, vajavad eriti hoolikat jälgimist ja võivad nõuda annuse kohandamist. Sellisteks teguriteks on:

- süstepiirkonna muutus;
- paranenud insuliinitundlikkus (nt stressitegurite kõrvaldamine);
- harjumatu, suurenenud või kestmam füüsiline aktiivsus;
- kaasuv haigestumine (nt oksendamine, diarröa);
- ebaõige toitumine;
- vahelejäätud söögikord;
- alkoholi tarbimine;
- teatud endokriinsüsteemi kompenseerimata häired (nt hüpotüreos ja hüpofüüsi eessagara või neerupealiste puudulikkus);

- samaaegne ravi teatud teiste ravimitega (vt lõik 4.5);
- Suliqua annuse suurendamine patsientidel, kellel glükoosisisaldus on juba piisav või hea kontrolli all;
- liksisenatiid ja (või) insuliin kombinatsioonis sulfonüüluureaga võib põhjustada suuremat hüperglükeemia ohtu, seetõttu ei tohi Suliqua't koos sulfonüüluureaga kasutada.

Annus peab olema individualiseeritud, põhinedes kliinilisel ravivastusel, ja annust tiitritakse patsiendi insuliinivajaduse alusel (vt lõik 4.2).

Äge pankreatiit

GLP-1 retseptori agonistide kasutamist on seostatud ägeda pankreatiidi tekkeohuga. Liksisenatiidiga on teatatud mõnest ägeda pankreatiidi juhust, kuid põhjuslikku seost ei ole kindlaks tehtud. Patsiente peab teavitama ägeda pankreatiidi iseloomulikest sümptomitest, nt kestab tugev kõhuvalu. Pankreatiidikahtluse korral tuleb liksisenatiidi manustamine katkestada ning, kui äge pankreatiit leiab kinnitust, ei tohi ravi liksisenatiidiga taasalustada. Varasemalt pankreatiiti põdenud patsientidega peab olema ettevaatlik.

Raske seedetrakti haigus

GLP-1 retseptori agonistid võivad olla seotud seedetrakti kõrvaltoimetega (vt lõik 4.8). Suliqua't ei ole uuritud seedetrakti raske haigusega, k.a raske gastropareesiga patsientidel ja seetõttu ei soovitata neid patsiente Suliqua'ga ravida.

Raske neerukahjustus

Raske neerukahjustusega (kreatiniinikliirens vähem kui 30 ml/min) või lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientide ravikogemus puudub. Ravimit ei soovitata raske neerukahjustuse või lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidele (vt lõigud 4.2 ja 5.2).

Samaaegselt kasutatavad ravimid

Mao tühjenemise aeglustumine liksisenatiidi tõttu võib vähendada suukaudselt manustatud ravimite imendumist. Suliqua't tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kes võtavad suukaudseid ravimeid, mis vajavad kiiret imendumist seedetraktist, hoolikat kliinilist jälgimist või on kitsa terapeutilise vahemikuga. Erisoovitused selliste ravimite võtmiseks on lõigus 4.5.

Üldanesteesia või sügava sedatsiooni seotud aspiratsioon

GLP-1 retseptori agoniste saanud patsientidel on üldanesteesia või sügava sedatsiooni ajal teatatud aspiratsioonipneumoonia juhtudest. Seetõttu tuleb enne üldanesteesia või sügava sedatsiooni protseduuride tegemist arvestada mao jääksisalduse suurenenud riskiga, mis on tingitud mao aeglustunud tühjenemisest (vt lõik 4.8).

Dehüdratsioon

Suliqua'ga ravitavaid patsiente tuleb teavitada võimalikust dehüdratsiooniohust seoses seedetrakti kõrvaltoimetega, et rakendada abinõusid vedelikuvaeguse vältimiseks.

Antikehade moodustumine

Suliqua manustamine võib põhjustada glargiin-insuliini ja (või) liksisenatiidi vastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võivad sellised insuliinivastased antikehad tekitada vajaduse kohandada Suliqua annust, et korrigeerida kalduvust hüpo- või hüperglükeemiale.

Ravivigade vältimine

Patsiente tuleb juhendada, et nad alati kontrolliksid pen-süstli märgistust enne igat süsti, et hoida ära kahe erineva tugevusega Suliqua segiajamist ning äravahetamist teiste süstitavate diabeediravimitega. Ravivigade ja üleannustamise vältimiseks ei tohi patsiendid ega ka tervishoiutöötajad kunagi tõmmata ravimit pen-süstli kolbampullist süstlasse.

Diabeedi raviks kasutatavate ainete manustamist kombinatsioonis Suliqua'ga ei ole uuritud

Suliqua't kombinatsioonis dipeptidüül-peptidaasi-4 (*dipeptidyl peptidase-4*; DPP-4) inhibiitoritega, sulfonüüluureaga, gliniidide ja pioglitasoniga ei ole uuritud.

Reisimine

Annustamisvigade ja ajavööndite muutumisest tulenevate võimalike üleannustamiste vältimiseks peab patsient enne reisimist pidama nõu oma arstiga.

Abiained

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st põhimõtteliselt naatriumivaba.

See ravimpreparaat sisaldab metakresooli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suliqua koostoimeid ei ole uuritud. Järgnev teave tugineb üksikkomponentide uuringutel.

Farmakodünaamilised kõrvaltoimed

Mitmed ained mõjutavad glükoosi ainevahetust ja võivad tingida vajaduse muuta Suliqua annust.

Vere glükoosisisaldust vähendavad suukaudsed ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tugevdada insuliini vere glükoosisisaldust langetavat toimet ja suurendada tundlikkust hüperglükeemiale.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja progestogeenid, fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetilised ained (nt epinefriin, [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), türeoidhormoonid, atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin ja olansapiin) ja proteaasi inhibiitorid võivad nõrgendada insuliini vere glükoosisisaldust langetavat toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumi soolad või alkohol võivad insuliini vere glükoosisisaldust langetavat toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüperglükeemiat, millele võib mõnikord järgneda hüperglükeemia.

Lisaks võivad sümpatolüütiliste ravimite (nt beetablokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) mõjul adrenergilise vastureaktsiooni nähud nõrgeneda või puududa.

Farmakokineetilised koostoimed

Liksisenatiid on peptiid ja ei metaboliseeru tsütokroom P450 vahendusel. Liksisenatiid ei mõjutanud tsütokroom P450 isoensüüme ja humaantransportvalke *in vitro* uuringutes. Glargiin-insuliini osas ei ole teada farmakokineetilisi koostoimeid.

Mao tühjenemise aeglustumine suukaudsete ravimite korral

Mao tühjenemise aeglustumine liksisenatiidi toimet võib vähendada suu kaudu manustatavate ravimite imendumist. Patsiente, kes võtavad kitsa terapeutilise vahemikuga või hoolikat kliinilist jälgimist nõudvaid ravimeid, tuleb hoolikalt jälgida, eriti ravi alustamisel liksisenatiidiga. Neid ravimeid tuleb

võtta kindlaksmääratud viisil liksisenatiidi suhtes. Kui neid ravimeid tuleb manustada söögi ajal, tuleb patsientidele soovitada võtta neid võimalusel selle toidukorraga, kui liksisenatiidi ei manustata.

Patsiente tuleb nõustada, et nad võtaksid suu kaudu manustatavaid ravimeid, mille toime sõltub lävendkontsentratsioonist (nt antibiootikumid), kas 1 tund enne või 4 tundi pärast liksisenatiidi süstimist.

Gastroresistentseid ravimvorme, milles sisalduv toimeaine võib maos laguneda, tuleb võtta kas 1 tund enne või 4 tundi pärast liksisenatiidi süstimist.

Paratsetamool

Paratsetamooli kasutati mudelravimina, et hinnata liksisenatiidi mõju mao tühjenemisele.

Paratsetamooli AUC ja $t_{1/2}$ ei muutunud pärast ühekordset manustamist annuses 1000 mg ükskõik mis ajal (enne või pärast liksisenatiidi süstimist). 1 või 4 tundi pärast 10 µg liksisenatiidi manustamist paratsetamooli C_{max} langes vastavalt 29% ja 31% ning mediaanne t_{max} hilines vastavalt 2,0 ja 1,75 tundi. 20 µg säilitusannuse korral on ennustatav paratsetamooli t_{max} edasine hilinemine ja C_{max} vähenemine.

Kui paratsetamooli manustati 1 tund enne liksisenatiidi, siis paratsetamooli C_{max} ja t_{max} ei muutunud.

Nende tulemuste põhjal ei ole paratsetamooli annuse kohandamine vajalik, kuid paratsetamooli manustamisel 1...4 tundi pärast liksisenatiidi on täheldatud t_{max} hilinemist, millega peab arvestama, kui on vajalik toime kiire algus.

Suukaudsed kontratseptiivid

Suukaudse rasestumisvastase ravimi (etüüülestradiool 0,03 mg/levonorgestreel 0,15 mg) ühekordse annuse manustamisel 1 tund enne või 11 tundi pärast 10 µg liksisenatiidi etüüülestradiooli ja levonorgestreeli C_{max} , AUC, $t_{1/2}$ ja t_{max} ei muutunud.

Suukaudse kontratseptiivi manustamine 1 tund enne või 4 tundi pärast liksisenatiidi ei mõjutanud etüüülestradiooli ja levonorgestreeli AUC ja $t_{1/2}$, kuid etüüülestradiooli C_{max} langes vastavalt 52% ja 39%, levonorgestreeli C_{max} vastavalt 46% ja 20% ning mediaanne t_{max} hilines 1...3 tundi. C_{max} langus on piiratud kliinilise tähendusega ja suukaudse kontratseptiivi annuse kohandamine ei ole vajalik.

Atorvastatiin

20 µg liksisenatiidi ja 40 mg atorvastatiini samaaegsel manustamisel hommikuti 6 päeva vältel atorvastatiini süsteemne saadavus ei muutunud, kuid C_{max} langes 31% ja t_{max} hilines 3,25 tundi. Kui atorvastatiini manustati õhtuti ja liksisenatiidi hommikuti, siis t_{max} sellist hilinemist ei täheldatud, kuid atorvastatiini AUC tõusis 27% ja C_{max} 66%.

Need muutused ei ole kliiniliselt olulised ja seetõttu ei ole atorvastatiini annuse kohandamine vajalik liksisenatiidi samaaegsel manustamisel.

Varfariin ja teised kumariini derivaadid

25 mg varfariini ja 20 µg liksisenatiidi korduv samaaegne manustamine ei mõjutanud AUC-d ja INR-i (rahvusvaheline normitud suhtarv), kuid C_{max} langes 19% ja t_{max} hilines 7 tundi.

Nende andmete põhjal ei ole varfariini annuse kohandamine vajalik liksisenatiidi samaaegsel manustamisel, kuid varfariiniga ja (või) kumariini derivaatidega ravitavatel patsientidel on soovitatav sageli kontrollida INR-i, kui alustatakse või lõpetatakse ravi liksisenatiidiga.

Digoksiin

20 µg liksisenatiidi ja 0,25 mg digoksiini samaaegne manustamine ei mõjutanud digoksiini AUC-d tasakaalukontsentratsiooni tingimustes. Digoksiini t_{max} hilines 1,5 tundi ja C_{max} langes 26%.

Nende tulemuste põhjal ei ole digoksiini annuse kohandamine vajalik liksisenatiidi samaaegsel manustamisel.

Ramipriil

20 µg liksisenatiidi ja 5 mg ramipriili samaaegsel manustamisel 6 päeva vältel tõusis ramipriili AUC 21%, kuid C_{max} langes 63%. Aktiivse metaboliidi (ramipriilaadi) AUC ja C_{max} ei muutunud. Ramipriili ja ramipriilaadi t_{max} hilines ligikaudu 2,5 tundi.

Nende tulemuste põhjal ei ole ramipriili annuse kohandamine vajalik liksisenatiidi samaaegsel manustamisel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Suliqua't ei soovitata rasestumisvõimelistele naistele, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasedus

Suliqua, glargiin-insuliini või liksisenatiidi kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kliinilisi andmeid kontrolliga kliinilistest uuringutest.

Suur hulk andmeid glargiin-insuliini kohta rasedatel (rohkem kui 1000 raseda andmed) viitab, et glargiin-insuliin ei põhjusta väärarenguid ning ei ole toksiline lootele ja vastsündinule. Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

Liksisenatiidi kasutamise kohta rasedatel ei ole või on piiratud andmed. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Suliqua't ei tohi kasutada raseduse ajal ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Ei ole teada, kas glargiin-insuliin või liksisenatiid eritub rinnapiima. Riski vastsündinule ja imikule ei saa välistada. Ravi ajal Suliqua'ga peab imetamise katkestama.

Fertiilsus

Loomkatsed liksisenatiidi või glargiin-insuliiniga ei näita otsest kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Suliqua ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Patsiendi kontsentreerumis- ja reaktsioonivõime võivad siiski väheneda hüpoglükeemia või hüperglükeemia tagajärjel, nt nägemiskahjustuse tulemusena. See võib olla riskifaktoriks olukorras, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt auto juhtimisel või masinate käsitlemisel).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, mis võimaldavad vältida hüpoglükeemia teket auto juhtimise ajal. Eriti oluline on see patsientide puhul, kelle hüpoglükeemia hoiatussümptomid on vähe väljendunud või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemiat. Nende asjaolude korral on soovitatav hinnata autojuhtimise ja masinate käsitlemise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamad teatatud kõrvaltoimed olid hüpoglükeemia ja seedetrakti kõrvaltoimed (vt järgnev lõik: valitud kõrvaltoimete kirjeldus).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimete tekkesagedus on esitatud organsüsteemi klassidena sageduse vähenemise järjekorras (väga sage, $\geq 1/10$; sage, $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt, $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv, $\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$; väga harv, $< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Teatatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Tekkesagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Infektsioonid ja infestatsioonid			Nasofarüngiit Ülemiste hingamisteede infektsioon		
Immuunsüsteemi häired			Urtikaaria		
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia				
Närvisüsteemi häired		Pööritustunne	Peavalu Düsgeusia		
Seedetrakti häired		Iiveldus Kõhulahtisus Oksendamine	Düspepsia Kõhuvalu	Mao hilinevad tühjenemine	
Maksa ja sapiteede häired			Kolelitiaas Koletsüstiit		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused					Naha amüloidoos Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioonid	Väsimus		

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Hüpoglükeemia

Järgnev tabel kirjeldab dokumenteeritud sümptomaatilise hüpoglükeemia ($\leq 3,9$ mmol/l) ja raske hüpoglükeemia määrasid Suliqua ja võrdlusravimiga***.

Tabel 2. Sümptomaatilised või rasked dokumenteeritud hüpoglükeemilised kõrvaltoimed

	Insuliiniga eelnevalt ravimata patsiendid			Üleminek basaalsuliinilt		Üleminek GLP-1 retseptori agonistilt***	
	Suliqua	Glargiin-insuliin	Liksisenatiid	Suliqua	Glargiin-insuliin	Suliqua	GLP-1 retseptori agonist***
N	469	467	233	365	365	255	256
Dokumenteeringitud sümptomaatiline hüpoglükeemia*							
Juhtudega patsientide arv, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0%)	155 (42,5%)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
Juhte patsiendi kohta aastas, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08

	Insuliiniga eelnevalt ravimata patsiendid			Üleminek basaalsuliinilt		Üleminek GLP-1 retseptori agonistilt***	
	Suliqua	Glargiin-insuliin	Liksisenatiid	Suliqua	Glargiin-insuliin	Suliqua	GLP-1 retseptori agonist***
Raske hüpoglükeemia**							
Juhte patsiendi kohta aastas, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

* Dokumenteeritud sümptomaatiline hüpoglükeemia oli juhtum, mil esinesid tavapärased hüpoglükeemia nähud koos mõõdetud vereplasma glükoosisisaldusega $\leq 3,9$ mmol/l.

** Raske sümptomaatiline hüpoglükeemia oli juhtum, mis vajas teise isiku aktiivset sekkumist süsivesikute, glükagooni manustamiseks või teisi elustamistoiminguid.

*** Liraglutiid, eksenatiid kaks korda ööpäevas või toimeainet prolongeeritult vabastavana, dulaglutiid või albiglutiid.

Seedetrakti häired

Seedetrakti kõrvaltoimetest (iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus) teatati raviperioodil sageli. Suliqua'ga ravitud patsientidel oli ravimiga seotud iivelduse tekkesagedus 8,4%, kõhulahtisusel 2,2% ja oksendamisel 2,2%. Seedetrakti kõrvaltoimed olid enamasti kerged ja mööduvad.

Immuunsüsteemi häired

Suliqua'ga võimalikult seotud allergilistest reaktsioonidest (urtikaaria) teatati 0,3% patsientidest. Glargiin-insuliini ja liksisenatiidi turuletulekujärgsel kasutamisel on teatatud generaliseerunud allergilistest reaktsioonidest, k.a anafülaktilised reaktsioonid ja angioödeem.

Immunogeensus

Suliqua manustamine võib põhjustada glargiin-insuliini ja (või) liksisenatiidi vastaste antikehade teket.

Glargiin-insuliini vastaste antikehade tekkesagedus oli 21% ja 26,2%. Ligikaudu 93% patsientidest ristreageerisid glargiin-insuliini vastased antikehad iniminsuliiniga. Liksisenatiidi vastaste antikehade tekkesagedus oli ligikaudu 43%. Ei glargiin-insuliini vastased antikehad ega liksisenatiidi vastased antikehad ei mõjutanud efektiivsust ja ohutust kliiniliselt olulisel määral.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Insuliini süstekohal võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidosis, mis aeglustavad insuliini paikset imendumist. Süstekoha roteriv vahetus süsteapiirkonnas võib aidata vähendada või vältida neid kõrvaltoimeid (vt lõik 4.4).

Süstekoha reaktsioonid

Mõnedel (1,7%) insuliiniga, k.a Suliqua'ga, ravitavatel patsientidel tekkis erüteem, paikne turse ja sügelus süstekohal.

Südame löögisagedus

GLP-1 retseptori agonisti kasutamisega seoses on teatatud südame löögisageduse tõusust ning mööduvat tõusu on täheldatud ka mõnedes liksisenatiidi uuringutes. Üheski Suliqua 3. faasi uuringus ei täheldatud südame keskmise löögisageduse tõusu.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kui patsiendile manustatakse rohkem Suliqua't kui vaja, võivad tekkida hüpoglükeemia ja seedetrakti kõrvaltoimed.

Kergemaid hüpoglükeemiaepisoode saab tavaliselt ravida süsivesikute suukaudse manustamisega. Vajalikuks võivad osutuda ravimi annuse kohandamine, toitumisrežiimi ja kehalise aktiivsuse muutused.

Raskemaid hüpoglükeemiaepisoode koos kaasuva kooma, krambihoogude või neuroloogilise kahjustusega saab ravida glükagooni manustamisega või kontsentreeritud glükoosilahuse intravenoosse manustamisega. Vajalik võib olla süsivesikute toetav manustamine koos jälgimisega, sest pärast nähtavat kliinilist taastumist võib hüpoglükeemia uuesti tekkida.

Seedetrakti kõrvaltoimete korral tuleb alustada asjakohast toetavat ravi vastavalt patsiendi kliinilistele nähtudele ja sümptomitele.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, pika toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AE54

Toimemehhanism

Suliqua on kombinatsioon kahest toimeainest, mille toimemehhanismid täiendavad teineteist glükeemilise kontrolli parandamisel: glargiin-insuliin (analoog-basaalinsuliin, mis toimib peamiselt paastuveresuhkrule) ning liksisenatiid (GLP-1 retseptori agonist, mis toimib peamiselt söögijärgsele veresuhkrule).

Glargiin-insuliin

Insuliini, k.a glargiin-insuliini, peamine toime on glükoosi metabolismi regulatsioon. Insuliin ja selle analoogid langetavad vere glükoosisisaldust, stimuleerides glükoosi omastamist perifeersetes kudedes, eriti skeletilihastes ja rasvkoes, ning pärssides glükoosi sünteesi maksas. Insuliin pärsib lipolüüsi ja proteolüüsi ning soodustab proteiinsünteesi.

Liksisenatiid

Liksisenatiid on GLP-1 retseptori agonist. GLP-1 retseptor on endogeense GLP-1 toime sihtmärk (GLP-1 on endogeenne inkretiinhormoon, mis võimendab glükoos-sõltuvat insuliini sekretsiooni pankrease beetarakkudes ja pärsib glükagooni sekretsiooni pankrease alfarakkudes). Liksisenatiid stimuleerib insuliini sekretsiooni, kui veresuhkur tõuseb, kuid mitte normoglükeemia korral, mis vähendab hüpoglükeemiaohtu. Paralleelselt pärsitakse glükagooni sekretsiooni. Hüpoglükeemia korral glükagooni sekretsioonil põhinev päästemehhanism säilib. Liksisenatiidi söögieelne manustamine aeglustab mao tühjenemist, vähendades seeläbi toidus sisalduva glükoosi vereringesse imendumise määra.

Farmakodünaamilised toimed

Suliqua

Glargiin-insuliini ja liksisenatiidi kombinatsioon ei mõjuta glargiin-insuliini farmakodünaamikat. Glargiin-insuliini ja liksisenatiidi kombinatsiooni mõju liksisenatiidi farmakodünaamikale ei hinnatud 1. faasi uuringutes.

Kooskõlas ainuravimina manustatud glargiin-insuliini suhteliselt konstantse kontsentratsiooni/aja profiiliga 24 tunni jooksul, milles ei ole järske kontsentratsioonitõuse, oli glükoosi omandamise määra/aja profiil sarnane glargiin-insuliini manustamisel kombinatsioonis liksisenatiidiga. Insuliinide, k.a Suliqua, ajaline toimekõver võib varieeruda isikuti ja samal isikul.

Glargiin-insuliin

Glargiin-insuliini (100 ühikut/ml) kliinilistes uuringutes oli intravenoosselt manustatud glargiin-insuliini veresuhkrut langetav toime molaarsel alusel (st manustatuna samas annuses) sama, mis iniminsuliinil.

Liksisenatiid

Liksisenatiidi manustamine annuses 5 kuni 20 mikrogrammi 2. tüüpi diabeediga patsientidele 28-päevases platseebokontrolliga uuringus langetas statistiliselt olulisel määral söögijärgset veresuhkru taset pärast hommiku-, lõuna- ja õhtusööki.

Mao tühjenemine

Pärast märgistatud standardeinet leidis ülalrefereeritud uuringus kinnitust, et liksisenatiid aeglustab mao tühjenemist ning vähendab seeläbi toidus sisalduva glükoosi imendumise määra. Maotühjenemist aeglustav toime püsis kuni uuringu lõpuni.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Suliqua ohutust ja efektiivsust veresuhkru ohjamisel hinnati kolmes juhuslikustatud kliinilises uuringus 2. tüüpi diabeediga patsientidel

- lisatuna metformiinile (ilma eelneva insuliinravita);
- ravimivahetusena, üleminekul basaalsuliinilt;
- ravimivahetusena, üleminekul GLP-1 retseptori agonistilt.

Kõikides toimiva ravimi kontrolliga kliinilistes uuringutes saavutati Suliqua'ga kliiniliselt ja statistiliselt oluline glükohemoglobiini (HbA1c) paranemine.

HbA1c madalama taseme saavutamine ning HbA1c taseme suurem langus kombinatsioonraviga ei suurendanud hüpoglükeemia määra, võrreldes glargiin-insuliiniga monoravimina (vt lõik 4.8).

Täiendava ravi uuringus, metformiinile lisatuna, alustati ravi 10. annuseastmelt (10 ühikut glargiin-insuliini ja 5 mikrogrammi liksisenatiidi). Ravimivahetuse uuringus, üleminekul basaalsuliinilt, alustati ravi 20. annuseastmelt (20 ühikut glargiin-insuliini ja 10 mikrogrammi liksisenatiidi) või 30. annuseastmelt (30 ühikut glargiin-insuliini ja 10 mikrogrammi liksisenatiidi), vt lõik 4.2, sõltuvalt eelnevast insuliiniannusest. Mõlemas uuringus tiitriti annust üks kord nädalas, sõltuvalt iseseisvalt mõõdetud paastuveresuhkru väärtusest.

Lisatuna metformiinile (eelnevalt insuliiniga ravimata)

Kliiniline uuring 2. tüüpi diabeediga patsientidega, kelle glükeemiline kontroll oli suukaudsete suhkurtõve ravimitega ebapiisav.

Kokku 1170 patsienti, kellel oli 2. tüüpi diabeet, kaasati juhuslikustatud, toimiva ravimiga avatud meetodil kontrollitud, 30-nädalasse uuringusse, et hinnata Suliqua efektiivsust ja ohutust, võrreldes selle üksikomponentide, glargiin-insuliiniga (100 ühikut/ml) ja liksisenatiidiga (20 mikrogrammi).

2. tüüpi diabeediga patsiendid, kes said monoravi metformiiniga või kombinatsioonis teise suukaudse suhkurtõve ravimiga, mis võis olla sulfonüüluurea, gliniid, naatriumsõltuv glükoosi kaastransportija 2 (*sodium-glucose co-transporter-2*, SGLT-2) inhibiitor või dipeptidüülpeptidaas 4 (DPP-4) inhibiitor, mis ei taganud adekvaatset glükeemilist kontrolli (metformiini monoterapiat saanud patsientidel HbA1c vahemikus 7,5% kuni 10% ning metformiini ja teise suukaudse suhkurtõve ravimiga kombinatsioonravi saanud patsientidel vahemikus 7% kuni 9%), alustasid uuringut 4-nädalase sissejuhatava ravi faasiga. Selle sissejuhatava ravifaasi vältel optimeeriti ravi metformiiniga ning lõpetati kõikide teiste suukaudsete suhkurtõve ravimite manustamine. Patsiendid, kelle glükeemiline kontroll oli sissejuhatava ravifaasi lõpus endiselt ebapiisav (HbA1c vahemikus 7% kuni 10%), jagati juhuvalikuna Suliqua, glargiin-insuliini või liksisenatiidi rühmadesse. 1479 patsiendist, kes kaasati sissejuhatava ravi perioodi, juhuslikustati edasist ravi saama 1170 patsienti. Peamised põhjused juhuslikustatud faasist väljajätmisele olid paastuveresuhkru väärtus >13,0 mmol/l ja HbA1c väärtus <7% või >10% sissejuhatava ravifaasi lõpus.

2. tüüpi diabeetikute juhuslikustatud populatsiooni näitajad olid järgmised: keskmine vanus 58,4 aastat, enamik (57,1%) vanuses 50...64 aastat; 50,6% mehed. Keskmine uuringueelne kehamassiindeks (KMI) oli 31,7 kg/m², 63,4% patsientidest oli KMI ≥30 kg/m². Diabeedi keskmine kestus oli ligikaudu 9 aastat. Metformiin oli kohustuslik baasravim ning 58% patsientidest sai söelumise ajal ravi teise suukaudse suhkurtõve ravimiga, mis 54% patsientidest oli sulfonüüluurea.

30. nädalal paranes HbA1c Suliqua'ga statistiliselt oluliselt enam (p-väärtus <0,0001), võrreldes üksikkomponentidega. Esmase tulemusnäitaja plaanilises analüüsis olid täheldatud erinevused kooskõlas HbA1c uuringueelse väärtusega (<8% või ≥8%) või uuringueelse suukaudse suhkurtõve raviga (ainult metformiin või metformiin koos teise suukaudse suhkurtõve ravimiga).

Järgnev tabel ja joonis kajastavad teisi tulemusnäitajaid.

Tabel 3. Metformiinile lisamise kliinilise uuringu tulemused 30. nädalal (modifitseeritud ravikavatsuslik populatsioon – mITT)

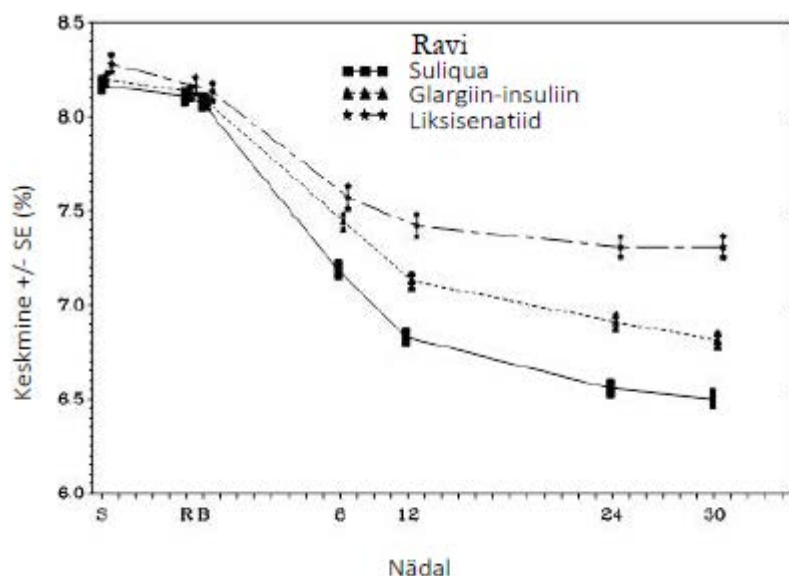
	Suliqua	Glargiin-insuliin	Liksisenatiid
Uuritavate arv (mITT)	468	466	233
HbA1c (%)			
Lähteväärtus (keskmine; pärast sissejuhatava ravi perioodi)	8,1	8,1	8,1
Uuringu lõpus (keskmine)	6,5	6,8	7,3
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-1,6	-1,3	-0,9
Erinevus vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)		-0,3 [-0,4; -0,2] ($<0,0001$)	
Erinevus vs liksisenatiid [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)			-0,8 [-0,9; -0,7] ($<0,0001$)
Patsientide arv (%), kes saavutasid HbA1c <7% 30. nädalal*	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
Veresuhkru paastuväärtus (mmol/l)			
Lähteväärtus (keskmine)	9,88	9,75	9,79
Uuringu lõpus (keskmine)	6,32	6,53	8,27
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-3,46	-3,27	-1,50
Keskmine erinevus vähimruutude meetodil vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)		-0,19 [-0,420 kuni 0,038] (0,1017)	
Keskmine erinevus vähimruutude meetodil vs liksisenatiid [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)			-1,96 [-2,246 kuni -1,682] ($<0,0001$)
Söögi järgne (2 tundi) veresuhkru väärtus (mmol/l)**			
Lähteväärtus (keskmine)	15,19	14,61	14,72
Uuringu lõpus (keskmine)	9,15	11,35	9,99
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-5,68	-3,31	-4,58
Keskmine erinevus vähimruutude meetodil vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)		-2,38 (-2,79 kuni -1,96)	
Keskmine erinevus vähimruutude meetodil vs liksisenatiid [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)			-1,10 (-1,63 kuni -0,57)
Keskmine kehakaal (kg)			
Lähteväärtus (keskmine)	89,4	89,8	90,8

	Suliqua	Glargiin-insuliin	Liksisenatiid
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-0,3	1,1	-2,3
Erinevus vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)		-1,4 [-1,9 kuni -0,9] ($<0,0001$)	
Erinevus vs liksisenatiid [95% usaldusvahemik]*			2,01 [1,4 kuni 2,6]
Patsientide arv (%) kes saavutasid HbA1c <7% ilma kehakaalu tõusuta 30. nädalal	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)
Osakaalude erinevus vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)		18,1 [12,2 kuni 24,0] ($<0,0001$)	
Osakaalude erinevus vs liksisenatiid [95% usaldusvahemik]*			15,2 [8,1 kuni 22,4]
Glargiin-insuliini ööpäevane annus			
Keskmine annus 30. nädalal vähimruutude meetodil	39,8	40,5	NA

* ei sisaldu plaanilises usaldusväärsuse tagasiastuvas hindamisprotseduuris (*pre-specified step-down testing procedure*)

**veresuhkru väärtus 2 tundi pärast sööki, millest on lahutatud söögieelne veresuhkru väärtus

Joonis 1. Keskmine HbA1c (%) visiidi ajal 30-nädalase juhuslikustatud raviperioodi jooksul modifitseeritud ravikavatsuslikus (mITT) populatsioonis



Suliqua rühma patsientidel vähenes 7 erineval ajahetkel iseseisvalt mõõdetud veresuhkru profiili keskmine 30. nädalaks lähteväärtusega võrreldes statistiliselt olulisel määral (-3,35 mmol/l; $p<0,0001$ mõlema erinevuse suhtes), võrreldes glargiin-insuliini rühma patsientidega (-2,26 mmol/l; erinevus -0,69 mmol/l) ja liksisenatiidi rühma patsientidega (-1,95 mmol/l; erinevus -1,40 mmol/l). Veresuhkru keskmised väärtused olid kõikidel ajahetkedel 30 nädala vältel Suliqua rühmas madalamad kui glargiin-insuliini ja liksisenatiidi rühmas; ainsa erandina oli hommikusöögieelne väärtus Suliqua ja glargiin-insuliini rühmades sarnane.

Ravimivahetus, üleminekuna basaalsuliinilt

Kliiniline uuring 2. tüüpi diabeediga patsientidega, kelle glükeemiline kontroll oli basaalsuliiniga ebapiisav.

Kokku 736 patsienti, kellel oli 2. tüüpi diabeet, kaasati juhuslikustatud, toimiva ravimiga avatud meetodil kontrollitud, kahe paralleelse ravirühmaga, 30-nädalasse mitmekeskuselisse uuringusse, et hinnata Suliqua efektiivsust ja ohutust, võrreldes glargiin-insuliiniga (100 ühikut/ml).

Sõelutud 2. tüüpi diabeediga patsiendid, keda oli ravitud basaalsuliiniga vähemalt 6 kuud, manustasid insuliini stabiilses annuses vahemikus 15...40 ühikut ainuravimina või kombinatsioonis 1 või 2 suukaudse suhkurtõve ravimiga (metformiin, sulfonüüluurea, gliniid, naatriumsõltuv glükoosi kaastransportija 2 (SGLT-2) inhibiitor või dipeptidüülpeptidaas 4 (DDP-4) inhibiitor), kelle HbA1c oli vahemikus 7,5% ja 10% (keskmise HbA1c sõelumisel 8,5%) ja paastuveresuhkur 10,0 mmol/l või 11,1 mmol/l või sellest väiksem, sõltuvalt suhkurtõve eelnevast ravist.

Pärast sõelumist alustasid sobivad patsiendid (n=1018) 6-nädalast sissejuhatava ravi faasi, mille vältel jätkasid ravi glargiin-insuliiniga või läksid üle teiselt basaalsuliinilt glargiin-insuliinile ning nende insuliini annus tiitriti stabiilsele tasemele jätkuva metformiini ravi foonil (kui see oli alustatud enne uuringut). Kõikide teiste suukaudsete suhkurtõve ravimite manustamine lõpetati. Sissejuhatava ravifaasi lõpus juhuslikustati patsiendid, kelle HbA1c oli vahemikus 7% kuni 10%, paastuveresuhkur $\leq 7,77$ mmol/l ja glargiin-insuliini ööpäevane annus 20 kuni 50 ühikut, saama ravi Suliqua'ga (n=367) või glargiin-insuliiniga (n=369).

Selle 2. tüüpi diabeetikute populatsiooni näitajad olid järgmised: keskmine vanus 60,0 aastat, enamik (56,3%) vanuses 50...64 aastat; 53,3% olid naised. Keskmine uuringueelne kehamassiindeks (KMI) oli 31,1 kg/m², 57,3% patsientidest oli KMI ≥ 30 kg/m². Diabeedi keskmine kestus oli ligikaudu 12 aastat ja eelneva ravi kestus basaalsuliiniga oli ligikaudu 3 aastat. Sõelumise ajal manustas 64,4% patsientidest basaalsuliinina glargiin-insuliini ja 95,0% patsientidest sai kaasuvat ravi vähemalt 1 suukaudse suhkurtõve ravimiga.

30. nädalal paranes HbA1c Suliqua'ga statistiliselt oluliselt enam (p-väärtus <0,0001) kui glargiin-insuliiniga.

Järgnev tabel ja joonis kajastavad teisi tulemusnäitajaid.

Tabel 4. Basaalsuliiniga ebapiisavalt kontrollitud 2. tüüpi diabeedi kliinilise uuringu tulemused 30. nädalal (modifitseeritud ravikavatsuslik populatsioon – mITT)

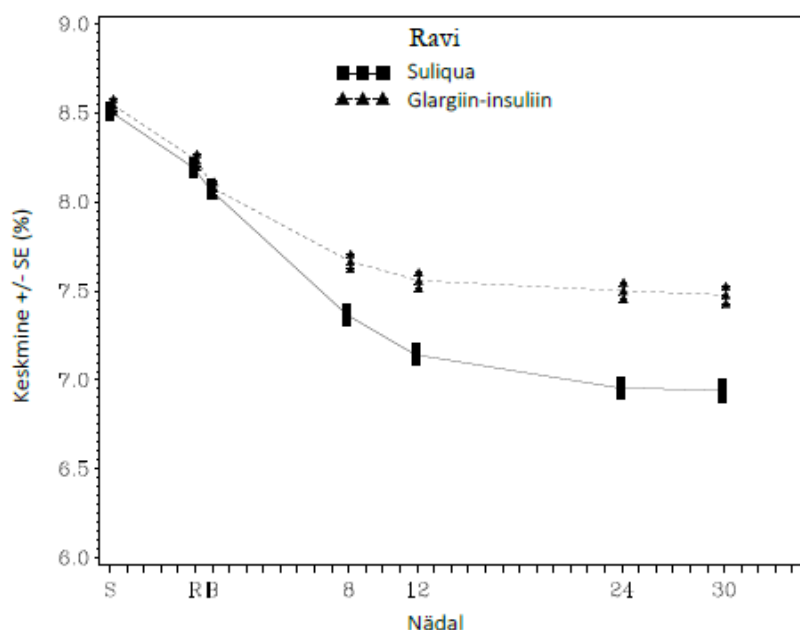
	Suliqua	Glargiin-insuliin
Uuritavate arv (mITT)	366	365
HbA1c (%)		
Lähteväärtus (keskmise; pärast sissejuhatava ravi perioodi)	8,1	8,1
Uuringu lõpus (keskmise)	6,9	7,5
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-1,1	-0,6
Erinevus vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)	-0,5 [-0,6; -0,4] ($<0,0001$)	
Patsientide arv n (%), kes saavutasid HbA1c <7% 30. nädalal*	201 (54,9%)	108 (29,6%)
Veresuhkru paastuväärtus (mmol/l)		
Lähteväärtus (keskmise)	7,33	7,32
Uuringu lõpus (keskmise)	6,78	6,69
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-0,35	-0,46
Keskmine erinevus vähimruutude meetodil vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik]	0,11 [-0,21 kuni 0,43]	

	Suliqua	Glargiin-insuliin
Söögi järgne (2 tundi) veresuhkru väärtus (mmol/l)**		
Lähteväärtus (keskmine)	14,85	14,97
Uuringu lõpus (keskmine)	9,91	13,41
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-4,72	-1,39
Keskmine erinevus vähimruutude meetodil vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik]	-3,33 (-3,89 kuni -2,77)	
Keskmine kehakaal (kg)		
Lähteväärtus (keskmine)	87,8	87,1
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-0,7	0,7
Erinevus vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)	-1,4 [-1,8 kuni -0,9] ($<0,0001$)	
Patsientide arv (%) kes saavutasid HbA1c <7% ilma kehakaalu tõusuta 30. nädalal	125 (34,2%)	49 (13,4%)
Osakaalude erinevus vs glargiin-insuliin [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)	20,8 [15,0 kuni 26,7] ($<0,0001$)	
Osakaalude erinevus vs liksisenatiid [95% usaldusvahemik]*		
Glargiin-insuliini ööpäevane annus		
Lähteväärtus (keskmine)	35,0	35,2
Uuringu lõpus (keskmine)	46,7	46,7
Keskmine annus 30. nädalal vähimruutude meetodil	10,6	10,9

* ei sisaldu plaanilises usaldusväarsuse tagasiastuvas hindamisprotseduuris (*pre-specified step-down testing procedure*)

**veresuhkru väärtus 2 tundi pärast sööki, millest on lahutatud söögieelne veresuhkru väärtus

Joonis 2. Keskmine HbA1c (%) visiidi ajal 30-nädalase juhuslikustatud raviperioodi jooksul modifitseeritud ravikavatsuslikus (mITT) populatsioonis



Ravimivahetus, üleminekuna GLP-1 agonistilt

Kliiniline uuring 2. tüüpi diabeediga patsientidega, kelle glükeemiline kontroll oli GLP-1 retseptori agonistiga ebapiisav.

26-nädalases juhuslikustatud avatud uuringus hinnati Suliqua efektiivsust ja ohutust võrreldes uuringueelse muutmata raviga GLP-1 retseptori agonistiga. Uuringusse kaasati 514 2. tüüpi diabeediga patsienti, kelle glükeemiline kontroll oli ebapiisav (HbA1c tase 7%...9%, mõlemad kaasa arvatud) vähemalt 4 kuud kestnud ravi ajal liraglutidi või eksenatiidiga, või vähemalt 6 kuud kestnud ravi ajal dulaglutidi, albiglutidi või toimeainet aeglustatult vabastava eksenatiidiga (kõigi puhul maksimaalses talutavas annuses), ja metformiiniga ainuravimina või kombinatsioonis pioglitazoniga, SGLT-2 inhibiitoriga või mõlemaga. Uuringusse sobivad patsiendid juhuslikustati manustama Suliqua't või jätkama nende eelnevat ravi GLP-1 retseptori agonistiga, mõlemal juhul lisaks nende senisele suukaudsele vere glükoosisaldust vähendavale ravile.

Sõelumisel manustasid 59,7% uuritavatest GLP-1 retseptori agonisti üks või kaks korda ööpäevas ja 40,3% manustasid GLP-1 retseptori agonisti üks kord nädalas. Sõelumisel manustasid 6,6% uuritavatest pioglitazoni ja 10,1% SGLT-2 inhibiitorit koos metformiiniga. Uuringupopulatsiooni näitajad olid järgmised: keskmine vanus 59,6 aastat, 52,5% uuritavatest olid mehed. Diabeet oli kestnud keskmiselt 11 aastat, varasem ravi GLP-1 retseptori agonistiga oli kestnud keskmiselt 1,9 aastat, keskmine KMI oli ligikaudu 32,9 kg/m², keskmine eGFR oli 87,3 ml/min/1,73 m² ja 90,7% patsientidest oli eGFR ≥ 60 ml/min.

26. nädalal langetas Suliqua HbA1c statistiliselt olulisel määral ($p < 0,0001$). Plaaniline analüüs GLP-1 retseptori agonisti alatiüüpide lõikes (üks või kaks korda ööpäevas või üks kord nädalas manustatav ravimvorm) näitas, et HbA1c muutus 26. nädalal oli kõigis alarühmades sarnane ja kooskõlas esmase analüüsiga kogu populatsiooni kohta. Suliqua keskmine ööpäevane annus 26. nädalal oli 43,5 annuse astet.

Järgnev tabel ja joonis kajastavad teisi uuringu tulemusnäitajaid.

Tabel 5. GLP-1 retseptori agonistiga ebapiisavalt kontrollitud 2. tüüpi diabeedi kliinilise uuringu tulemused 26. nädalal (modifitseeritud ravikavatsuslik populatsioon - mITT)

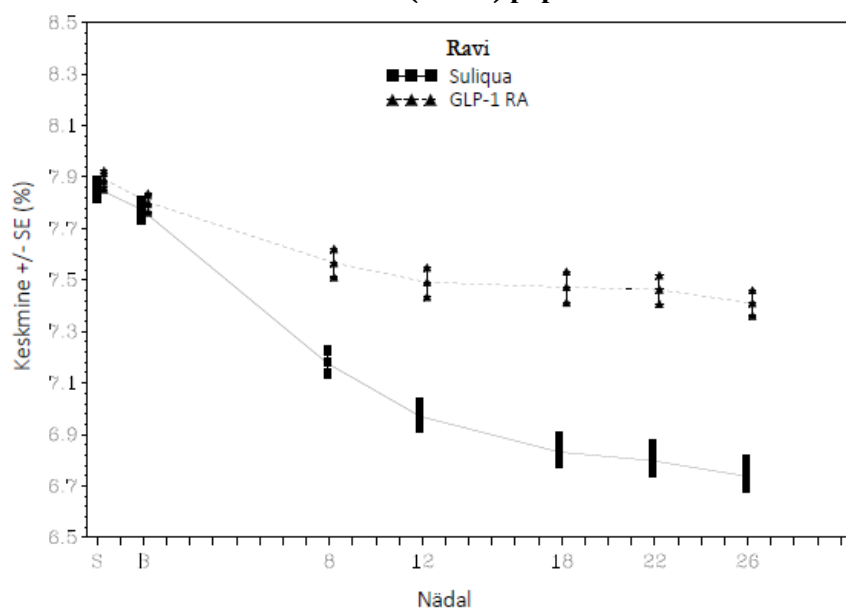
	Suliqua	GLP-1 retseptori agonist*
Uuritavate arv (mITT)	252	253
HbA1c (%)		
Lähteväärtus (keskmine; pärast sissejuhatava ravi perioodi)	7,8	7,8
Uuringu lõpus (keskmine)	6,7	7,4
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-1,0	-0,4
Erinevus vs GLP-1 retseptori agonist [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)	-0,6 [-0,8; -0,5] ($< 0,0001$)	
Patsientide arv n (%), kes saavutasid HbA1c <7% 26. nädalal	156 (61,9%)	65 (25,7%)
Osakaalude erinevus [95% usaldusvahemik] vs GLP-1 retseptori agonist (p-väärtus)	36,1% [28,1% kuni 44%] ($< 0,0001$)	
Veresuhkru paastuväärtus (mmol/l)		
Lähteväärtus (keskmine)	9,06	9,45
Uuringu lõpus (keskmine)	6,86	8,66
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-2,28	-0,60

	Suliqua	GLP-1 retseptori agonist*
Keskmine erinevus vähimruutude meetodil vs GLP-1 retseptori agonist [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)	-1,67 [-2,00 kuni -1,34] ($< 0,0001$)	
Söögi järgne (2 tundi) veresuhkru väärtus (mmol/l)**		
Lähteväärtus (keskmine)	13,60	13,78
Uuringu lõpus (keskmine)	9,68	12,59
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	-4,0	-1,11
Keskmine erinevus vähimruutude meetodil vs GLP-1 retseptori agonist [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)	-2,9 [-3,42 kuni -2,28] ($< 0,0001$)	
Keskmine kehakaal (kg)		
Lähteväärtus (keskmine)	93,01	95,49
Lähteväärtuse keskmine muutus vähimruutude meetodil	1,89	-1,14
Erinevus vs GLP-1 retseptori agonist [95% usaldusvahemik] (p-väärtus)	-3,03 [2,417 kuni 3,643] ($< 0,0001$)	

* liraglutiid, eksenatiid kaks korda ööpäevas või toimeainet prolungeeritud vabastavana, dulaglutiid või albiglutiid

** veresuhkru väärtus 2 tundi pärast sööki, millest on lahutatud söögieelse veresuhkru väärtus

Joonis 3. Keskmine HbA1c (%) visiidi ajal 26-nädalase juhuslikustatud raviperioodi jooksul modifitseeritud ravikavatsuslikus (MITT) populatsioonis



Suliqua manustamine koos SGLT-2 inhibiitoritega

Suliqua ja SGLT-2 inhibiitorite samaaegset kasutamist toetavad alarühmade analüüsid 3. faasi juhuslikustatud kliinilistes uuringutes (119 patsienti, kes manustasid samaaegselt glargiin-insuliini ja liksisenatiidi fikseeritud suhtes ning kaasvalt ka SGLT-2 inhibiitorit).

Üks Euroopas ja Põhja-Ameerikas läbi viidud uuring hõlmas andmeid 26 patsiendi (10,1%) kohta, kes manustasid samaaegselt glargiin-insuliini ja liksisenatiidi fikseeritud suhtes, metformiini ja SGLT-2 inhibiitorit. Veel kahest 3. faasi uuringust Jaapani spetsiaalsest kliinilisest arendusprogrammist, mis viidi läbi patsientidel, kellel ei saavutatud piisavat vere glükeemilist kontrolli suukaudse suhkurtõve

ravimiga, saadi andmed vastavalt 59 patsiendi (22,7%) ja 34 patsiendi (21,1%) kohta, kes manustasid samaaegselt SGLT-2 inhibiitorit ja glargiin-insuliini koos liksisenatiidiga fikseeritud suhtes.

Nende 3 uuringu andmed näitavad, et patsientidel, kelle glükeemiline kontroll SGLT-2 inhibiitorit sisaldava raviga on ebapiisav, langetab ravi Suliqua'ga glükohemoglobiini väärtust võrdlusravimitest (glargiin-insuliin, liksisenatiid, liraglutiid, eksenatiid kaks korda ööpäevas või toimeainet prolongeeritult vabastavana, dulaglutiid või albiglutiid) paremini. SGLT-2 inhibiitoreid manustanutel ei suurenenud hüpoglükeemia oht ja ei olnud olulisi erinevusi üldises ohutusprofiilis võrreldes mittemanustanutega.

Südame-veresoonkonna tulemusnäitajaga uuringud

Glargiin-insuliini ja liksisenatiidi ohutus südame-veresoonkonnale tehti kindlaks vastavates kliinilistes uuringutes ORIGIN ja ELIXA. Suliqua't ei ole spetsiaalses südame-veresoonkonna tulemusnäitajaga uuringus hinnatud.

Glargiin-insuliin

ORIGIN (*The Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) oli avatud meetodil, juhuslikustatud uuring, mis hõlmas 12537 patsienti ja võrdles glargiin-insuliini 100 ühiku standardraviga tulemusnäitaja alusel, milleks oli aeg esimese suurema südame-veresoonkonna haigusjuhu. Suur südame-veresoonkonna haigusjuht oli liittulemusnäitaja, mis vastavalt määratlusele hõlmas surma südame-veresoonkonnast tingitud põhjusel, surmaga mittelõppenud müokardiinfarkti ja surmaga mittelõppenud insulti. Uuringu mediaanne jälgimisperiood oli 6,2 aastat. Uuringus ORIGIN oli liittulemusnäitaja tekkesagedus glargiin-insuliini 100 ühiku ja standardraviga sarnane (riskide suhe (95%CI): 1,02 (0,94; 1,11).

Liksisenatiid

ELIXA oli juhuslikustatud, topeltpimemeetodil platseebokontrolliga, rahvusvaheline uuring, mis hindas südame-veresoonkonna tulemusnäitajaid liksisenatiidiga ravitavatel 2. tüüpi diabeediga patsientidel (n=6068), kellel oli äsja olnud äge südame isheemiatõbi. Esmase efektiivsuse liittulemusnäitaja oli aeg kuni ükskõik millise järgneva juhu: surm südame-veresoonkonnast tingitud põhjusel, surmaga mittelõppenud müokardiinfarkt, surmaga mittelõppenud insult või hospitaliseerimine ebastabiilse stenokardia tõttu. Mediaanne jälgimisperiood oli liksisenatiidi rühmas 25,8 kuud ja platseeborühmas 25,7 kuud.

Esmase tulemusnäitaja tekkesagedus oli liksisenatiidiga (13,4%) ja platseeboga (13,2%) sarnane, riskide suhe (HR) liksisenatiid vs platseebo oli 1,017 ja selle mõlemasuunaline 95% usaldusvahemik (CI) oli 0,886 kuni 1,168.

Lapsed

Euroopa Raviamet ei kohusta esitama Suliqua'ga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta 2. tüüpi diabeedi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Glargiin-insuliini ja liksisenatiidi suhe ei mõjuta oluliselt glargiin-insuliini ja liksisenatiidi farmakokineetikat Suliqua's.

Pärast glargiin-insuliini ja liksisenatiidi kombinatsioonide subkutaanset manustamist 1. tüüpi diabeediga patsientidele ei tekkinud glargiin-insuliini kontsentratsiooni järsku tõusu. Pärast glargiin-insuliini ja liksisenatiidi kombinatsiooni manustamist oli glargiin-insuliini süsteemne saadavus 86%...88%, võrreldes glargiin-insuliini ja liksisenatiidi manustamisega samaaegselt eraldi. Seda erinevust ei peeta kliiniliselt oluliseks.

Pärast glargiin-insuliini ja liksisenatiidi kombinatsioonide subkutaanset manustamist 1. tüüpi diabeediga patsientidele oli liksisenatiidi mediaanne $t_{\max}$ vahemikus 2,5 kuni 3,0 tundi. AUC oli võrreldav, samas kui liksisenatiidi $C_{\max}$ langes pisut, 22%...34%, võrreldes glargiin-insuliini ja liksisenatiidi manustamisega samaaegselt eraldi ravimitena, mis tõenäoliselt ei ole kliiniliselt oluline.

Liksisenatiidi manustamisel monoravimina subkutaanselt kõhu-, reie- või õlavarrepiirkonda ei ole imendumise määras kliiniliselt olulisi erinevusi.

Jaotumine

Glargiin-insuliini näiline jaotusruumala pärast glargiin-insuliini ja liksisenatiidi kombinatsioonide subkutaanset manustamist on ligikaudu 1700 l.

Liksisenatiid seondub mõõdukalt (55%) inimvalkudega. Liksisenatiidi näiline jaotusruumala pärast glargiin-insuliini ja liksisenatiidi kombinatsioonide subkutaanset manustamist on ligikaudu 100 l.

Biotransformatsioon

Metabolismiuuring diabeetikutega, kellele manustati glargiin-insuliini monoravimina viitab sellele, et glargiin-insuliin metaboliseerub kiiresti B-ahela karboksüülotsas kaheks aktiivseks metaboliidiks: M1 (21A-Gly-insuliin) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliin). Vereplasmas tsirkuleerib peamiselt metaboliit M1. Farmakokineetilised ja farmakodünaamilised andmed viitavad sellele, et naha alla süstitud glargiin-insuliini toime põhineb peamiselt M1 süsteemsel saadavusel.

Liksisenatiid eritub peptiidina glomerulaarfiltratsiooni teel, millele järgneb tubulaarne tagasiimendumine koos järgneva ainevahetusliku lagundamisega väiksemateks peptiidideks ja aminohapeteks, mis kaasatakse valguainevahetusse.

Eritumine

Ühekordsel glargiin-insuliini ja liksisenatiidi kombinatsiooni subkutaansel manustamisel oli keskmine näiline kliirens (CL/F) ligikaudu 120 l/h.

Korduval subkutaansel liksisenatiidi manustamisel 2. tüüpi diabeediga patsientidele oli keskmine terminaalne poolväärtusaeg ligikaudu 3 tundi ja keskmine näiline kliirens (CL/F) ligikaudu 35 l/h.

Eriühmad

Neerukahjustus

Kerge neerukahjustusega isikutel (Cockcroft-Gault'i valemiga arvatud kreatiniini kliirens 60...90 ml/min) oli AUC 46% suurem, mõõduka neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 30...60 ml/min) 51% ja raske neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 15...30 ml/min) 87%.

Glargiin-insuliini ei ole neerukahjustusega patsientidel uuritud. Neerukahjustusega patsientide insuliinivajadus võib olla väiksem tulenevalt insuliini vähenenud metabolismist.

Maksakahjustus

Kuivõrd liksisenatiid eritub peamiselt neerude kaudu, ei uuritud farmakokineetikat ägeda või kroonilise maksakahjustusega patsientidel. Maksatalitlushäire ei mõjuta eeldatavasti liksisenatiidi farmakokineetikat.

Glargiin-insuliini ei ole maksakahjustusega diabeetikutel uuritud. Maksakahjustusega patsientide insuliinivajadus võib olla väiksem tulenevalt vähenenud glükoneogeneesivõimest ja insuliini vähenenud metabolismist.

Vanus, rass, sugu ja kehakaal

Glargiin-insuliin

Vanuse, rassi ja sugupoole mõju glargiin-insuliini farmakokineetikale ei ole hinnatud. Glargiin-insuliini (100 ühikut/ml) kontrollitud kliiniliste uuringute vanuselistel, rassilistel ja soolisel kuuluvusel põhinevate alarühmade analüüsides ei ilmnunud ohutuse ja efektiivsuse erinevusi.

Liksisenatiid

Vanusel ei ole kliiniliselt olulist mõju liksisenatiidi farmakokineetikale. Farmakokineetika uuringus eakate, diabeeti mittepõdevate uuritavatega oli liksisenatiidi AUC pärast 20 µg liksisenatiidi manustamist eakate populatsioonis (11 isikut vanuses 65...74 aastat ja 7 isikut vanuses ≥75 aastat) keskmiselt 29% suurem, võrreldes 18 isikuga vanuses 18...45 aastat, tõenäoliselt tingituna neerutalitluse langusest eakate vanuserühmas.

Europiidset, jaapani ja hiina päritolu isikuid hõlmanud farmakokineetiliste uuringute tulemusel ei ole etnilisel päritolul kliiniliselt olulist mõju liksisenatiidi farmakokineetikale.

Sugu ei mõjuta liksisenatiidi farmakokineetikat kliiniliselt olulisel määral.

Kehakaal ei mõjuta liksisenatiidi AUC-d kliiniliselt olulisel määral.

Immunogeensus

Liksisenatiidivastaste antikehade olemasolul suureneb liksisenatiidi süsteemne saadavus ja saadavuse varieeruvus märkimisväärselt, sõltumata annuse suurusel.

Lapsed

Suliqua't ei ole uuritud lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Glargiin-insuliini ja liksisenatiidi kombinatsiooni korduvtoksilisust, kartsinogeensust, genotoksilisust või reproduktsoonitoksilisust ei ole loomkatsetes uuritud.

Glargiin-insuliin

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsoonitoksilisuse mittekliiniliste uuringute andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Liksisenatiid

2-aastastes subkutaanse manustamisega kartsinogeensusuuringutes täheldati hiirtel ja rottidel mitte-letaalseid kilpnäärme C-rakkude kasvaja, põhjustatuna arvatavasti mitte-genotoksilisest, GLP-1 retseptori vahendatud mehhanismist, mille suhtes närilised on eriti tundlikud. C-rakkude hüperplaasiat ja adenoomi täheldati rottidel kõikide annuste korral ning taset, mille puhul kõrvaltoimeid ei teki (*no observed adverse effect level*, NOAEL) ei olnud võimalik määratleda. Hiirtel tekkisid need toimed süsteemse saadavuse korral, mis ületab terapeutilise annusega inimesel saavutatavat taset 9,3 korda. Hiirtel ei täheldatud C-rakkude kartsinoomi ja rottidel tekkis C-rakkude kartsinoom süsteemse saadavuse korral, mis vastab ligikaudu 900-kordsele süsteemsele saadavusele inimesel terapeutilise annuse korral. 2-aastastes subkutaanse manustamisega kartsinogeensusuuringus hiirtega oli 3 endomeetriumi kartsinoomi juhtu keskmise annuse rühmas, mis on statistiliselt oluline erinevus ja vastab 97-kordsele süsteemse saadavuse suhte. Raviga seotud toimet ei tuvastatud.

Loomkatsed ei näidanud otsest kahjulikku mõju isas- ja emasrottide fertiilsusele.

Liksisenatiidiga ravitud koertel täheldati pöörduvaid munandi ja munandimanuse kahjustusi. Seonduvat mõju spermatogeneesile tervetel meestel ei täheldatud. Embrüonaalse ja lootearengu uuringutes täheldati rottidel liksisenatiidi kõikide annuste korral (5-kordne süsteemse saadavuse suhe inimesega võrreldes) ja jänestel suurte annuste korral (32-kordne süsteemse saadavuse suhe inimesega võrreldes) vääraarendeid, kasvu pidurdumist, luustumise aeglustumist ja luustiku defekte. Mõlemal liigil täheldati kerget toksilisust emasloomale, mis seisnes vähenenud söödatarbimises ja kehakaalu languses. Hilisel gestatsiooni- ja laktatsiooniperioodil liksisenatiidi suuri annuseid saanud isasrottide kasv neonataalperioodis vähenes ja täheldati järglaste suremuse vähest tõusu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool 85%
Metioniin
Metakresool
Tsinkkloriid
Kontsentreeritud soolhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne esmast kasutamist

3 aastat.

Pärast esmast kasutamist

28 päeva.

Pärast esmast kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Mitte hoida pen-süstlit sellele kinnitatud nõelaga.
Hoida pen-süstlit kaitstuna otsese soojuse ja otsese valguse eest. Pen-süstli kate tuleb pärast igit süsti pen-süstlile tagasi panna, valguse eest kaitsmiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).
Mitte lasta külmuda. Mitte hoida külmutuselemendi läheduses.
Hoida pen-süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi värvitust klaasist kolbampull musta kolviga (broombutüülkumm) ning alumiiniumümbrise ja lamineeritud tihendiga (broombutüülkumm sees- ja polüisopropreen väljaspool), mis sisaldab 3 ml lahust. Iga kolbampull on paigaldatud mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Pakendi suurused: 3, 5 ja 10 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne esmast kasutamist tuleb pen-süstel külmkapist välja võtta ja hoida seda temperatuuril kuni 25°C 1...2 tundi.

Kolbampulli peab enne kasutamist kontrollima. Seda tohib kasutada ainult siis, kui lahus on selge, värvitu, ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Suliqua't ei tohi segada teiste insuliinidega või lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta Suliqua aja ja toime profiili ning segamine võib põhjustada sadenemist.

Enne igakordset kasutamist tuleb kinnitada uus nõel. Nõelu ei tohi korduvkasutada. Patsient peab kasutatud nõela ohutult eemaldama pärast igat süstimist. Nõelad ei sisaldu pakendis.

Nõela ummistumise korral peab patsient järgima pakendi infolehe kasutusjuhendis olevaid juhiseid.

Tühje pen-süstleid ei tohi korduvkasutada ja need tuleb asjakohaselt hävitada.

Haigusetekitajate ülekande vältimiseks tohib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Enne igat süsti peab kontrollima ravimi etiketti, et vältida Suliqua segiajamist teiste süstitavate diabeediravimitega ning Suliqua 2 erineva tugevuse omavahelist segiajamist (vt lõik 4.4).

Enne Suliqua kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes olevaid juhiseid.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1157/001
EU/1/16/1157/002
EU/1/16/1157/003
EU/1/16/1157/004
EU/1/16/1157/005
EU/1/16/1157/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11. jaanuar 2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22. november 2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
SAKSAMAA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
SAKSAMAA

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Enne Suliqua turustamise algust igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja kooskõlastama riikliku pädeva asutusega Suliqua teavitusmaterjalide sisu ja formaadi, k.a teabeedastusvahendid (meedia), jaotusmeetodid ning programmi muud aspektid.

Teavitusmaterjalid on mõeldud **parandama teadlikkust ravimi kahe saadaoleva tugevuse kohta ning minimeerima ravivigade ohtu, k.a ravimi kahe tugevuse segiajamine.**

Müügiloa hoidja peab tagama, et igas liikmesriigis, kus Suliqua't turustatakse, varustatakse kõik tervishoiutöötajad, kes eeldatavasti Suliqua't välja kirjutavad ja väljastavad, ning patsiendid, kes Suliqua't kasutavad, järgneva teavitusmaterjalide paketi ja või tagatakse selle kättesaadavus neile:

- tervishoiutöötaja juhise;
- patsiendijuhise.

Tervishoiutöötaja juhise peab sisaldama järgmisi olulisi sõnumeid:

- enne Suliqua väljakirjutamist ja väljastamist tuleb patsiendile anda patsiendijuhise;
- peab tagama, et kõik patsiendid ja nende hooldajad on adekvaatselt teavitatud, kuidas kasutada glargiin-insuliini/liksisenatiidi;
- Suliqua on eeltäidetud pen-süstlis ning seda tohib kasutada ainult selle seadmega; tervishoiutöötajad ei tohi kunagi glargiin-insuliini/liksisenatiidi pen-süstli kolbampullist süstlasse tõmmata, sest see võib põhjustada annustamisvigu ja tõsist kahju;
- Suliqua on saadaval kahes erinevas pen-süstlis, mis sisaldavad erinevat liksisenatiidi tugevust ja on erineva annusevahemikuga:
 - mõlemad pen-süstlid sisaldavad glargiin-insuliini kontsentratsiooniga 100 ühikut/ml;
 - Suliqua 10-40 pen-süstel võimaldab manustada ööpäevaseid annuseid vahemikus 10...40 Suliqua pen-süstli skaalajaotist e annuse astet (tugevus: glargiin-insuliin 100 ühikut/ml ja liksisenatiid 50 mikrogrammi/ml; annusevahemik: 10...40 ühikut glargiin-insuliini kombinatsioonis 5...20 mikrogrammi liksisenatiidiga);
 - Suliqua 30-60 pen-süstel võimaldab manustada ööpäevaseid annuseid vahemikus 30...60 Suliqua pen-süstli skaalajaotist e annuse astet (tugevus: glargiin-insuliin 100 ühikut/ml ja liksisenatiid 33 mikrogrammi/ml; annusevahemik: 30...60 ühikut glargiin-insuliini kombinatsioonis 10...20 mikrogrammi liksisenatiidiga);
- retseptis peab olema kirjas Suliqua pen-süstli annusevahemik ja tugevus ning pen-süstli skaalajaotiste (annuse astmete) arv, mida peab manustama;
- apteeker peab täpsustama kõiki puudulikult vormistatud retsepte ravimit väljakirjutanud arstiga;
- patsiendile peab selgitama, et
 - välja kirjutatakse teatud annuse astmete arv, mis vastab kindlaksmääratud insuliiniühikute arvule ja liksisenatiidi kogusele;
 - üks Suliqua annuse aste sisaldab alati ühte ühikut insuliini, sõltumata kasutatavast Suliqua pen-süstlist (10-40 pen-süstel või 30-60 pen-süstel);
 - pen-süstli annuselugeja näitab süstitavate annuse astmete arvu;
- patsiendi üleminekul teistsugusele pen-süstlile tuleb juhtida tähelepanu kahe seadme erinevustele (keskenduda värvierisustele, hoiatustele välispakendil ja etiketil ning teistele konstruktsioonilistele ohutusmeetmetele nagu näiteks pen-süstli puutetundlikud elemendid);
- selgitada, mis võib patsienti oodata düsglükeemia ja võimalike kõrvaltoimete osas;
- enne glargiin-insuliini/liksisenatiidi väljastamist on apteekritel soovitatav kontrollida, et patsiendid ja nende hooldajad on suutelised välja lugema Suliqua tugevust, pen-süstli annusevahemikku ning pen-süstli annuselugejat; apteekrid peavad samuti kontrollima, et patsienti on koolitatud pen-süstlit kasutama;
- nägemispuudega või pimedaid patsiente peab juhendama, et neid alati abistaks hea nägemisega isik, kes on koolitatud kasutama glargiin-insuliini/liksisenatiidi pen-süstlit;
- patsientidele peab ütleva, et nad hoolikalt jälgiksid oma veresuhkrut, kui nad alustavad ravi glargiin-insuliini/liksisenatiidiga, mis sisaldab toimeainetena glargiin-insuliini ja liksisenatiidi, mis ei ole insuliin;
- tervishoiutöötaja juhises on meeldetuletus, et tervishoiutöötajad peavad teavitama kõikidest ravivigadest Suliqua'ga.

Patsiendijuhise peab sisaldama järgmisi olulisi sõnumeid:

- enne Suliqua kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes olevaid juhiseid;

- Suliqua väljastatakse pen-süstlis ja seda tohib kasutada ainult selle seadmega; patsiendid, nende hooldajad ja tervishoiutöötajad ei tohi kunagi tõmmata glargiin-insuliini/liksisenatiidi pen-süstli kolbampullist süstlasse, sest see võib põhjustada annustamisvigu ja tõsist kahju;
- Suliqua on saadaval kahes erinevas pen-süstlis, mis sisaldavad erinevat liksisenatiidi tugevust ja on erineva annusevahemikuga:
 - mõlemad pen-süstlid sisaldavad glargiin-insuliini kontsentratsiooniga 100 ühikut/ml;
 - Suliqua 10-40 pen-süstel võimaldab manustada ööpäevaseid annuseid vahemikus 10...40 Suliqua pen-süstli skaalajaotist e annuse astet (tugevus: glargiin-insuliin 100 ühikut/ml ja liksisenatiid 50 mikrogrammi/ml; annusevahemik: 10...40 ühikut glargiin-insuliini kombinatsioonis 5...20 mikrogrammi liksisenatiidiga);
 - Suliqua 30-60 pen-süstel võimaldab manustada ööpäevaseid annuseid vahemikus 30...60 Suliqua pen-süstli skaalajaotist e annuse astet (tugevus: glargiin-insuliin 100 ühikut/ml ja liksisenatiid 33 mikrogrammi/ml; annusevahemik: 30...60 ühikut glargiin-insuliini kombinatsioonis 10...20 mikrogrammi liksisenatiidiga);
- retseptis peab olema kirjas Suliqua pen-süstli annusevahemik ja tugevus ning pen-süstli skaalajaotiste (annuse astmete) arv, mida peab manustama;
- apteeker peab täpsustama kõiki puudulikult vormistatud retsepte ravimit väljakirjutanud arstiga;
- üks pen-süstli skaalajaotis (annuse aste) sisaldab ühte ühikut insuliini ja kindlaksmääratud kogust liksisenatiidi; enne glargiin-insuliini/liksisenatiidi kasutamist peab olema selge, mitu pen-süstli skaalajaotist (annuse astet) peab manustama ning selle teabe saab oma tervishoiutöötajalt;
- üks pen-süstli skaalajaotis (annuse aste) sisaldab alati ühte ühikut insuliini, sõltumata kasutatavast Suliqua pen-süstlist (10-40 pen-süstel või 30-60 pen-süstel);
- tervishoiutöötaja peab selgitama, Suliqua pen-süstli ehitust ja omadusi, k.a seda, kuidas pen-süstli annuselugeja näitab süstitavate pen-süstli skaalajaotiste (annuse astmete) arvu;
- üleminekul sellist tüüpi kombinatsioonravimile ja üleminekule järgnevatel nädalatel jooksul peab veresuhkrut mõõtma sagedamini;
- patsiendijuhises on meeldetuletus, et kõikidest ravivigadest Suliqua'ga tuleb teavitada.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Suliqua 100 ühikut/ml + 50 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis
Insulinum glarginum + lixisenatidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut glargiin-insuliini ja 150 mikrogrammi liksisenatiidi 3 ml lahuses.
Üks ml sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini ja 50 mikrogrammi liksisenatiidi.
Üks annuse aste sisaldab 1 ühikut glargiin-insuliini ja 0,5 mikrogrammi liksisenatiidi.

3. ABIAINED

glütserool 85%, metioniin, metakresool, tsinkkloriid, kontsentreeritud soolhape ja naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis (SoloStar)

3 x 3 ml pen-süstel

5 x 3 ml pen-süstel

10 x 3 ml pen-süstel

10-40 annuse astet (1 annuse aste = 1 ühik glargiin-insuliini + 0,5 mikrogrammi liksisenatiidi).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Avada siit

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget, värvitut lahust.

Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

Kasutage ainult seda pen-süstlit.

Kasutage alati uut nõela.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutage 28 päeva jooksul.

Avamise kuupäev: _ / _ / _

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSEDEnne esmast kasutamist

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda. Mitte hoida külmutuselemendi läheduses.

Hoida pen-süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Mitte hoida pen-süstlit sellele kinnitatud nõelaga.

Hoida pen-süstlit kaitstuna otsese soojuse ja otsese valguse eest. Pen-süstli kate tuleb pärast iga süsti pen-süstlile tagasi panna, valguse eest kaitsmiseks.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Suliqua 10-40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Suliqua 100 ühikut/ml + 50 µg/ml süstelahus
Insulinum glarginum + lixisenatidum

2. MANUSTAMISVIIS

s.c.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

10-40 annuse astet
SoloStar
Kasutage alati uut nõela.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Suliqua 100 ühikut/ml + 33 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis
Insulinum glarginum + lixisenatidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut glargiin-insuliini ja 100 mikrogrammi liksisenatiidi 3 ml lahuses.
Üks ml sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini ja 33 mikrogrammi liksisenatiidi.
Üks annuse aste sisaldab 1 ühikut glargiin-insuliini ja 0,33 mikrogrammi liksisenatiidi.

3. ABIAINED

glütserool 85%, metioniin, metakresool tsinkkloriid, kontsentreeritud soolhape ja naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis (SoloStar)

3 x 3 ml pen-süstel

5 x 3 ml pen-süstel

10 x 3 ml pen-süstel

30-60 annuse astet (1 annuse aste = 1 ühik glargiin-insuliini + 0,33 mikrogrammi liksisenatiidi).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Avada siit
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget, värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Kasutage ainult seda pen-süstlit.
Kasutage alati uut nõela.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutage 28 päeva jooksul.

Avamise kuupäev: / /

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmast kasutamist

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda. Mitte hoida külmutuselemendi läheduses.

Hoida pen-süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Mitte hoida pen-süstlit sellele kinnitatud nõelaga.

Hoida pen-süstlit kaitstuna otsese soojuse ja otsese valguse eest. Pen-süstli kate tuleb pärast igit süsti pen-süstlile tagasi panna, valguse eest kaitsmiseks.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Suliqua 30-60

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Suliqua 100 ühikut/ml + 33 µg/ml süstelahus
Insulinum glarginum + lixisenatidum

2. MANUSTAMISVIIS

s.c.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

30-60 annuse astet
SoloStar
Kasutage alati uut nõela.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Suliqua 100 ühikut/ml + 50 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis Glargiin-insuliin + liksisenatiid (*insulinum glarginum* + *lixisenatidum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Suliqua ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Suliqua kasutamist
3. Kuidas Suliqua't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Suliqua't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Suliqua ja milleks seda kasutatakse

Suliqua on süstitav suhkurtõve ravim, mis sisaldab kahte toimeainet:

- glargiin-insuliini – pika toimeajaga insuliini, mis aitab ööpäevaringselt kontrollida veresuhkru (glükoosi) taset;
- liksisenatiidi – „GLP-1 analoogi“, mis aitab vastusena veresuhkru taseme tõusule organismil enesel insuliini lisaks toota ja aeglustab suhkru imendumist toidust.

Suliqua't kasutatakse täiskasvanutel 2. tüüpi diabeedi raviks, täiendavalt dieedile ja kehalisele koormusele, et langetada liiga kõrget vere glükoosisisaldust. Suliqua't kasutatakse koos metformiiniga kombinatsioonis naatriumsõltuva glükoosi kaastransportija-2 (SGLT-2) inhibiitoriga (nn gliflosiidid) või ilma, kui teised ravimid ei langeta vere glükoosisisaldust piisavalt.

Kui te kasutate teisi suhkurtõve ravimeid, arutage oma arstiga, kas peaksite nende kasutamise lõpetama, enne kui alustate ravi Suliqua'ga.

2. Mida on vaja teada enne Suliqua kasutamist

Suliqua't ei tohi kasutada

- kui olete glargiin-insuliini või liksisenatiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Suliqua kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on 1. tüüpi diabeet või diabeetiline ketoatsidoos (diabeedi tüsistus, mis tekib, kui organism ei suuda veresuhkrut omastada, sest insuliini ei ole piisavalt), sest see ravim ei ole teile sobiv;
- teil on tõsine probleem mao või sooltega, näiteks maolihaste haigus, mida nimetatakse gastropareesiks, mille tulemusena mao tühjenemine on aeglustunud;
- te võtate teisi suukaudseid ravimeid, mis ei tohi jääda liiga kauaks teie makku, vt lõik „Suukaudsed ravimid ja Suliqua“;
- teil on raske neeruhaigus või te saate dialüüsiravi, sest selle ravimi kasutamine ei ole soovitatav;
- kui teate, et teile on kavas teha operatsioon üldanesteesias (unetaoline seisund operatsiooni ajal), teatage oma arstile, et võtate Suliqua't.

Järgige täpselt oma arsti juhiseid selle kohta, kui palju Suliqua't kasutada, kuidas jälgida oma verd ja uriini, oma dieeti ja füüsilise aktiivsuse taset ning süstimistehnikat.

Oluline:

- Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia) – vt „Mida teha, kui veresuhkur on madal“ selle infolehe lõpus.
- Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia) – vt „Mida teha, kui teil on kõrge veresuhkur“ selle infolehe lõpus.
- Veenduge, et kasutate õiget tüüpi insuliini – enne igat süstimist kontrollige alati insuliini etiketti, et vältida segiajamist teiste insuliinidega.
- Kui olete pime või vaegnägija, ärge kasutage pen-süstlit ilma kõrvalabita, sest te ei näe pen-süstli annuseaknas olevat näitu; paluge abi hea nägemisega isikult, kes on õppinud pen-süstlit kasutama.

Suliqua kasutamise ajal peate järgnevalt teadlik olema ja teavitama oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde:

- kui teil tekib tõsine valu maopiirkonnas (kõhus), mis ei möödu. See võib olla kõhunäärme põletiku (äge pankreatiit) tunnus.
- kui teil tekib vedelikukadu (dehüdratsioon), nt oksendamise ja kõhulahtisuse tõttu. On tähtis vältida dehüdratsiooni, juues rohkesti, eriti Suliqua'ga ravi alustamise esimestel nädalatel.

Nahamuutused süstekohas

Muutke regulaarselt süstekohta. Selle eesmärk on vältida naha muutusi, nagu paksenemine, õhenemine või muhkude teke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda.

- Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te süstite praegu muhuga piirkonda, enne kui hakkate süstima teise piirkonda.

Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Antikehade moodustumine

Ravi Suliqua'ga võib põhjustada glargiin-insuliini ja/või liksisenatiidi vastaste antikehade (glargiin-insuliini ja/või liksisenatiidi vastu toimivate ainete) teket teie organismis. Suliqua annust peab seetõttu muutma siiski väga harva.

Reisimine ja Suliqua

Kui lähete välismaale, võib ajavööndite vahel reisimine mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimise aega. Vajalikuks võib osutuda arutelu arstiga alljärgnevatel teemadel:

- teie insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite;
- kuidas korraldada insuliini, nõelte ja teiste tarvikute hankimine;
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal;
- toidukordade ja insuliini manustamise kellaajad;
- ajavööndi vahetamise võimalik mõju;
- mis tahes terviseriskid riikides, kuhu te reisite;
- mida ette võtta hädaolukorras, kui tekib halb enesetunne või haigestute.

Lapsed ja noorukid

Kogemused Suliqua'ga lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat puuduvad, mistõttu ei ole Suliqua kasutamine soovitatav selles vanuserühmas.

Muud ravimid ja Suliqua

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad muuta teie veresuhkru taset. Teie arst ütleb teile, kui teie insuliini annust tuleb muuta. Samuti peate olema ettevaatlik ravimi võtmise lõpetamisel.

Suukaudsed ravimid ja Suliqua

Kuna Suliqua võib aeglustada mao tühjenemist, võib see mõjutada mõnede suukaudsete ravimite toimet. Mõningaid ravimeid, nagu antibiootikume, suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid, statiine (nt atorvastatiin kolesterooli langetamiseks), maohappekindlaid tablette või kapsleid või graanuleid või suukaudseid pulbreid või suspensioone, mis ei tohi maos liiga kaua olla, tuleb võtta vähemalt üks tund enne või neli tundi pärast Suliqua süsti.

Allpool on loetletud kõige levinumad ravimid, mis võivad teie insuliinravi mõjutada:

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te võtate:

- teisi suhkurtõve ravimeid;
- disopüramiidi teatud südamehaiguste raviks;
- fluoksetiini depressiooni raviks;
- pentamidiini mõne parasiitinfektsiooni raviks. See võib põhjustada liiga madalat veresuhkrut, millele mõnikord järgneb liiga kõrge veresuhkru tase;
- sulfonamiidantibiootikume infektsiooni raviks;
- fibraate vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) depressiooni või Parkinsoni tõve raviks;
- pentoksifüllüüli, propoksüfeeni ja salitsülaate (nt aspiriini) valu ja kerge palaviku korral;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks.

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te võtate:

- danasooli endometrioosi raviks;
- diasoksiidi kõrge vererõhu raviks;
- glükagooni väga madala veresuhkru korral;
- isoniasiidituberkuloosi raviks;
- somatropiini (kasvuhormoon);
- kilpnäärme hormoone kilpnäärme häirete raviks;
- östrogeene ja gestageene, nt rasestumisvastaseid tablette rasedusest hoidumiseks või östrogeene luuhõrenemise (osteoporoosi) raviks;
- kortikosteroide, nt kortisooni ja prednisolooni põletiku raviks;
- proteaasi inhibiitoreid HIV raviks;
- diureetikume kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks;
- klosapiini, olansapiini ja fenotiasiini derivaate psühhiaatriliste häirete raviks;
- sümpatomimeetikume, nt epinefriini (adrenaliini), salbutamooli ja terbutaliini astma raviks.

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid või klonidiini kõrge vererõhu raviks;
- liitiumisooli psühhiaatriliste häirete raviks.

Beeta-adrenoblokaatorid

- Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin, reserpiin – kasutatakse kõrge vererõhu raviks) varjata liiga madala veresuhkru (hüpoglükeemia) nähte, peatada nende tekkimise või raskendada hoiatusnähtude äratundmist.

Varfariin ja teised verevedeldajad

Informeerige oma arsti, kui kasutate varfariini või teisi verevedeldajaid (antikoagulandid), sest te võite vajada sagedamaid vereanalüüse (nn „rahvusvaheline normitud suhtarv“ ehk INR).

Kui eelnimetatu kehtib teie kohta või te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne Suliqua kasutamist.

Suliqua koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur tõusta või langeda. Te peate mõõtma oma veresuhkru taset tavalisest sagedamini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Suliqua't ei tohi kasutada raseduse ajal. Ei ole teada, kas Suliqua võib kahjustada teie sündimata last.
- Suliqua't ei tohi kasutada imetamise ajal. Ei ole teada, kas Suliqua eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Liiga madal või liiga kõrge veresuhkur võib mõjutada võimet juhtida autot ja kasutada seadmeid või masinaid. See võib mõjutada teie kontsentreerumisvõimet. See võib olla ohtlik teile endale ja teistele. Küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt, kas te võite juhtida autot ja käsitseda tööriistu või masinaid, kui:

- teie veresuhkur on sageli liiga madal;
- teil on raske ära tunda, et teie veresuhkur on madal.

Suliqua sisaldab naatriumi ja metakresooli

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”. Ravim sisaldab metakresooli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Suliqua't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Arst võib teile määrata erineva Suliqua annuse võrreldes teie senise insuliiniannusega või mis tahes glükoosisisaldust vähendava ravimiga.

Arst võib öelda teile, et kasutaksite Suliqua't koos teiste vere glükoosisisaldust vähendavate ravimitega.

Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui palju kasutada

Teie arst otsustab:

- kui palju Suliqua't te ööpäevas vajate ja mis kellaajal;
- millal kontrollida veresuhkru taset ja kas peate tegema uriinianalüüse;
- millal võite vajada suuremat või väiksemat annust.

Need põhinevad teie elustiilil, teie veresuhkru (glükoosi) analüüsidel ja eelneval insuliini kasutamisel.

Rääkige oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat annust, kui:

- te olete 65-aastane või vanem;
- teil on neeru- või maksaprobleemid.

Teie Suliqua annus manustatakse annuse astmetena. Pen-süstli annuseaken näitab annuse astmete arvu.

Suliqua 100 ühikut/ml + 50 mikrogrammi/ml pen-süstlis (10...40):

- see pen-süstel võimaldab manustada 10 kuni 40 annuse astet ühe süstiga, ühe astme kaupa;
- iga teie valitud annuse aste sisaldab ühte ühikut glargiin-insuliini ja 0,5 mikrogrammi liksisenatiidi.

- Ärge süstige väiksemat annust kui 10 annuse astet.
- Ärge süstige suuremat annust kui 40 annuse astet.
- Kui vajalik annus on suurem kui 40 annuse astet, määrab arst teile erineva tugevusega ravimi. 30 kuni 60 annuse astme jaoks on saadaval Suliqua 100 ühikut/ml + 33 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis (30...60).

Veenduge, et teil on õige pen-süstel:

- Enne igat süstimist kontrollige alati ravimi etiketti, eriti kui te süstite enam kui ühte ravimit.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid – uurige, mis need on ja mida teha, kui teie veresuhkru tase muutub. See aitab vältida selle muutumist liiga kõrgeks või liiga madalaks. Lisateabe saamiseks vt „Hüperglükeemia ja hüpoglükeemia“ selle infolehe lõpus.

Millal Suliqua't kasutada

- Süstige Suliqua't üks kord ööpäevas, üks tund enne söögikorda.
- Süstige Suliqua't eelistatavalt iga päev enne sama söögikorda, kui te olete valinud süstimiseks sobivaima.

Enne Suliqua süstimist

- Lugege pakendi infolehest kasutusjuhiseid.
- Kui te ei järgi kõiki juhiseid, võite manustada liiga palju või liiga vähe Suliqua't.

Kuidas süstida

- Süstige Suliqua't naha alla. Seda nimetatakse subkutaanseks kasutamiseks või lühendatult s.c.
- Süstige reie esikülge, õlavarde või kõhupiirkonda.
- Muutke süsteipiirkonnas iga päev kohta, kuhu te süstite, et vähendada naha õhenemise või paksenemise riski (vt lõik 4).
- Kasutage iga süsti jaoks alati uut steriilset nõela, et vähendada nakkusohtu ja nõelte ummistumist, mis võib põhjustada selle, et saate liiga palju või liiga vähe ravimit.
- Visake kasutatud nõel ära torkekindlasse konteinerisse või vastavalt apteekri juhistele.
- Ärge jagage oma insuliini pen-süstlit kellegi teisega, isegi kui nõel on vahetatud, et vältida haiguse levikut.
- Ärge kasutage lahuse pen-süstlist eemaldamiseks süstalt, et vältida võimalikku üleannustamist.
- Enne igat süsti tuleb teha ohutustest.

Ärge kasutage Suliqua't

- kui Suliqua's on tahkeid osakesi – vedelik peab olema selge, värvitu ja veetaoline.

Visake pen-süstel ära ja kasutage uut, kui:

- te märkate, et kontroll veresuhkru üle halveneb ootamatult;
- pen-süstel on kahjustatud või seda on valesti säilitatud.

Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui te ei ole kindel, et teie pen-süstel toimib korralikult.

Kui te kasutate Suliqua't rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate liiga palju seda ravimit, võib teie vere suhkrusisaldus langeda liiga madalale, vt nõuandeid selle infolehe lõpus: „Madal veresuhkur“.

Kui te unustate Suliqua't kasutada

- Kui Suliqua annus jäi vahele või te ei süstinud piisavalt insuliini, võib teie veresuhkru tase liialt tõusta (hüperglükeemia), vt nõuandeid selle infolehe lõpus: „Kõrge veresuhkur“.
- Vajadusel võib Suliqua't süstida enne järgmist söögikorda.
- Ärge süstige kahekordset annust, kui eelmine annus jäi manustamata.
- Ärge süstige kaks korda ööpäevas.
- Kontrollige oma veresuhkrut ja seejärel süstige enda järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Suliqua kasutamise

Ärge lõpetage ravimi kasutamist arstiga rääkimata. Kui te lõpetate selle ravimi kasutamise, võib see viia väga kõrge veresuhkru tekkeni ja happesisalduse tõusule veres, mida nimetatakse ketoatsidoosiks, vt nõuandeid selle infolehe lõpus: „Kõrge veresuhkur“.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Rääkige viivitamatult oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest – te võite vajada kiiret arstiabi:

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) – väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Kui teie vere suhkrusisaldus langeb liiga palju, võite te minestada.
- Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik.

Kui teil on madala veresuhkru nähud, proovige viivitamatult oma veresuhkru taset tõsta. Vaadake nõuandeid selle infolehe lõpus: „Madal veresuhkur“.

Teised kõrvaltoimed

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate mis tahes järgnevat kõrvaltoimet.

Nahamuutused süstekohas (teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahk muutuda, sealhulgas:

- naha õhenemine (lipoatroofia)
- naha paksenemine (lipohüpertroofia)
- nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; ei ole teada, kui sageli see tekib). Insuliini toime võib nõrgeneda, kui süstite muhuga piirkonda.

Vahetage süstekohta igal süstimisel, et nahamuutusi ennetada.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- pearinglus;
- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- naha ja allergilised reaktsioonid süstekohal, mille nähtudeks on muu hulgas punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelus, nõgestõbi, paistetus või põletik. See võib levida süstekoha ümber. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mööduvad tavaliselt mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- külmetus, nohu, kurguvalu;
- nõgeslööve (urtikaaria);
- peavalu;
- seedehäired (düspepsia);
- kõhuvalu;
- väsimus;
- sapikivid;
- sapipõiepõletik;
- maitsetundlikkuse muutus.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- mao hilinevad tühjenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Suliqua't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmast kasutamist

- Hoida külmkapis (2° C...8° C).
- Mitte lasta külmuda. Mitte hoida külmutuselemendi läheduses.
- Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

- Mitte hoida pen-süstlit külmkapis ja mitte lasta külmuda.
- Hoidke oma pen-süstlit temperatuuril kuni 25° C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult maksimaalselt kuni 28 ööpäeva. Pärast seda hävitage pen-süstel.
- Ärge jätke pen-süstlit autosse väga kuumas või külmas ilmaga.
- Pen-süstli kate tuleb pärast igat süsti pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta valguse eest.
- Mitte hoida koos kinnitatud nõelaga.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Suliqua sisaldab

- Toimeained on glargiin-insuliin ja liksisenatiid.
Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut glargiin-insuliini ja 150 mikrogrammi liksisenatiidi 3 ml lahuses. Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini ja 50 mikrogrammi liksisenatiidi.
Üks pen-süstli annuse aste sisaldab 1 ühikut glargiin-insuliini ja 0,5 mikrogrammi liksisenatiidi.
- Teised koostisosad on: glütserool 85%, metioniin, metakresool, tsinkkloriid, kontsentreeritud soolhape ja naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Vt ka lõik 2 „Suliqua sisaldab naatriumi ja metakresooli“.

Kuidas Suliqua välja näeb ja pakendi sisu

- Suliqua on selge ja värvitu süstelahus.
- Üks pen-süstel (SoloStar) sisaldab 3 ml süstelahust.
- Pakendi suurused: 3, 5 ja 10 pen-süstlit.
- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.
- Nõelad ei sisaldu pakendis.

Müügiloa hoidja

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

Tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 (0) 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Infoleht on viimati uuendatud**Teised infoallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Hüperglükeemia ja hüpoglükeemia

Kui kasutate insuliini, kandke endaga alati kaasas järgmisi asju:

- toitu, mis sisaldab suhkrut, näiteks glükoosi tablette või magusat jooki (vähemalt 20 grammi);
- informatsiooni, millest nähtub, et teil on suhkruhaigus.

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkru hoiatusnähud:

- janutunne, vajadus sagedamini urineerida
- väsimustunne, kuiv nahk, näo punetus, isutus
- madal vererõhk, kiire südametöö
- glükoos ja ketokehad uriinis
- kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või minestamine (teadvusetus) võivad olla insuliini puudusest tuleneva tõsise seisundi (ketoatsidoosi) nähud.

Mida teha, kui teil on kõrge veresuhkur

- Kohe kui märkate ülalloetletud nähte, mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake uriinis ketoainete sisaldus.
- Kui teil on raske hüperglükeemia või ketoatsidoos, siis võtke otsekohe ühendust enda arstiga. Seda peab alati ravima arst, tavaliselt toimub ravi haiglas.

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei ole Suliqua't süstinud või pole süstinud piisavalt.
- teie ravim ei toimi korralikult – see võib olla tingitud sellest, et seda ei säilitatud õigesti.
- teie pen-süstel ei toimi korralikult.
- te treenite tavapärasest vähem.
- te olete stressis – näiteks emotsionaalne stress või põnevus.
- teil on vigastus, infektsioon või palavik või teile on tehtud operatsioon.
- te kasutate või olete kasutanud mingeid muid ravimeid, vt lõik 2 „Muud ravimid ja Suliqua“.

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia)

Väga madal veresuhkur võib põhjustada minestamist (teadvusekaotust), südameinfarkti või ajukahjustust ning olla eluohtlik. Õppige ära tundma märke, kui teie veresuhkur langeb – ja mida teha, et see ei halveneks.

Madala veresuhkru hoiatusnähud

- hiline tunne
- külm niiske nahk
- ärevus
- kiire või ebaregulaarne südametegevus, kõrge vererõhk, südamepekslemine

Teised nähud teie ajus võivad ilmned veidi hiljem:

- peavalu, värisemine, pearinglus
- muutused teie nägemises
- suur näljatunne, iiveldus või oksendamine
- muutused käitumises, agressiivsus, depressioon
- väsimus või unisus, unehäired, rahutuse tunne
- keskendumisraskused, segasus, aeglustunud reaktsioonid, kõneraskused (mõnikord täielik kõnevõime kaotus)
- liikumisvõimetus (halvatus), käte surisemine, tuimus- ja kipitustunne, tihti suu ümber enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolitseda, krampid või minestamine.

Mida teha, kui veresuhkur on madal

- Ärge süstige Suliqua't.
- Sööge kohe ligikaudu 15...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või magusat jooki. Ärge jooge ega sööge kunstlikke magusaineid sisaldavaid toite (nt dieetjoogid). Need ei aita ravida madalat veresuhkrut.
- Seejärel sööge midagi, näiteks leiba või pastat, mis tõstab veresuhkrut pikema aja jooksul. Küsige oma arstilt või meditsiiniõelt, kui te pole kindel, milliseid toite peaksite sööma, eriti kui järgmine toidukord ei ole kohe. Suliqua kasutamisel võib madalast veresuhkrust taastumine võtta kauem aega, sest see sisaldab pikatoimelist insuliini (glargiin-insuliini).
- Mõõtke oma veresuhkrut 10...15 minutit pärast suhkru söömist. Kui veresuhkur on endiselt liiga madal (< 4 mmol/l) või kui hüpoglükeemia tekib uuesti, sööge veelkord 15...20 grammi suhkrut.
- Rääkige viivitamatult arstiga, kui te ei suuda madalat veresuhkrut kontrollida või kui see tekib uuesti.

Mida teised inimesed peaksid tegema, kui teil on madal veresuhkur

- Öelge oma sugulastele, sõpradele ja lähedastele kolleegidele, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole, kui te ei suuda neelata või kui te minestate (kaotate teadvuse).
- Te vajate glükoosi või glükagooni (veresuhkrut tõstev ravim) süsti. Neid süste tuleb teha isegi siis, kui pole kindel, et teil on hüpoglükeemia.
- Te peate kohe pärast glükoosi võtmist mõõtma oma veresuhkrut, et kontrollida, kas teil on tõesti hüpoglükeemia.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui:

- te süstite liiga palju Suliqua't.
- te jätate söögikorrad vahele või sööte hilja.
- te ei söö piisavalt või sööte tavapärasest vähem süsivesikuid sisaldavat toitu – kunstlikud magusained ei ole süsivesikud.
- te tarvitate alkoholi – eriti kui te pole palju söönud.
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu.
- te teete tavapärasest rohkem trenni või teist tüüpi füüsilist tegevust.
- te olete taastumas vigastusest, operatsioonist või muust stressist.
- te olete paranemas haigusest või palavikust.
- te kasutate või olete kasutanud mingeid muid ravimeid, vt lõik 2 „Muud ravimid ja Suliqua“.

Madal veresuhkur on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud ravi Suliqua'ga – kui tekib madal veresuhkur, võib see tõenäolisemalt juhtuda hommikul.
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne.
- te muudate kehapiirkonda, kuhu Suliqua't süstite, näiteks reie asemel õlavarde.
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, näiteks hüpotüreoidism.

Madala veresuhkru nähud võivad olla erinevad, vähem selged või puududa, kui:

- te olete eakas.
- teil on pikka aega olnud diabeet.
- teil on närvihaigus, mida nimetatakse diabeetiliseks autonoomseks neuropaatiaks.
- teil on hiljuti olnud liiga madal veresuhkur, näiteks eelmisel päeval.
- teie madal veresuhkur tekib aeglaselt.
- teie madal veresuhkur on alati „normi lähedal“ või teie veresuhkur on palju paremaks läinud.
- te olete hiljuti vahetanud loomset päritolu insuliini iniminsuliini vastu, nagu Suliqua.
- te kasutate või olete kasutanud mingeid muid ravimeid, vt lõik 2 „Muud ravimid ja Suliqua“.

Sellistel juhtudel võib teil tekkida väga madal veresuhkur ja võite isegi minestada, enne kui saate aru, mis toimub. Teadke oma hoiatusnähte. Võimalik, et peate oma veresuhkrut sagedamini mõõtma, et aidata teil märgata madalat veresuhkrut. Kui teil on raske oma hoiatusnähte märgata, peaksite vältima olukordi (nt autojuhtimist), kus madal veresuhkur võib teid või teisi ohtu seada.

Suliqua 100 ühikut/ml + 50 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis (10-40).

KASUTUSJUHISED

Enne Suliqua esmast kasutamist lugege pakendi infolehte ja neid kasutusjuhiseid.

Suliqua (10-40) SoloStar pen-süstel sisaldab glargiin-insuliini ja liksisenatiidi. Selles pen-süstlis olev toimeainete kombinatsioon on **10 kuni 40 annuse astme Suliqua süstelahuse igapäevaseks süstimiseks.**

- **Ärge kunagi korduvkasutage nõelu.** Kui te seda teete, võib manustatud annus jääda liiga väikseks (alaannustamine) või olla liiga suur (üleannustamine), sest nõel võib olla ummistunud.
- **Ärge kunagi kasutage süstalt ravimi pen-süstlist väljatõmbamiseks.** Kui te nii teete, võib manustatud annus olla vale.

Hoidke neid kasutusjuhiseid edaspidiseks alles.

Oluline teave

- Ärge kunagi jagage oma pen-süstlit teistega, see on ainult teie jaoks.
- Ärge kunagi kasutage pen-süstlit, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Sooritage alati ohutusest. Vt **3. SAMM**.
- Kandke alati endaga kaasas tagavara pen-süstlit ja varunõelu, juhuks kui need kaovad või lakkavad töötamast.
- Enne kasutamist kontrollige alati pen-süstli etiketti, olemaks kindel, et teil on õige pen-süstel.

Õppige süstima

- Enne pen-süstli kasutamist pidage nõu oma arsti apteekri või meditsiiniõega, kuidas süstida.
- Kui teil on raskusi pen-süstli käsitlemisel, küsige abi, nt juhul, kui te ei näe hästi.
- Enne pen-süstli kasutamist lugege kõik need juhised läbi. Kui te ei järgi neid juhiseid, võite manustada endale liiga vähe või liiga palju ravimit.

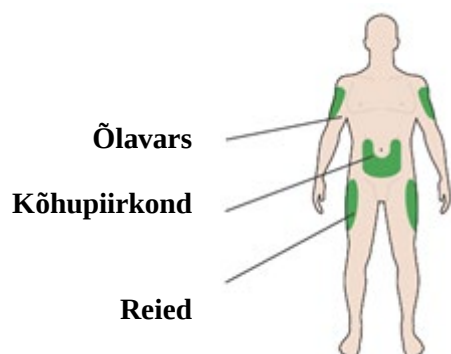
Kui vajate abi

Kui teil on ükskõik milliseid küsimusi Suliqua, pen-süstli või suhkruhaiguse kohta, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

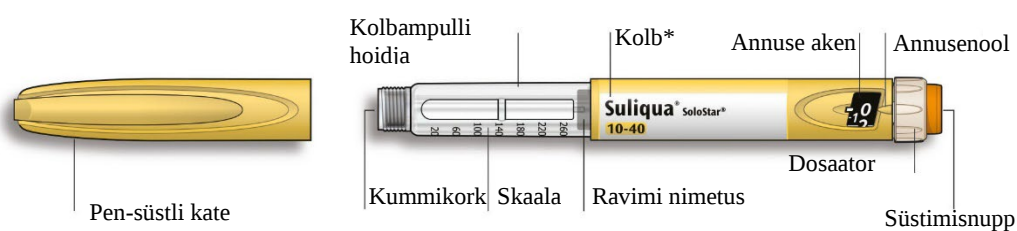
Vajalikud lisatarvikud

- Uus steriilne nõel (vt **2. SAMM**).
- Teravate asjade mahuti kasutatud nõelte ja pen-süstlitele (vt **Pen-süstli hävitamine**).

Süstekohad



Õppige tundma oma pen-süstlit



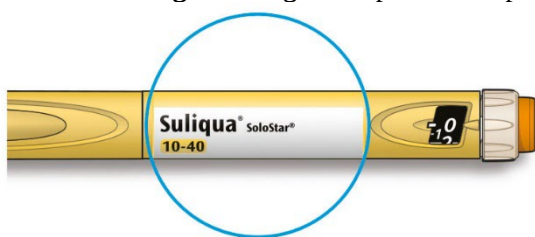
*Te ei näe kolbi enne, kui olete süstinud mõned annused

1. SAMM: kontrollige oma pen-süstlit

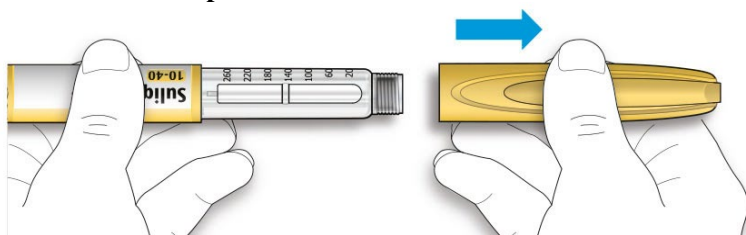
Enne uue pen-süstli esmast kasutamist võtke see külmkapist välja vähemalt **1 tund** enne süstimist. Külma ravimi süstimine on valulik. Pärast esmast kasutamist peab pen-süstlit hoidma temperatuuril kuni 25° C.

A. Kontrollige ravimi nimetust ja kõlblikkusaega pen-süstli etiketilt.

- Veenduge, et teil on õige ravim. See pen-süstel on virsikuvärvi ja oranži süstimisnupuga.
- **Ärge kasutage seda pen-süstlit, kui teie päevane annus on väiksem kui 10 annuse astet või suurem kui 40 annuse astet. Arutage oma arstiga, milline pen-süstel vastab teie vajadustele.**
- **Ärge kasutage oma pen-süstlit pärast kõlblikkusaega.**

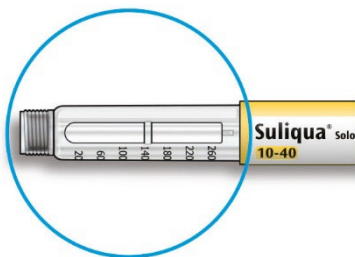


B. Tõmmake pen-süstli kate ära.



C. Kontrollige, et süstelahus on selge

- Vaadake läbipaistvat kolbampulli hoidjat. **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui selles olev süstelahus on hägune, värvunud või sisaldab osakesi.



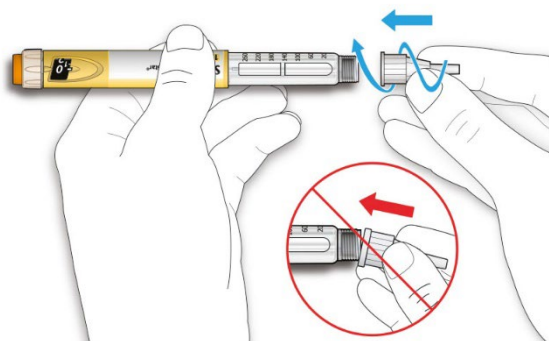
2. SAMM: kinnitage uus nõel

- **Ärge** korduvkasutage nõelu. Kasutage alati igaks süstimiseks steriilset uut nõela. See aitab vältida nõela ummistumist, saastumist ja nakkusi.
- Kasutage alati nõelu, mis on kokkusobivad Suliqua pen-süstliga.

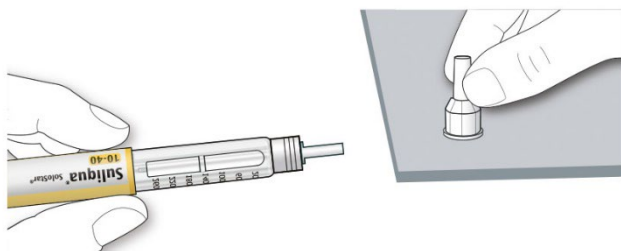
A. Võtke uus nõel ja eemaldage kaitsekate.



B. Hoidke nõela otse ja kruvige pen-süstli külge kuni kinnitumiseni. Ärge üle keerake.

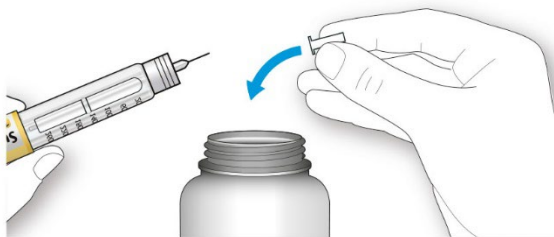


C. Tõmmake ära välimine nõelakate. Hoidke see alles edaspidiseks.



D. Tõmmake ära sisemine nõelakate ja visake ära.

Kui püüate seda tagasi asetada, võite end nõelaga kogemata torgata.



Nõelte käsitlemine

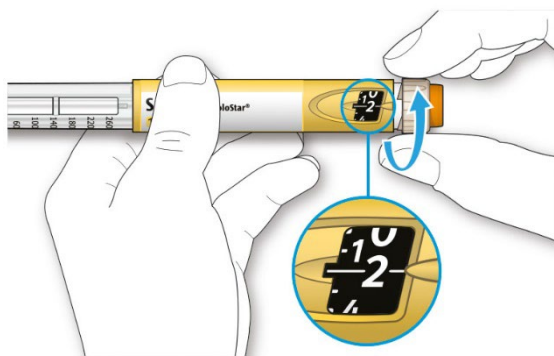
- Nõelte käsitlemisel olge ettevaatlik, et vältida juhuslikku nõelatorget ja nakkuste ülekannet.

3. SAMM: tehke ohutustest

Tehke alati ohutustest enne igat süstimist, et

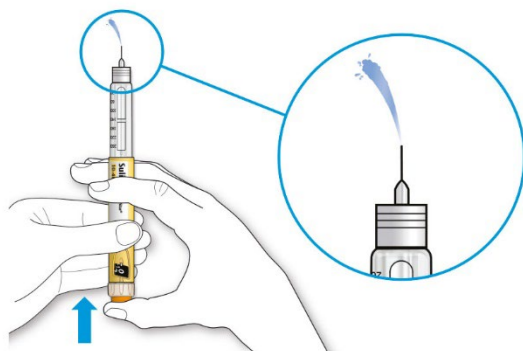
- kontrollida oma pen-süstlit ja nõela, kas need on töökorras;
- tagada, et te manustate õige annuse.

A. Valige 2 annuse astet, keerates dosaatorit, kuni annusenool osutab numbrile 2.



B. Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse.

- Kui ravim väljub nõelaotsast, on teie pen-süstel töökorras; dosaator asetub tagasi asendisse „0“.



Kui süstelahust ei välju

- Võib osutada vajalikuks korrata seda sammu kuni 3 korda, enne kui näete ravimit väljumas.
- Kui pärast kolmandat korda ravimit ei välju, võib nõel olla ummistunud. Sellisel juhul
 - vahetage nõel (vt 6. SAMM ja 2. SAMM),
 - seejärel korrake ohutustesti (3. SAMM).
- Kui ravimit ikka nõelaotsast ei välju, **ärge** seda pen-süstlit enam kasutage. Kasutage uut pen-süstlit.
- **Ärge** kasutage süstalt ravimi väljatõmbamiseks pen-süstlist.

Kui te näete õhumulle

- Te võite näha ravimis õhumulle. See on normaalne ja need ei kahjusta teid.

4. SAMM: valige annus

- Kasutage seda pen-süstlit ainult 10 kuni 40 annuse astme süstimiseks ööpäevase annusena.
- Ärge valige annust ega vajutage süstimisnuppu ilma pen-süstlile kinnitatud nõelata. See kahjustab pen-süstlit.

A. Veenduge, et nõel on kinnitatud ja annus on seatud näidule „0“.



B. Keerake dosaatorit, kuni annusenool osutab teie annusele.

- Kui te keerate üle vajaliku annuse, võite tagasi keerata.
- Kui teie pen-süstlisse ei ole jäänud piisavalt ravimit, peatub dosaator allesjäänud annuse astmete numbril.
- Kui te ei saa valida kogu määratud annust, kasutage uut pen-süstlit või süstige allesjäänud kogus selle pen-süstliga ja puudujäänud annus uue pen-süstliga. **Ainult sellisel juhul on lubatud süstida vähem ravimit kui 10 annuse astet.** Puudujääva annuse süstimiseks kasutage alati uut Suliqua (10-40) SoloStar pen-süstlit ja mitte ühtki teist pen-süstlit.

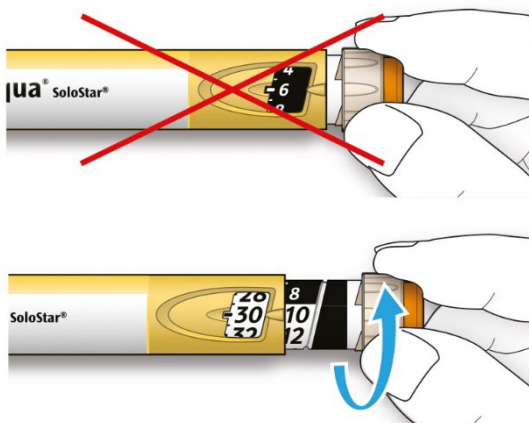
Kuidas vaadata annust annuseaknast

- Paarisarvud on toodud annusenoolel ja paaritud arvud joonena nende vahel.



Valitud on 29 ühikut.

- Ärge kasutage pen-süstlit, kui teie ühekordne ööpäevane annus on väiksem kui 10 annuse astet, mis on näidatud valgete numbritena mustal taustal.



Ravimi ühikud teie pen-süstlis

- Teie pen-süstel sisaldab kokku 300 annuse astet. Te võite valida annuse 1 annuse astme kaupa.
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui teie ühekordne ööpäevane annus on väiksem kui 10 annuse astet või suurem kui 40 annuse astet. Pidage nõu oma arstiga, milline pen-süstel vastab teie vajadusele.
- Üks pen-süstel sisaldab rohkem kui 1 annust.

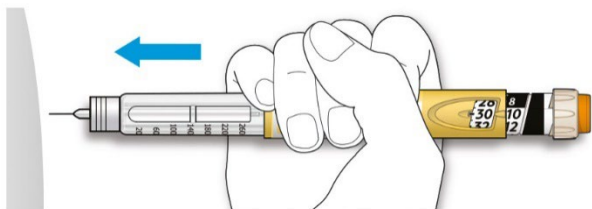
5. SAMM: süstige annus

- Kui teile tundub raske süstimisnuppu sisse vajutada, ärge suruge sellele, sest see võib pen-süstlit vigastada.
 - Vahetage nõel (vt **6. SAMM**: eemaldage nõel ja **2. SAMM**: kinnitage uus nõel) ja tehke ohutustest (vt **3. SAMM**).
 - Kui süstimisnuppu on ikka raske sisse vajutada, võtke uus pen-süstel.
 - **Ärge** kasutage süstalt ravimi väljatõmbamiseks pen-süstlist.

A. Valige süstekoht, nagu eespool oleval joonisel on näidatud.

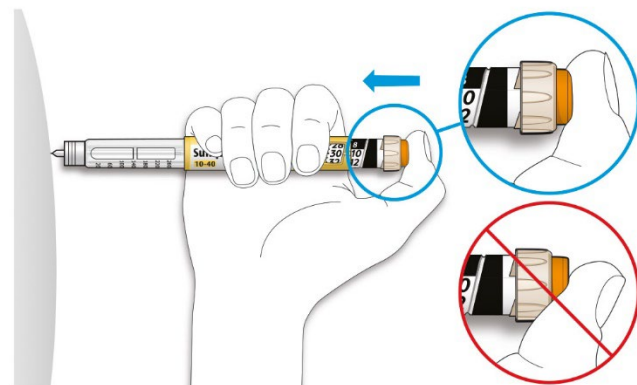
B. Suruge nõel naha sisse, nagu teie arst, apteeker või meditsiiniõde on õpetanud.

- Ärge veel puutuge süstimisnuppu.



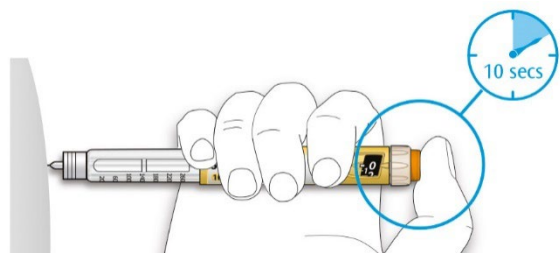
C. Asetage oma põial süstimisnupule. Seejärel vajutage see lõpuni sisse ja hoidke.

- **Ärge** vajutage nupule viltu (nurga all). Teie põial võib takistada dosaatori pöördumist.



D. Hoidke süstimisnuppu allavajutatuna ning kui te näete annuseaknas näitu „0“, lugege aeglaselt kümneni.

- See tagab, et manustate kogu vajaliku annuse.



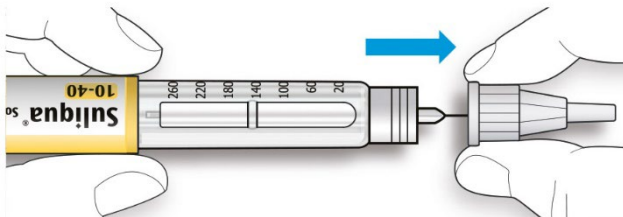
- E. Pärast hoidmist ja aeglaselt kümneni lugemist vabastage süstimisnupp. Seejärel tõmmake nõel nahast välja.

6. SAMM: eemaldage nõel

- Olge nõelte käsitlemisel ettevaatlik, et vältida juhuslikke nõelatorkeid ja nakkuste ülekannet.
- Ärge pange sisemist nõelakattet nõelale tagasi.

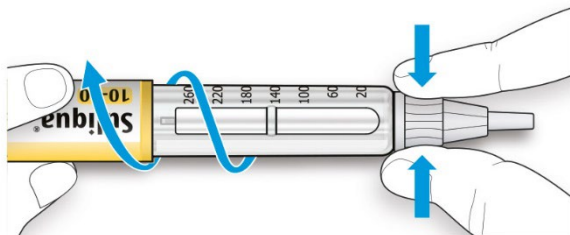
- A. Võtke kinni välimise nõelakatte kõige laiemast osast. Hoidke nõela otse ja suunake see tagasi välimise nõelakatte sisse. Siis vajutage tugevasti.

- Nõel võib tungida läbi nõelakatte, kui seda üritada viltu tagasi panna.

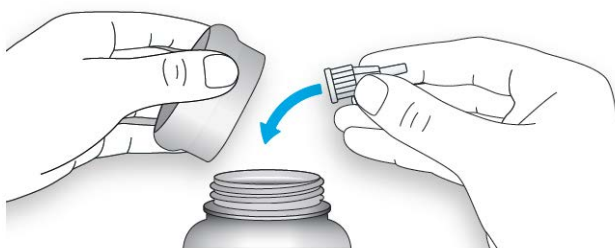


- B. Haarake välimise nõelakatte kõige laiemast osast ja suruge sõrmede vahel. Keerake pen-süstli teise käega mõned korrad, et nõela eemaldada.

- Kui nõel esimese korraga ära ei tule, siis proovige uuesti.

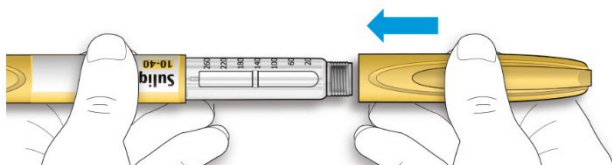


- C. Pange kasutatud nõel torkekindlasse mahutisse (vt „Pen-süstli hävitamine“ käesoleva kasutusjuhendi lõpus).



- D. Pange pen-süstli kate tagasi.

- Ärge pange pen-süstlit tagasi külmkappi.



Kuidas pen-süstlit säilitada

Enne kasutuselevõttu

- Hoidke pen-süstleid külmkapis, temperatuuril 2° C...8° C.
- **Mitte lasta külmuda.**

Pärast kasutuselevõttu

- Hoidke pen-süstlit toatemperatuuril, **kuni 25° C.**
- Ärge pange pen-süstlit tagasi külmkappi.
- Ärge hoidke pen-süstlit sellele kinnitatud nõelaga.
- Hoidke pen-süstlit kattega kaetult.
- Pärast esmast kasutamist kasutage pen-süstlit mitte kauem kui **28 päeva.**

Kuidas pen-süstlit hooldada

Käsitsege pen-süstlit ettevaatlikult

- Kui te arvate, et teie pen-süstel on katki, **ärge** üritage seda parandada. Kasutage uut.

Kaitske oma pen-süstlit tolmu ja mustuse eest

- Te võite puhastada pen-süstli välispinda, pühkides seda niiske lapiga (ainult veega). **Ärge leotage pen-süstlit, ärge peske seda ega määrige sisse.** See võib pen-süstlit vigastada.

Pen-süstli hävitamine

- Enne pen-süstli kasutuselt kõrvaldamist eemaldage sellelt nõel.
- Hävitage pen-süstel viisil nagu apteeker on juhendanud, vastavuses kohalike nõuetega.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Suliqua 100 ühikut/ml + 33 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis Glargiin-insuliin + liksisenatiid (*insulinum glarginum* + *lixisenatidum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Suliqua ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Suliqua kasutamist
3. Kuidas Suliqua't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Suliqua't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Suliqua ja milleks seda kasutatakse

Suliqua on süstitav suhkurtõve ravim, mis sisaldab kahte toimeainet:

- glargiin-insuliini – pika toimeajaga insuliini, mis aitab ööpäevaringselt kontrollida veresuhkru (glükoosi) taset;
- liksisenatiidi – „GLP-1 analoogi“, mis aitab vastusena veresuhkru taseme tõusule organismil enesel insuliini lisaks toota ja aeglustab suhkru imendumist toidust.

Suliqua't kasutatakse täiskasvanutel 2. tüüpi diabeedi raviks, täiendavalt dieedile ja kehalisele koormusele, et langetada liiga kõrget vere glükoosisisaldust. Suliqua't kasutatakse koos metformiiniga kombinatsioonis naatriumsõltuva glükoosi kaastransportija-2 (SGLT-2) inhibiitoriga (nn glifloosiinid) või ilma, kui teised ravimid ei langeta vere glükoosisisaldust piisavalt.

Kui te kasutate teisi suhkurtõve ravimeid, arutage oma arstiga, kas peaksite nende kasutamise lõpetama, enne kui alustate ravi Suliqua'ga.

2. Mida on vaja teada enne Suliqua kasutamist

Suliqua't ei tohi kasutada

- kui olete glargiin-insuliini või liksisenatiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Suliqua kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on 1. tüüpi diabeet või diabeetiline ketoatsidoos (diabeedi tüsistus, mis tekib, kui organism ei suuda veresuhkrut omastada, sest insuliini ei ole piisavalt), sest see ravim ei ole teile sobiv;
- teil on tõsine probleem mao või sooltega, näiteks maolihaste haigus, mida nimetatakse gastropareesiks, mille tulemusena mao tühjenemine on aeglustunud;
- te võtate teisi suukaudseid ravimeid, mis ei tohi jääda liiga kauaks teie makku, vt lõik „Suukaudsed ravimid ja Suliqua“;
- teil on raske neeruhaigus või te saate dialüüsiravi, sest selle ravimi kasutamine ei ole soovitatav;
- kui teate, et teile on kavas teha operatsioon üldanesteesias (unetaoline seisund operatsiooni ajal), teatage oma arstile, et võtate Suliqua't.

Järgige täpselt oma arsti juhiseid selle kohta, kui palju Suliqua't kasutada, kuidas jälgida oma verd ja uriini, oma dieeti ja füüsilise aktiivsuse taset ning süstimistehnikat.

Oluline:

- Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia) – vt „Mida teha, kui veresuhkur on madal“ selle infolehe lõpus.
- Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia) – vt „Mida teha, kui teil on kõrge veresuhkur“ selle infolehe lõpus.
- Veenduge, et kasutate õiget tüüpi insuliini – enne igat süstimist kontrollige alati insuliini etiketti, et vältida segiajamist teiste insuliinidega.
- Kui olete pime või vaegnägija, ärge kasutage pen-süstlit ilma kõrvalabita, sest te ei näe pen-süstli annuseaknas olevat näitu; paluge abi hea nägemisega isikult, kes on õppinud pen-süstlit kasutama.

Suliqua kasutamise ajal peate järgnevalt teadlik olema ja teavitama oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde:

- kui teil tekib tõsine valu maopiirkonnas (kõhus), mis ei möödu. See võib olla kõhunäärme põletiku (äge pankreatiit) tunnus.
- kui teil tekib vedelikukadu (dehüdratsioon), nt oksendamise ja kõhulahtisuse tõttu. On tähtis vältida dehüdratsiooni, juues rohkesti, eriti Suliqua'ga ravi alustamise esimestel nädalatel.

Nahamuutused süstekohas

Muutke regulaarselt süstek kohta. Selle eesmärk on vältida naha muutusi, nagu paksenemine, õhenemine või muhkude teke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda.

- Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te süstite praegu muhuga piirkonda, enne kui hakkate süstima teise piirkonda.

Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Antikehade moodustumine

Ravi Suliqua'ga võib põhjustada glargiin-insuliini ja/või liksisenatiidi vastaste antikehade (glargiin-insuliini ja/või liksisenatiidi vastu toimivate ainete) teket teie organismis. Suliqua annust peab seetõttu muutma siiski väga harva.

Reisimine ja Suliqua

Kui lähete välismaale, võib ajavööndite vahel reisimine mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimise aega. Vajalikuks võib osutuda arutelu arstiga alljärgnevatel teemadel:

- teie insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite;
- kuidas korraldada insuliini, nõelte ja teiste tarvikute hankimine;
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal;
- toidukordade ja insuliini manustamise kellaajad;
- ajavööndi vahetamise võimalik mõju;
- mis tahes terviseriskid riikides, kuhu te reisite;
- mida ette võtta hädaolukorras, kui tekib halb enesetunne või haigestute.

Lapsed ja noorukid

Kogemused Suliqua'ga lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat puuduvad, mistõttu ei ole Suliqua kasutamine soovitatav selles vanuserühmas.

Muud ravimid ja Suliqua

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad muuta teie veresuhkru taset. Teie arst ütleb teile, kui teie insuliini annust tuleb muuta. Samuti peate olema ettevaatlik ravimi võtmise lõpetamisel.

Suukaudsed ravimid ja Suliqua

Kuna Suliqua võib aeglustada mao tühjenemist, võib see mõjutada mõnede suukaudsete ravimite toimet. Mõningaid ravimeid, nagu antibiootikume, suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid, statiine (nt atorvastatiin kolesterooli langetamiseks), maohappekindlaid tablette või kapsleid või graanuleid või suukaudseid pulbreid või suspensioone, mis ei tohi maos liiga kaua olla, tuleb võtta vähemalt üks tund enne või neli tundi pärast Suliqua süsti.

Allpool on loetletud kõige levinumad ravimid, mis võivad teie insuliinravi mõjutada:

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te võtate:

- teisi suhkurtõve ravimeid;
- disopüramiidi teatud südamehaiguste raviks;
- fluoksetiini depressiooni raviks;
- pentamidiini mõne parasiitinfektsiooni raviks. See võib põhjustada liiga madalat veresuhkrut, millele mõnikord järgneb liiga kõrge veresuhkru tase;
- sulfonamiidantibiootikume infektsiooni raviks;
- fibraate vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) depressiooni või Parkinsoni tõve raviks;
- pentoksifüllüüli, propoksüfeeni ja salitsülaate (nt aspiriini) valu ja kerge palaviku korral;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks.

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te võtate:

- danasooli endometrioosi raviks;
- diasoksiidi kõrge vererõhu raviks;
- glükagooni väga madala veresuhkru korral;
- isoniasiidituberkuloosi raviks;
- somatropiini (kasvuhormoon);
- kilpnäärme hormoone kilpnäärme häirete raviks;
- östrogeene ja gestageene, nt rasestumisvastaseid tablette rasedusest hoidumiseks või östrogeene luuhõrenemise (osteoporoosi) raviks;
- kortikosteroide, nt kortisooni ja prednisolooni põletiku raviks;
- proteaasi inhibiitoreid HIV raviks;
- diureetikume kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks;
- klosapiini, olansapiini ja fenotiasiini derivaate psühhiaatriliste häirete raviks;
- sümpatomimeetikume, nt epinefriini (adrenaliini), salbutamooli ja terbutaliini astma raviks.

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid või klonidiini kõrge vererõhu raviks;
- liitiumisooli psühhiaatriliste häirete raviks.

Beeta-adrenoblokaatorid

- Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin, reserpiin – kasutatakse kõrge vererõhu raviks) varjata liiga madala veresuhkru (hüpoglükeemia) nähte, peatada nende tekkimise või raskendada hoiatusnähtude äratundmist.

Varfariin ja teised verevedeldajad

Informeerige oma arsti, kui kasutate varfariini või teisi verevedeldajaid (antikoagulandid), sest te võite vajada sagedamaid vereanalüüse (nn „rahvusvaheline normitud suhtarv“ ehk INR).

Kui eelnimetatu kehtib teie kohta või te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne Suliqua kasutamist.

Suliqua koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur tõusta või langeda. Te peate mõõtma oma veresuhkru taset tavalisest sagedamini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Suliqua't ei tohi kasutada raseduse ajal. Ei ole teada, kas Suliqua võib kahjustada teie sündimata last.
- Suliqua't ei tohi kasutada imetamise ajal. Ei ole teada, kas Suliqua eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Liiga madal või liiga kõrge veresuhkur võib mõjutada võimet juhtida autot ja kasutada seadmeid või masinaid. See võib mõjutada teie kontsentreerumisvõimet. See võib olla ohtlik teile endale ja teistele. Küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt, kas te võite juhtida autot ja käsitseda tööriistu või masinaid, kui:

- teie veresuhkur on sageli liiga madal;
- teil on raske ära tunda, et teie veresuhkur on madal.

Suliqua sisaldab naatriumi ja metakresooli

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”. Ravim sisaldab metakresooli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Suliqua't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Arst võib teile määrata erineva Suliqua annuse võrreldes teie senise insuliiniannusega või mis tahes glükoosisisaldust vähendava ravimiga.

Arst võib öelda teile, et kasutaksite Suliqua't koos teiste vere glükoosisisaldust vähendavate ravimitega.

Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui palju kasutada

Teie arst otsustab:

- kui palju Suliqua't te ööpäevas vajate ja mis kellaajal;
- millal kontrollida veresuhkru taset ja kas peate tegema uriinianalüüse;
- millal võite vajada suuremat või väiksemat annust.

Need põhinevad teie elustiilil, teie veresuhkru (glükoosi) analüüsidel ja eelneval insuliini kasutamisel.

Rääkige oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat annust, kui:

- te olete 65-aastane või vanem;
- teil on neeru- või maksaprobleemid.

Teie Suliqua annus manustatakse annuse astmetena. Pen-süstli annuseaken näitab annuse astmete arvu.

Suliqua 100 ühikut/ml + 33 mikrogrammi/ml pen-süstlis (30...60):

- see pen-süstel võimaldab manustada 30 kuni 60 annuse astet ühe süstiga, ühe astme kaupa;
- iga teie valitud annuse aste sisaldab ühte ühikut glargiin-insuliini ja 0,33 mikrogrammi liksisenatiidi.
- Ärge süstige väiksemat annust kui 30 annuse astet.
- Ärge süstige suuremat annust kui 60 annuse astet.

- Kui vajalik annus on väiksem kui 30 annuse astet, määrab arst teile erineva tugevusega ravimi. 10 kuni 40 annuse astme jaoks on saadaval Suliqua 100 ühikut/ml + 50 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis (10...40).

Veenduge, et teil on õige pen-süstel:

- Enne igat süstimist kontrollige alati ravimi etiketti, eriti kui te süstite enam kui ühte ravimit.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid – uurige, mis need on ja mida teha, kui teie veresuhkru tase muutub. See aitab vältida selle muutumist liiga kõrgeks või liiga madalaks. Lisateabe saamiseks vt „Hüperglükeemia ja hüpoglükeemia“ selle infolehe lõpus.

Millal Suliqua't kasutada

- Süstige Suliqua't üks kord ööpäevas, üks tund enne söögikorda.
- Süstige Suliqua't eelistatavalt iga päev enne sama söögikorda, kui te olete valinud süstimiseks sobivaima.

Enne Suliqua süstimist

- Lugege pakendi infolehest kasutusjuhiseid.
- Kui te ei järgi kõiki juhiseid, võite manustada liiga palju või liiga vähe Suliqua't.

Kuidas süstida

- Süstige Suliqua't naha alla. Seda nimetatakse subkutaanseks kasutamiseks või lühendatult s.c.
- Süstige reie esikülge, õlavarde või kõhupiirkonda.
- Muutke süsteipiirkonnas iga päev kohta, kuhu te süstite, et vähendada naha õhenemise või paksenemise riski (vt lõik 4).
- Kasutage iga süsti jaoks alati uut steriilset nõela, et vähendada nakkusohtu ja nõelte ummistumist, mis võib põhjustada selle, et saate liiga palju või liiga vähe ravimit.
- Visake kasutatud nõel ära torkekindlasse konteinerisse või vastavalt apteekri juhistele.
- Ärge jagage oma insuliini pen-süstlit kellegi teisega, isegi kui nõel on vahetatud, et vältida haiguse levikut.
- Ärge kasutage lahuse pen-süstlist eemaldamiseks süstalt, et vältida võimalikku üleannustamist.
- Enne igat süsti tuleb teha ohutustest.

Ärge kasutage Suliqua't

- kui Suliqua's on tahkeid osakesi – vedelik peab olema selge, värvitu ja veetaoline.

Visake pen-süstel ära ja kasutage uut, kui:

- te märkate, et kontroll veresuhkru üle halveneb ootamatult;
- pen-süstel on kahjustatud või seda on valesti säilitatud.

Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui te ei ole kindel, et teie pen-süstel toimib korralikult.

Kui te kasutate Suliqua't rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate liiga palju seda ravimit, võib teie vere suhkrusisaldus langeda liiga madalale, vt nõuandeid selle infolehe lõpus: „Madal veresuhkur“.

Kui te unustate Suliqua't kasutada

- Kui Suliqua annus jäi vahele või te ei süstinud piisavalt insuliini, võib teie veresuhkru tase liialt tõusta (hüperglükeemia), vt nõuandeid selle infolehe lõpus: „Kõrge veresuhkur“.
- Vajadusel võib Suliqua't süstida enne järgmist söögikorda.
- Ärge süstige kahekordset annust, kui eelmine annus jäi manustamata.
- Ärge süstige kaks korda ööpäevas.
- Kontrollige oma veresuhkrut ja seejärel süstige enda järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Suliqua kasutamise

Ärge lõpetage ravimi kasutamist arstiga rääkimata. Kui te lõpetate selle ravimi kasutamise, võib see viia väga kõrge veresuhkru tekkeni ja happesisalduse tõusule veres, mida nimetatakse ketoatsidoosiks, vt nõuandeid selle infolehe lõpus: „Kõrge veresuhkur“.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Rääkige viivitamatult oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest – te võite vajada kiiret arstiabi:

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) – väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Kui teie vere suhkrusisaldus langeb liiga palju, võite te minestada.
- Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik.

Kui teil on madala veresuhkru nähud, proovige viivitamatult oma veresuhkru taset tõsta. Vaadake nõuandeid selle infolehe lõpus: „Madal veresuhkur“.

Teised kõrvaltoimed

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui märkate mis tahes järgnevat kõrvaltoimet.

Nahamuutused süstekohas (teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahk muutuda, sealhulgas:

- naha õhenemine (lipoatroofia)
- naha paksenemine (lipohüpertroofia)
- nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; ei ole teada, kui sageli see tekib). Insuliini toime võib nõrgeneda, kui süstite muhuga piirkonda.

Vahetage süstekohta igal süstimisel, et nahamuutusi ennetada.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- pearinglus;
- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- naha ja allergilised reaktsioonid süstekohal, mille nähtudeks on muu hulgas punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelus, nõgestõbi, paistetus või põletik. See võib levida süstekoha ümber. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mööduvad tavaliselt mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- külmetus, nohu, kurguvalu;
- nõgeslööve (urtikaaria);
- peavalu;
- seedehäired (düspepsia);
- kõhuvalu;
- väsimus;
- sapikivid;
- sapipõiepõletik;
- maitsetundlikkuse muutus.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- mao hilinevad tühjenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Suliqua't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmast kasutamist:

- Hoida külmkapis, 2° C...8° C.
- Mitte lasta külmuda. Mitte hoida külmutuselemendi läheduses.
- Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid:

- Mitte hoida pen-süstlit külmkapis ja mitte lasta külmuda.
- Hoidke oma pen-süstlit temperatuuril kuni 25° C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult maksimaalselt kuni 28 ööpäeva. Pärast seda hävitage pen-süstel.
- Ärge jätke pen-süstlit autosse väga kuumas või külmas ilmaga.
- Pen-süstli kate tuleb pärast igat süsti pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta valguse eest.
- Mitte hoida koos kinnitatud nõelaga.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Suliqua sisaldab

- Toimeained on glargiin-insuliin ja liksisenatiid.
Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut glargiin-insuliini ja 100 mikrogrammi liksisenatiidi 3 ml lahuses. Üks ml süstelahust sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini ja 33 mikrogrammi liksisenatiidi.
Üks pen-süstli annuse aste sisaldab 1 ühikut glargiin-insuliini ja 0,33 mikrogrammi liksisenatiidi.
- Teised koostisosad on: glütserool 85%, metioniin, metakresool, tsinkkloriid, kontsentreeritud soolhape ja naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Vt ka lõik 2 „Suliqua sisaldab naatriumi ja metakresooli“.

Kuidas Suliqua välja näeb ja pakendi sisu

- Suliqua on selge ja värvitu süstelahus.
- Üks pen-süstel (SoloStar) sisaldab 3 ml süstelahust.
- Pakendi suurused: 3, 5 ja 10 pen-süstlit.
- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.
- Nõelad ei sisaldu pakendis.

Müügiloa hoidja

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

Tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 (0) 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Infoleht on viimati uuendatud**Teised infoallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Hüperglükeemia ja hüpoglükeemia

Kui kasutate insuliini, kandke endaga alati kaasas järgmisi asju:

- toitu, mis sisaldab suhkrut, näiteks glükoosi tablette või magusat jooki (vähemalt 20 grammi);
- informatsiooni, millest nähtub, et teil on suhkruhaigus.

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkru hoiatusnähud

- janutunne, vajadus sagedamini urineerida
- väsimustunne, kuiv nahk, näo punetus, isutus
- madal vererõhk, kiire südametöö
- glükoos ja ketokehad uriinis
- kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või minestamine (teadvusetus) võivad olla insuliini puudusest tuleneva tõsise seisundi (ketoatsidoosi) nähud.

Mida teha, kui teil on kõrge veresuhkur

- Kohe kui märkate ülalloetletud nähte, mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake uriinis ketoainete sisaldus.
- Kui teil on raske hüperglükeemia või ketoatsidoos, siis võtke otsekohe ühendust enda arstiga. Seda peab alati ravima arst, tavaliselt toimub ravi haiglas.

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei ole Suliqua't süstinud või pole süstinud piisavalt.
- teie ravim ei toimi korralikult – see võib olla tingitud sellest, et seda ei säilitatud õigesti.
- teie pen-süstel ei toimi korralikult.
- te treenite tavapärasest vähem.
- te olete stressis – näiteks emotsionaalne stress või põnevus.
- teil on vigastus, infektsioon või palavik või teile on tehtud operatsioon.
- te kasutate või olete kasutanud mingeid muid ravimeid, vt lõik 2 „Muud ravimid ja Suliqua“.

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia)

Väga madal veresuhkur võib põhjustada minestamist (teadvusekaotust), südameinfarkti või ajukahjustust ning olla eluohtlik. Õppige ära tundma märke, kui teie veresuhkur langeb – ja mida teha, et see ei halveneks.

Madala veresuhkru hoiatusnähud

- higine tunne
- külm niiske nahk
- ärevus
- kiire või ebaregulaarne südametegevus, kõrge vererõhk, südamepekslemine

Teised nähud teie ajus võivad ilmnedagi veidi hiljem:

- peavalu, värisemine, pearinglus
- muutused teie nägemises
- suur näljatunne, iiveldus või oksendamine
- muutused käitumises, agressiivsus, depressioon
- väsimus või unisus, unehäired, rahutuse tunne
- keskendumisraskused, segasus, aeglustunud reaktsioonid, kõneraskused (mõnikord täielik kõnevõime kaotus)
- liikumisvõimetus (halvatus), käte surisemine, tuimus- ja kipitustunne, tihti suu ümber enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolitseda, krampid või minestamine.

Mida teha, kui veresuhkur on madal

- Ärge süstige Suliqua't.
- Sööge kohe ligikaudu 15...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või magusat jooki. Ärge jooge ega sööge kunstlikke magusaineid sisaldavaid toite (nt dieetjookid). Need ei aita ravida madalat veresuhkrut.
- Seejärel sööge midagi, näiteks leiba või pastat, mis tõstab veresuhkrut pikema aja jooksul. Küsige oma arstilt või meditsiiniõelt, kui te pole kindel, milliseid toite peaksite sööma, eriti kui järgmine toidukord ei ole kohe. Suliqua kasutamisel võib madalast veresuhkrust taastumine võtta kauem aega, sest see sisaldab pikatoimelist insuliini (glargiin-insuliini).
- Mõõtke oma veresuhkrut 10...15 minutit pärast suhkru söömist. Kui veresuhkur on endiselt liiga madal ($< 4 \text{ mmol/l}$) või kui hüpoglükeemia tekib uuesti, sööge veelkord 15...20 grammi suhkrut.
- Rääkige viivitamatult arstiga, kui te ei suuda madalat veresuhkrut kontrollida või kui see tekib uuesti.

Mida teised inimesed peaksid tegema, kui teil on madal veresuhkur

- Öelge oma sugulastele, sõpradele ja lähedastele kolleegidele, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole, kui te ei suuda neelata või kui te minestate (kaotate teadvuse).
- Te vajate glükoosi või glükagooni (veresuhkrut tõstev ravim) süsti. Neid süste tuleb teha isegi siis, kui pole kindel, et teil on hüpoglükeemia.
- Te peate kohe pärast glükoosi võtmist mõõtma oma veresuhkrut, et kontrollida, kas teil on tõesti hüpoglükeemia.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui:

- te süstite liiga palju Suliqua't.
- te jätate söögikorrad vahele või sööte hilja.
- te ei söö piisavalt või sööte tavapärasest vähem süsivesikuid sisaldavat toitu – kunstlikud magusained ei ole süsivesikud.
- te tarvitate alkoholi – eriti kui te pole palju söönud.
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu.
- te teete tavapärasest rohkem trenni või teist tüüpi füüsilist tegevust.
- te olete taastumas vigastusest, operatsioonist või muust stressist.
- te olete paranemas haigusest või palavikust.
- te kasutate või olete kasutanud mingeid muid ravimeid, vt lõik 2 „Muud ravimid ja Suliqua“.

Madal veresuhkur on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud ravi Suliqua'ga – kui tekib madal veresuhkur, võib see tõenäolisemalt juhtuda hommikul.
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne.
- te muudate kehapiirkonda, kuhu Suliqua't süstite, näiteks reie asemel õlavarde.
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, näiteks hüpotüreoidism.

Madala veresuhkru nähud võivad olla erinevad, vähem selged või puududa, kui:

- te olete eakas.
- teil on pikka aega olnud diabeet.
- teil on närvihaigus, mida nimetatakse diabeetiliseks autonoomseks neuropaatiaks.
- teil on hiljuti olnud liiga madal veresuhkur, näiteks eelmisel päeval.
- teie madal veresuhkur tekib aeglaselt.
- teie madal veresuhkur on alati „normi lähedal“ või teie veresuhkur on palju paremaks läinud.
- te olete hiljuti vahetanud loomset päritolu insuliini iniminsuliini vastu, nagu Suliqua.
- te kasutate või olete kasutanud mingeid muid ravimeid, vt lõik 2 „Muud ravimid ja Suliqua“.

Sellistel juhtudel võib teil tekkida väga madal veresuhkur ja võite isegi minestada, enne kui saate aru, mis toimub. Teadke oma hoiatusnähte. Võimalik, et peate oma veresuhkrut sagedamini mõõtma, et aidata teil märgata madalat veresuhkrut. Kui teil on raske oma hoiatusnähte märgata, peaksite vältima olukordi (nt autojuhtimist), kus madal veresuhkur võib teid või teisi ohtu seada.

Suliqua 100 ühikut/ml + 33 mikrogrammi/ml süstelahus pen-süstlis (30-60).

KASUTUSJUHISED

Enne Suliqua esmast kasutamist lugege pakendi infolehte ja neid kasutusjuhiseid.

Suliqua (30-60) SoloStar pen-süstel sisaldab glargiin-insuliini ja liksisenatiidi. Selles pen-süstlis olev toimeainete kombinatsioon on **30 kuni 60 annuse astme Suliqua süstelahuse igapäevaseks süstimiseks.**

- **Ärge kunagi korduvkasutage nõelu.** Kui te seda teete, võib manustatud annus jääda liiga väikseks (alaannustamine) või olla liiga suur (üleannustamine), sest nõel võib olla ummistunud.
- **Ärge kunagi kasutage süstalt ravimi pen-süstlist väljatõmbamiseks.** Kui te nii teete, võib manustatud annus olla vale.

Hoidke neid kasutusjuhiseid edaspidiseks alles.

Oluline teave

- Ärge kunagi jagage oma pen-süstlit teistega, see on ainult teie jaoks.
- Ärge kunagi kasutage pen-süstlit, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Sooritage alati ohutusest. Vt **3. SAMM**.
- Kandke alati endaga kaasas tagavara pen-süstlit ja varunõelu, juhuks kui need kaovad või lakkavad töötamast.
- Enne kasutamist kontrollige alati pen-süstli etiketti, olemaks kindel, et teil on õige pen-süstel.

Õppige süstima

- Enne pen-süstli kasutamist pidage nõu oma arsti apteekri või meditsiiniõega, kuidas süstida.
- Kui teil on raskusi pen-süstli käsitlemisel, küsige abi, nt juhul, kui te ei näe hästi.
- Enne pen-süstli kasutamist lugege kõik need juhised läbi. Kui te ei järgi neid juhiseid, võite manustada endale liiga vähe või liiga palju ravimit.

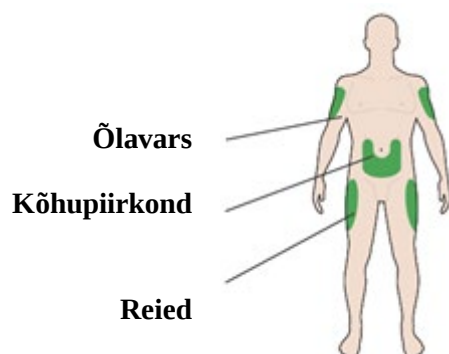
Kui vajate abi

Kui teil on ükskõik milliseid küsimusi Suliqua, pen-süstli või suhkruhaiguse kohta, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

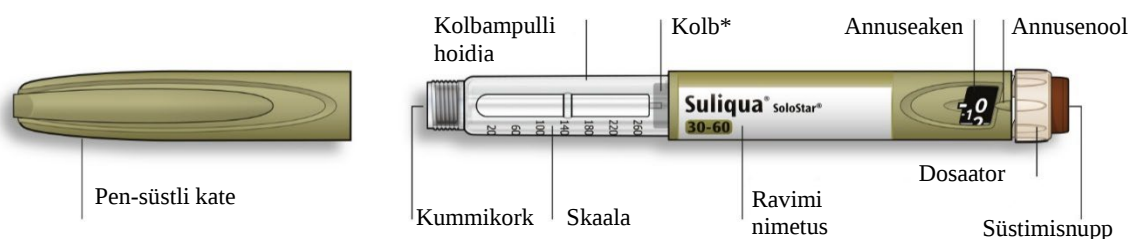
Vajalikud lisatarvikud

- Uus steriilne nõel (vt **2. SAMM**).
- Teravate asjade mahuti kasutatud nõelte ja pen-süstlitele (vt **Pen-süstli hävitamine**).

Süstekohad



Õppige tundma oma pen-süstlit



*Te ei näe kolbi enne, kui olete süstinud mõned annused

1. SAMM: kontrollige oma pen-süstlit

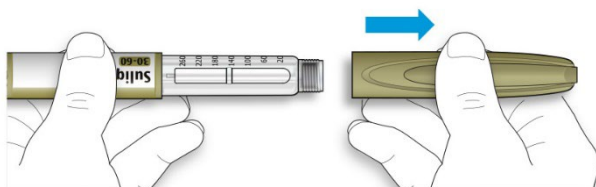
Enne uue pen-süstli esmast kasutamist võtke see külmkapist välja vähemalt **1 tund** enne süstimist. Külma ravimi süstimine on valulik. Pärast esmast kasutamist peab pen-süstlit hoidma temperatuuril kuni 25° C.

A. Kontrollige ravimi nimetust ja kõlblikkusaega pen-süstli etiketilt.

- Veenduge, et teil on õige ravim. See pen-süstel on oliivivärvi ja pruuni süstimisnupuga.
- **Ärge kasutage seda pen-süstlit, kui teie päevane annus on väiksem kui 30 annuse astet või suurem kui 60 annuse astet. Arutage oma arstiga, milline pen-süstel vastab teie vajadustele.**
- **Ärge kasutage oma pen-süstlit pärast kõlblikkusaega.**

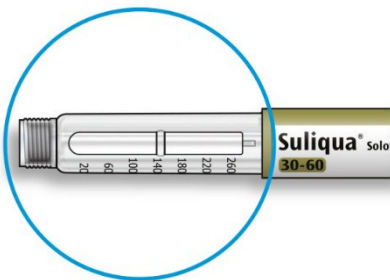


B. Tõmmake pen-süstli kate ära.



C. Kontrollige, et süstelahus on selge

- Vaadake läbipaistvat kolbampulli hoidjat. **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui selles olev süstelahus on hägune, värvunud või sisaldab osakesi.



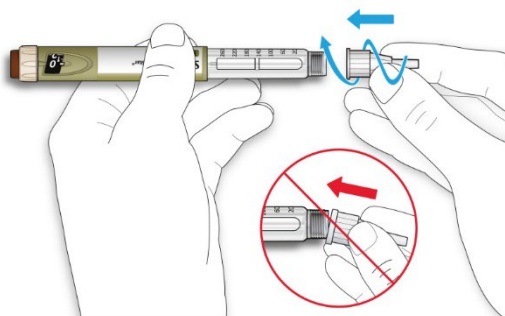
2. SAMM: kinnitage uus nõel

- **Ärge** korduvkasutage nõelu. Kasutage alati igaks süstimiseks steriilset uut nõela. See aitab vältida nõela ummistumist, saastumist ja nakkusi.
- Kasutage alati nõelu, mis on kokkusobivad Suliqua pen-süstliga.

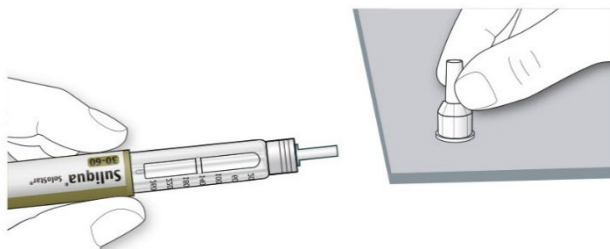
A. Võtke uus nõel ja eemaldage kaitsekate.



B. Hoidke nõela otse ja kruvige pen-süstli külge kuni kinnitumiseni. Ärge üle keerake.

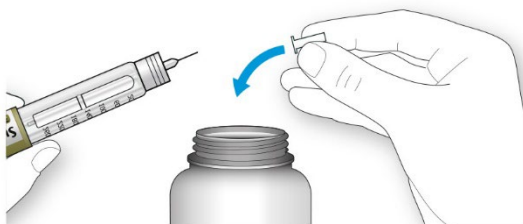


C. Tõmmake ära välimine nõelakate. Hoidke see alles edaspidiseks.



D. Tõmmake ära sisemine nõelakate ja visake ära.

Kui püüate seda tagasi asetada, võite end nõelaga kogemata torgata.



Nõelte käsitlemine

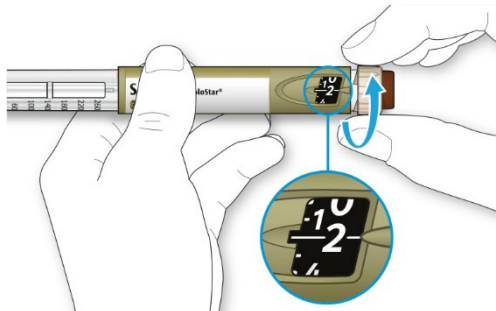
- Nõelte käsitlemisel olge ettevaatlik, et vältida juhuslikku nõelatorget ja nakkuste ülekannet.

3. SAMM: tehke ohutustest

Tehke alati ohutustest enne igat süstimist, et

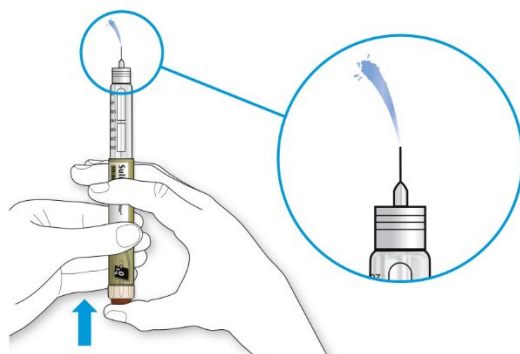
- kontrollida oma pen-süstlit ja nõela, kas need on töökorras;
- tagada, et te manustate õige annuse.

A. Valige 2 annuse astet, keerates dosaatorit, kuni annusenool osutab numbrile 2.



B. Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse.

- Kui ravim väljub nõelaotsast, on teie pen-süstel töökorras; dosaator asetub tagasi asendisse „0“.



Kui süstelahust ei välju

- Võib osutada vajalikuks korrata seda sammu kuni 3 korda, enne kui näete ravimit väljumas.
- Kui pärast kolmandat korda ravimit ei välju, võib nõel olla ummistunud. Sellisel juhul
 - vahetage nõel (vt 6. SAMM ja 2. SAMM),
 - seejärel korrake ohutustesti (3. SAMM).
- Kui ravimit ikka nõelaotsast ei välju, **ärge** seda pen-süstlit enam kasutage. Kasutage uut pen-süstlit.
- **Ärge** kasutage süstalt ravimi väljatõmbamiseks pen-süstlist.

Kui te näete õhumulle

- Te võite näha ravimis õhumulle. See on normaalne ja need ei kahjusta teid.

4. SAMM: valige annus

- Kasutage seda pen-süstlit ainult 30 kuni 60 annuse astme süstimiseks ööpäevase annusena.
- **Ärge** valige annust ega vajutage süstimisnuppu ilma pen-süstlile kinnitatud nõelata. See kahjustab pen-süstlit.

A. Veenduge, et nõel on kinnitatud ja annus on seatud näidule „0“.



B. Keerake dosaatorit, kuni annusenool osutab teie annusele.

- Kui te keerate üle vajaliku annuse, võite tagasi keerata.
- Kui teie pen-süstlisse ei ole jäänud piisavalt ravimit, peatub dosaator allesjäänud annuse astmete numbril.
- Kui te ei saa valida kogu määratud annust, kasutage uut pen-süstlit või süstige allesjäänud kogus selle pen-süstliga ja puudujäänud annus uue pen-süstliga. **Ainult sellisel juhul on lubatud süstida vähem ravimit kui 30 annuse astet.** Puudujääva annuse süstimiseks kasutage alati uut Suliqua (30-60) SoloStar pen-süstlit ja mitte ühtki teist pen-süstlit.

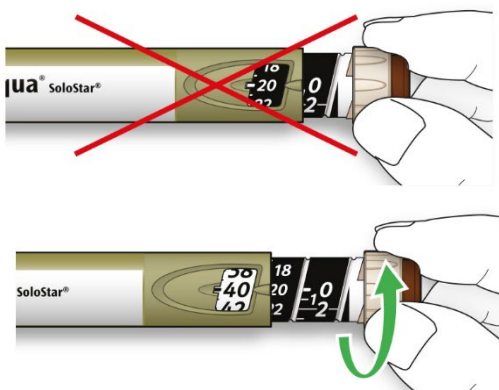
Kuidas vaadata annust annuseaknast

- Paarisarvud on toodud annusenoolel ja paaritud arvud joonena nende vahel.



Valitud on 39 ühikut.

- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui teie ühekordne ööpäevane annus on väiksem kui 10 annuse astet, mis on näidatud valgete numbritena mustal taustal.



Ravimi ühikut teie pen-süstlis

- Teie pen-süstel sisaldab kokku 300 annuse astet. Te võite valida annuse 1 annuse astme kaupa.
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui teie ühekordne ööpäevane annus on väiksem kui 30 annuse astet või suurem kui 60 annuse astet. Pidage nõu oma arstiga, milline pen-süstel vastab teie vajadusele.
- Üks pen-süstel sisaldab rohkem kui 1 annust.

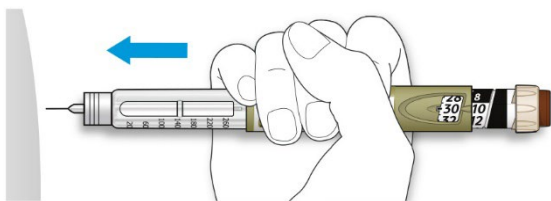
5. SAMM: süstige annus

- Kui teile tundub raske süstimisnuppu sisse vajutada, ärge suruge sellele, sest see võib pen-süstlit vigastada.
 - Vahetage nõel (vt 6. SAMM: eemaldage nõel ja 2. SAMM: kinnitage uus nõel) ja tehke ohutustest (vt 3. SAMM).
 - Kui süstimisnuppu on ikka raske sisse vajutada, võtke uus pen-süstel.
 - **Ärge** kasutage süstalt ravimi väljatõmbamiseks pen-süstlist.

A. Valige süstekoht, nagu eespool oleval joonisel on näidatud.

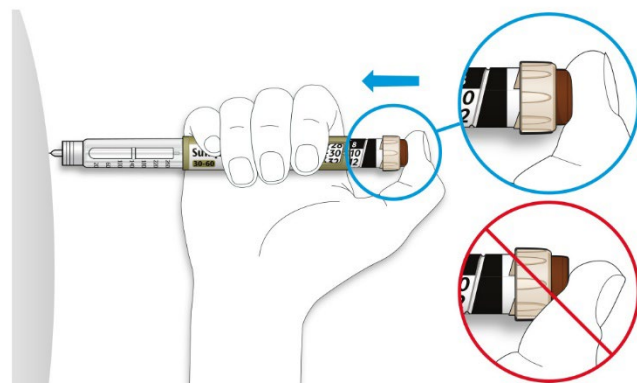
B. Suruge nõel naha sisse, nagu teie arst, apteeker või meditsiiniõde on õpetanud.

- Ärge veel puutuge süstimisnuppu.



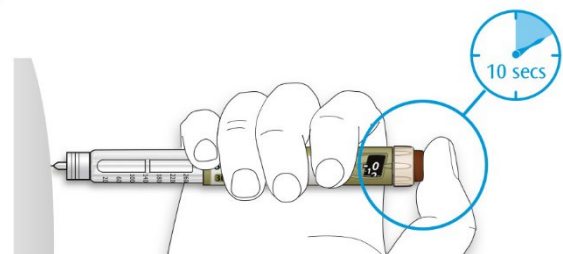
C. Asetage oma põial süstimisnupule. Seejärel vajutage see lõpuni sisse ja hoidke.

- Ärge vajutage nupule viltu (nurga all). Teie põial võib takistada dosaatori pöördumist.



D. Hoidke süstimisnuppu allavajutatuna ning kui te näete annuseaknas näitu „0“, lugege aeglaselt kümneni.

- See tagab, et manustate kogu vajaliku annuse.



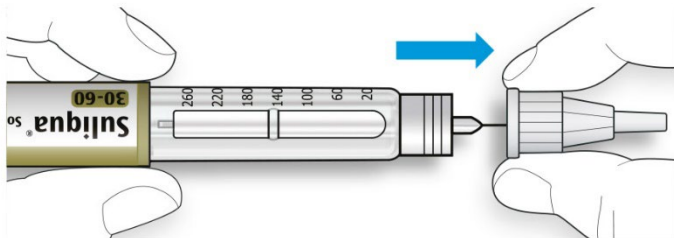
E. Pärast hoidmist ja aeglaselt kümneni lugemist vabastage süstimisnupp. Seejärel tõmmake nõel nahast välja.

6. SAMM: eemaldage nõel

- Olge nõelte käsitlemisel ettevaatlik, et vältida juhuslikke nõelatorkeid ja nakkuste ülekannet.
- **Ärge** pange sisemist nõelakatet nõelale tagasi.

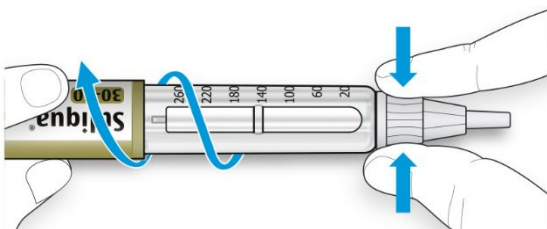
A. Võtke kinni välimise nõelakatte kõige laiemast osast. Hoidke nõela otse ja suunake see tagasi välimise nõelakatte sisse. Siis vajutage tugevasti.

- Nõel võib tungida läbi nõelakatte, kui seda üritada viltu tagasi panna.

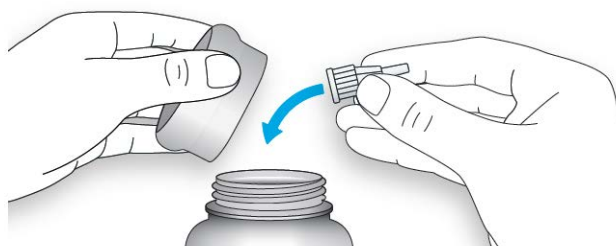


B. Haarake välimise nõelakatte kõige laiemast osast ja suruge sõrmede vahel. Keerake pen-süstlit teise käega mõned korrad, et nõela eemaldada.

- Kui nõel esimese korraga ära ei tule, siis proovige uuesti.

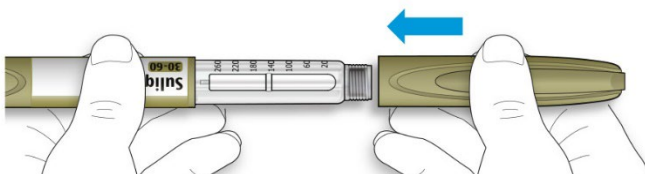


C. Pange kasutatud nõel torkekindlasse mahutisse (vt „Pen-süstli hävitamine“ käesoleva kasutusjuhendi lõpus).



D. Pange pen-süstli kate tagasi.

- **Ärge** pange pen-süstlit tagasi külmkappi.



Kuidas pen-süstlit säilitada

Enne kasutuselevõttu

- Hoidke pen-süstleid külmkapis, temperatuuril 2° C...8° C.
- **Mitte** lasta külmuda.

Pärast kasutuselevõttu

- Hoidke pen-süstlit toatemperatuuril, **kuni 25° C.**
- **Ärge** pange pen-süstlit tagasi külmkappi.
- **Ärge** hoidke pen-süstlit sellele kinnitatud nõelaga.
- Hoidke pen-süstlit kattega kaetult.
- Pärast esmast kasutamist kasutage pen-süstlit mitte kauem kui **28 päeva**.

Kuidas pen-süstlit hooldada**Käsitsege pen-süstlit ettevaatlikult**

- Kui te arvate, et teie pen-süstel on katki, ärge üritage seda parandada. Kasutage uut.

Kaitske oma pen-süstlit tolmu ja mustuse eest

- Te võite puhastada pen-süstli välispinda, pühkides seda niiske lapiga (ainult veega). **Ärge** leotage pen-süstlit, **ärge** peske seda ega määrige sisse. See võib pen-süstlit vigastada.

Pen-süstli hävitamine

- Enne pen-süstli kasutuselt kõrvaldamist eemaldage sellelt nõel.
- Hävitage pen-süstel viisil nagu apteeker on juhendanud, vastavuses kohalike nõuetega.