

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suliqua 100 yksikköä/ml + 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Suliqua 100 yksikköä/ml + 33 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Suliqua 100 yksikköä/ml + 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä glargininsuliinia* ja 150 mikrogrammaa liksisenatidia 3 ml:ssa liuosta.

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia ja 50 mikrogrammaa liksisenatidia.

Yksi annosaskelma sisältää 1 yksikön glargininsuliinia ja 0,5 mikrogrammaa liksisenatidia.

Suliqua 100 yksikköä/ml + 33 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä glargininsuliinia ja 100 mikrogrammaa liksisenatidia 3 ml:ssa liuosta.

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia ja 33 mikrogrammaa liksisenatidia.

Yksi annosaskelma sisältää 1 yksikön glargininsuliinia ja 0,33 mikrogrammaa liksisenatidia.

*Glargininsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Annosaskelmien määrä näkyy kynän annosikkunassa.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Yksi ml sisältää 2,7 milligrammaa metakresolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SoloStar)

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suliqua on tarkoitettu aikuisille riittämättömässä hoitotasapainossa olevan tyypin 2 diabetes mellituksen hoitoon verenglukoositasapainon parantamiseksi liikunnan ja ruokavalion sekä metformiinin lisänä joko natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2:n) estäjien kanssa tai ilman niitä.

Ks. kohdista 4.4 ja 5.1 tietoa tutkimustuloksista, jotka koskevat vaikutuksia verenglukoositasapainoon, sekä tutkituista populaatioista.

4.2 Annostus ja antotapa

Suliqua-valmistetta on saatavana kahdessa esitäytetyssä kynässä, joissa on eri annosteluvaihtoehdot, eli Suliqua (10–40) kynä ja Suliqua (30–60) kynä. Kynävahvuuksien differointi perustuu kynän annosväliin.

- Suliqua 100 yksikköä/ml + 50 mikrogrammaa/ml esitäytetyllä kynällä voidaan antaa annosaskelmia, jotka sisältävät **10–40 yksikköä** glargininsuliinia yhdessä **5–20 mikrogramman** liksisenatidiannoksen kanssa (Suliqua (10–40) kynä).
- Suliqua 100 yksikköä/ml + 33 mikrogrammaa/ml esitäytetyllä kynällä voidaan antaa annosaskelmia, jotka sisältävät **30–60 yksikköä** glargininsuliinia yhdessä **10–20 mikrogramman** liksisenatidiannoksen kanssa (Suliqua (30–60) kynä).

Lääkitysvirheiden välttämiseksi lääkkeen määrääjän on varmistettava, että lääkemääräyksessä mainitaan oikea Suliqua-vahvuus ja annosaskelmien määrä (ks. kohta 4.4).

Annostus

Annos on määritettävä yksilöllisesti kliiniseen vasteeseen perustuen ja sitä titrataan potilaan insuliinintarpeen mukaan. Liksisenatidiannos suurenee tai pienenee glargininsuliiniannoksen myötä ja se riippuu myös käytettävästä kynästä.

Aloituseros

Hoito peruserosuliinilla, glukagoninkaltaisen peptidi 1:n (GLP-1:n) reseptoriagonistilla tai muulla suun kautta otettavalla diabeteslääkkeellä kuin metformiinilla ja SGLT-2:n estäjillä on lopetettava ennen Suliqua-hoidon aloittamista.

Suliqua-aloituseros määritetään aiemman diabeteslääkityksen perusteella ja niin, ettei suositeltu 10 mikrogramman aloituseros liksisenatidia ylity:

		Aiempi hoito		
		Potilaat, jotka eivät ole aiemmin saaneet insuliinia (suun kautta otettava diabeteslääkitys tai GLP-1-reseptoriagonisti)	Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)** ≥ 20 – < 30 yksikköä	Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)** ≥ 30 – ≤ 60 yksikköä
Aloituseros-annos ja kynä	Suliqua (10–40) kynä	10 annosaskelmaa (10 yksikköä/5 mikrog)*	20 annosaskelmaa (20 yksikköä/10 mikrog)*	
	Suliqua (30–60) kynä			30 annosaskelmaa (30 yksikköä/10 mikrog)*

* Yksikköä glargininsuliinia (100 yksikköä/ml) / mikrog liksisenatidia

Potilaat, joiden glargininsuliiniannos on alle 20 yksikköä, voidaan katsoa samankaltaisiksi kuin potilaat, jotka eivät ole aiemmin saaneet insuliinia.

**** Jos potilas on käyttänyt eri peruserosuliinia:**

- Jos potilas on käyttänyt kahdesti vuorokaudessa annosteltavaa peruserosuliinia tai glargininsuliinia (300 yksikköä/ml), aiemmin käytettyä kokonaisvuorokausiannosta on pienennettävä 20 prosentilla Suliqua-aloituserosta valittaessa.
- Minkä muun tahansa peruserosuliinin suhteen on noudatettava samaa perussääntöä kuin glargininsuliinin (100 yksikköä/ml) suhteen.

Enimmäisvuorokausiannos on 60 yksikköä glargininsuliinia ja 20 mikrog liksisenatidia, joka vastaa 60 annosaskelmaa.

Suliqua pistetään kerran vuorokaudessa 1 tunnin sisällä ennen ateriaa. On suositeltavaa, että pistos otetaan päivittäin ennen samaa ateriaa, kun annostelulle sopivin päivän ateria on valittu.

Annostitus

Suliqua-valmistetta on annosteltava potilaan yksilöllisen insuliinintarpeen mukaisesti. On suositeltavaa optimoida verengluukoositasapaino säätämällä annosta plasman paastogluukoosipitoisuuden perusteella (ks. kohta 5.1).

Siirtymisen aikana ja sitä seuraavina viikkoina suositellaan tarkkaa verensokerin seurantaa.

- Jos hoito aloitetaan Suliqua (10–40) kynällä, annosta voidaan suurentaa 40 annosaskelmaan saakka tällä kynällä.
- Jos annos on > 40 annosaskelmaa/vrk, titrausta on jatkettava Suliqua (30–60) kynällä.
- Jos hoito aloitetaan Suliqua (30–60) kynällä, annosta voidaan suurentaa 60 annosaskelmaan saakka tällä kynällä.
- Jos annos on > 60 annosaskelmaa/vrk, Suliqua-valmistetta ei pidä käyttää.

Potilaan ei pidä muuttaa Suliqua-annosta tai annostelun ajoitusta muutoin kuin lääkärin valvonnassa ja verensokeriarvoja asianmukaisesti seuraten (ks. kohta 4.4).

Annoksen jääminen väliin

Jos Suliqua-annos jää väliin, se pistetään 1 tunnin sisällä ennen seuraavaa ateriaa.

Erityispotilasryhmät

Ikäkkäät

Suliqua-valmistetta voidaan käyttää iäkkäille potilaille. Annos on sovitettava yksilöllisesti verensokeriseurantaan perustuen. Ikääntymisen myötä heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää iäkkäiden potilaiden insuliinintarvetta. Liksisenatidiannosta ei tarvitse muuttaa iän perusteella. Kokemusta ≥ 75 -vuotiaiden potilaiden hoidosta Suliqua-valmisteella on vähän.

Munuaisten vajaatoiminta

Suliqua-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai loppuvaiheen munuaissairaus, sillä liksisenatidin käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole riittävästi kokemusta. Liksisenatidiannosta ei tarvitse muuttaa, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden insuliinintarve voi olla pienentynyt, koska insuliinin hajoaminen on hidastunut.

Tiheä verensokerin seuranta ja annoksen muuttaminen voivat olla tarpeen, jos Suliqua-valmistetta käytävällä potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta.

Maksan vajaatoiminta

Liksisenatidiannosta ei tarvitse muuttaa maksan vajaatoimintapotilaille (ks. kohta 5.2). Maksan vajaatoimintapotilaiden insuliinintarve voi olla pienentynyt, koska heidän elimistönsä glukoneogeneesikapasiteetti on heikentynyt ja insuliinin hajoaminen on hidastunut. Tiheä verensokerin seuranta ja annoksen muuttaminen voivat olla tarpeen, jos Suliqua-valmistetta käytävällä potilaalla on maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Ei ole asianmukaista käyttää Suliqua-valmistetta pediatristen potilaiden hoitoon.

Antotapa

Suliqua pistetään vatsan, olkavarren tai reiden ihon alle.

Lipodystrofia- ja ihoamyloidoosiriskin pienentämiseksi pistoskohtaa on vaihdeltava saman alueen sisällä (vatsa, olkavarsi tai reisi) kerrasta toiseen (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Potilasta on neuvottava käyttämään aina uutta neulaa. Insuliinikynän neulojen uudelleen käyttäminen lisää neulan tukkeutumisen riskiä, jolloin pistettävä annos voi olla liian pieni tai suuri. Neulan tukkeutuessa potilaan on noudatettava pakkausselosteen mukana olevissa käyttöohjeissa annettuja ohjeita (ks. kohta 6.6).

Annosteluvirheiden ja mahdollisen yliannostuksen välttämiseksi Suliqua-valmistetta ei saa vetää ruiskuun esitäytetyn kynän sylinteriampullista (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Tyypin 1 diabetes

Suliqua-valmistetta ei pidä käyttää tyypin 1 diabeteksen tai diabeettisen ketoasidoosin hoitoon.

Pistoskohtien vuorottelu

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidosisin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seurantaa suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkevalmisteen annoksen muuttamista voidaan harkita.

Hypoglykemia

Hypoglykemia oli useimmiten raportoitu haittavaikutus Suliqua-hoidon aikana (ks. kohta 4.8). Hypoglykemiaa voi ilmetä, jos Suliqua-annos on tarvetta suurempi.

Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen)
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli)
- riittämätön ruokailu
- ruokailun jättäminen väliin
- alkoholinkäyttö
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen vajaatoiminta ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta)
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö (ks. kohta 4.5)
- liksisenatidin ja/tai insuliinin käyttö yhdessä sulfonyyliurean kanssa voi lisätä hypoglykemiariskiä. Siksi Suliqua-valmistetta ei pidä käyttää yhdessä sulfonyyliurean kanssa.

Suliqua-annos määritetään yksilöllisesti hoitovasteesta riippuen ja sitä titrataan potilaan insuliinintarpeen mukaan (ks. kohta 4.2).

Suliqua-valmisteiden käyttöä yhdessä dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4:n) estäjien, sulfonyyliureoiden, glinidien ja glioglitasonin kanssa ei ole tutkittu.

Matkustaminen

Aikavyöhykkeeltä toiselle siirtymiseen liittyvien annosteluvirheiden ja mahdollisten yliannostusten välttämiseksi potilaan on kysyttävä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää metakresolia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suliqua-valmisteella ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia. Alla oleva tieto perustuu yksittäisistä lääkeaineista tehtyihin tutkimuksiin.

Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat glukoosiaineenvaihduntaan ja voivat vaatia Suliqua-annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. diabeteslääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidiantibiootit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit, fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. adrenaliini, salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, epätavalliset psykoosilääkkeet (esim. klotsapiini ja olantsapiini) ja proteaasi-inhibiittorit.

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden, kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin, käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

Farmakokineettiset yhteisvaikutukset

Liksisenatidi on peptidi eikä metaboloidu CYP450-välitteisesti. *In vitro* -kokeissa liksisenatidi ei vaikuttanut tutkittujen CYP450-isoentsyymien eikä tutkittujen ihmisen kuljettajaproteiinien toimintaan.

Glargininsuliinilla ei tiedetä olevan farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia.

Mahan tyhjenemisen vaikutus suun kautta otettaviin lääkevalmisteisiin

Mahan tyhjenemisen hidastuminen liksisenatidihoidon aikana voi hidastaa suun kautta annettavien lääkevalmisteiden imeytymistä. Jos potilas käyttää lääkevalmisteita, joiden terapeuttinen leveys on kapea tai jotka edellyttävät huolellista kliinistä seurantaa, tiivis seuranta on tarpeen etenkin liksisenatidihoitoa aloitettaessa. Nämä lääkevalmisteet on otettava aina samaan tapaan suhteessa liksisenatidiin. Jos tällaisia lääkevalmisteita otetaan yhdessä ruoan kanssa, potilasta on kehoitettava ottamaan ne mahdollisuuksien mukaan aterialla, jonka yhteydessä ei oteta liksisenatidia.

Jos kyseessä on suun kautta otettava lääkevalmiste, jonka teho riippuu erityisen suuresti kynnyspitoisuuksien saavuttamisesta (esim. antibiootit), potilasta kehoitetaan ottamaan kyseinen lääkevalmiste vähintään 1 tunti ennen liksisenatidi-injektiota tai vähintään 4 tuntia sen jälkeen.

Mahassa helposti hajoavia aineita sisältävät enterovalmisteet on otettava 1 tunti ennen liksisenatidi-injektiota tai 4 tuntia sen jälkeen.

Parasetamoli

Parasetamolia käytettiin mallilääkkeenä arvioitaessa liksisenatidin vaikutusta mahan tyhjenemiseen. 1 000 mg parasetamolikerta-annoksen annon jälkeen parasetamolin AUC- ja $t_{1/2}$ -arvot pysyivät ennallaan parasetamolin ottoajankohdasta riippumatta (ennen liksisenatidi-injektiota tai injektion jälkeen). Kun parasetamoli otettiin 1 tunnin kuluttua 10 mikrogramman liksisenatidiannoksesta, parasetamolin C_{max} -arvo pieneni 29 % ja t_{max} -ajan mediaani piteni 2,0 h. Kun parasetamoli otettiin 4 tunnin kuluttua vastaavasta liksisenatidiannoksesta, C_{max} -arvo pieneni 31 % ja t_{max} -ajan mediaani piteni 1,75 h. 20 mikrogramman ylläpitoannoksen on arvioitu pidentävän parasetamolin t_{max} -aikaa ja pienentävän sen C_{max} -arvoja tätäkin enemmän. Parasetamolin C_{max} - ja t_{max} -arvoissa ei havaittu muutoksia, kun parasetamoli annettiin 1 tunti ennen liksisenatidia.

Näiden tulosten perusteella parasetamoliannosta ei tarvitse muuttaa. Jos hoidon teho kuitenkin edellyttää vaikutuksen nopeaa alkamista, on otettava huomioon, että parasetamolin t_{max} -ajan on havaittu pitenävän, kun parasetamoli otetaan 1–4 tuntia liksisenatidin jälkeen.

Ehkäisytabletit

Kun ehkäisytablettikerta-annos (0,03 mg etinyyliestradiolia / 0,15 mg levonorgestreelia) otettiin 1 tunti ennen 10 mikrogramman liksisenatidiannosta tai 11 tuntia sen jälkeen, etinyyliestradiolin ja levonorgestreelin C_{max} -, AUC-, $t_{1/2}$ - ja t_{max} -arvot pysyivät ennallaan.

Ehkäisytabletin anto 1 tunti ennen liksisenatidia tai 4 tuntia liksisenatidin jälkeen ei vaikuttanut etinyyliestradiolin eikä levonorgestreelin AUC- eikä $t_{1/2}$ -arvoihin. Etinyyliestradiolin C_{max} kuitenkin pieneni 52 % ja 39 % ja levonorgestreelin C_{max} pieneni 46 % ja 20 %, ja t_{max} -arvojen mediaani piteni 1–3 h.

C_{max} -arvon pienenemisellä on vain vähäinen kliininen merkitys, eikä ehkäisytablettiannosta tarvitse muuttaa.

Atorvastatiini

Kun liksisenatidia (20 mikrog) ja atorvastatiinia (40 mg) otettiin yhtä aikaa aamuisin 6 päivän ajan, atorvastatiinialtistus ei muuttunut, mutta atorvastatiinin C_{max} pieneni 31 % ja t_{max} piteni 3,25 h.

Kun taas atorvastatiinia otettiin iltaisin ja liksisenatidia aamuisin, t_{max} -arvoissa ei havaittu vastaavaa pitenemistä, mutta atorvastatiinin AUC-arvo suureni 27 % ja sen C_{max} -arvo 66 %.

Näillä muutoksilla ei ole kliinistä merkitystä, joten atorvastatiiniannosta ei tarvitse muuttaa, kun valmistetta annetaan yhtä aikaa liksisenatidin kanssa.

Varfariini ja muut kumariinijohdokset

Kun varfariinia annettiin 25 mg ja samanaikaisesti annettiin toistuvasti 20 mikrogramman liksisenatidiannoksia, AUC-arvo ja INR-arvo (International Normalised Ratio) pysyivät ennallaan, mutta C_{max} pieneni 19 % ja t_{max} piteni 7 h.

Näiden tulosten perusteella varfariiniannosta ei tarvitse muuttaa, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti liksisenatidin kanssa. On kuitenkin suositeltavaa, että varfariinia ja/tai kumariinijohdoksia käyttävien potilaiden INR-arvoa seurataan usein liksisenatidihoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.

Digoksiini

Digoksiinin AUC-arvo ei muuttunut, kun liksisenatidia (20 mikrog) ja digoksiinia (0,25 mg) käytettiin yhtä aikaa vakaassa tilassa. Digoksiinin t_{max} piteni 1,5 h ja sen C_{max} pieneni 26 %.

Näiden tulosten perusteella digoksiiniannosta ei tarvitse muuttaa liksisenatidin samanaikaisen käytön yhteydessä.

Ramipriili

Kun liksisenatidia (20 mikrog) ja ramipriilia (5 mg) otettiin yhtä aikaa 6 päivän ajan, ramipriilin AUC-arvo suureni 21 % ja sen C_{max} pieneni 63 %. Aktiivisen metaboliitin (ramiprilaatti) AUC ja C_{max} pysyivät ennallaan. Ramipriilin ja ramiprilaatin t_{max} -ajat pitenivät noin 2,5 h.

Näiden tulosten perusteella ramipriiliannosta ei tarvitse muuttaa liksisenatidin samanaikaisen käytön yhteydessä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Suliqua-hoitoa ei suositella, jos potilas on hedelmällisessä iässä oleva nainen eikä käytä ehkäisyä.

Raskaus

Suliqua-valmisteeseen, glargininsuliinin tai liksisenatidin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa ei ole saatavilla kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista.

Laajat glargininsuliinia koskevat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa glargininsuliinilla ei ole havaittu olevan lisääntymistoksisuutta.

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja liksisenatidin käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeissa liksisenatidilla on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Suliqua-valmisteeseen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö glargininsuliini tai liksisenatidi ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Rintaruokinta on lopetettava Suliqua-hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu liksisenatidilla tai glargininsuliinilla olevan suoria hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Suliqua-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa kuitenkin olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esimerkiksi näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita on neuvottava varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan ja koneita käyttäessään. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa on harkittava, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Suliqua-hoidon aikana yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat hypoglykemia ja ruoansulatuskanavan haittavaikutukset (ks. kohta ”Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus” jäljempänä).

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on esitetty alla elinluokkajärjestelmän ja yleisyyden perusteella haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä (hyvin yleinen: $\geq 1/10$; yleinen: $\geq 1/100 - < 1/10$; melko harvinainen: $\geq 1/1\,000 - < 1/100$; harvinainen: $\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$; hyvin harvinainen: $< 1/10\,000$; tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset ilmoitetaan kussakin yleisyydsluokassa vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1: Ilmoitetut haittavaikutukset

Elinjärjestelmä-luokka	Esiintymistiheys				
	Hyvin yleiset	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinainen	Tuntematon
Infektiot			Nenänielun tulehdus Ylähengitystieinfektio		
Immuunijärjestelmä			Nokkosihottuma		
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia				
Hermosto		Heitehuimaus	Päänsärky Dysgeusia		
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi Ripuli Oksentelu	Dyspepsia Mahakipu	Mahalaukun viivästynyt tyhjeneminen	
Maksa ja sappi			Sappikivitauti Sappirakkotulehdus		
Iho ja ihonalainen kudokset					Ihoamyloidoosi Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Injektiopaikan reaktiot	Uupumus		

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Hypoglykemia

Seuraavassa taulukossa esitetään dokumentoidun oireisen hypoglykemian ($\leq 3,9$ mmol/l) ja vaikean hypoglykemian esiintymistiheys sekä Suliqua-valmisteeseen että vertailuvalmisteeseen*** osalta.

Taulukko 2: Dokumentoidut oireiset tai vaikeat hypoglykeemiset hättävähäikutukset

	Potilaat, joita ei ole aiemmin hoidettu insuliinilla			Siirtyminen perusinsuliinista		Siirtyminen GLP-1-reseptoriagonistista***	
	Suliqua	Glargin-insuliini	Liksise-natidi	Suliqua	Glargin-insuliini	Suliqua	GLP-1-reseptoriagonisti***
N	469	467	233	365	365	255	256
Dokumentoitu oireinen hypoglykemia*							
Potilaat, joilla tapahtuma, n (%)	120 (25,6 %)	110 (23,6 %)	15 (6,4 %)	146 (40,0 %)	155 (42,5 %)	71 (27,8 %)	6 (2,3 %)
Tapahtumat/potilasvuosi, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
Vaikea hypoglykemia**							
Tapahtumat/potilasvuosi, n	0	< 0,01	0	0,02	< 0,01	< 0,01	0

* Dokumentoitu oireinen hypoglykemia oli tapahtuma, jonka aikana ilmeni tyypillisiä hypoglykemian oireita ja mitattu plasman glukoosiarvo oli $\leq 3,9$ mmol/l.

** Vaikea oireinen hypoglykemia oli tapahtuma, joka vaati toisen henkilön apua hiilihydraatin tai glukagonin antoon tai muihin elvytystoimenpiteisiin.

*** Liraglutidi, eksenatidi kahdesti vuorokaudessa tai hitaasti vapautuvana valmisteena, dulaglutidi tai albiglutidi.

Ruoansulatuselimistö

Ruoansulatuselimistöön kohdistuvia hättävähäikutuksia (pahoinvointi, oksentelu ja ripuli) ilmoitettiin usein hoitojakson aikana. Suliqua-valmisteella hoidetuilla potilailla pahoinvoinnin ilmaantuvuus oli 8,4 %, ripulin ja oksentelun ilmaantuvuus vastaavasti 2,2 % ja 2,2 %. Ruoansulatuselimistöön kohdistuvat hättävähäikutukset olivat useimmiten lieviä ja ohimeneviä.

Immuunijärjestelmä

Mahdollisesti Suliqua-hoitoon liittyneitä allergisia reaktioita (urtikariaa) on ilmoitettu esiintyneen 0,3 prosentilla potilaista. Yleistyneitä allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaktisia reaktioita ja angioedeemaa, on ilmoitettu glargininsuliinin ja liksisenatidin kauppaantulon jälkeen.

Immunogeenisuus

Suliqua voi aiheuttaa insuliini- ja/tai liksisenatidivasta-ainemuodostusta.

Glargininsuliinivasta-ainemuodostuksen ilmaantuvuus oli 21 % ja 26,2 %. Noin 93 prosentilla potilaista glargininsuliinivasta-aineilla ilmeni ristireaktioita ihmisinsuliinin kanssa. Liksisenatidivasta-ainemuodostuksen ilmaantuvuus oli noin 43 %. Insuliini- tai liksisenatidivasta-ainemuodostuksella ei kummallakaan ollut kliinisesti merkitsevää vaikutusta turvallisuuteen tai tehoon.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Pistoskohdan reaktiot

Joillekin (1,7 prosentille) insuliinihoitoa käyttävistä potilaista, mukaan lukien Suliqua-hoito, on ilmaantunut punoitusta, paikallista turvotusta ja kutinaa pistoskohdassa.

Syketiheys

Sydämen sykkeen nopeutumista on ilmoitettu GLP-1-reseptoriagonistien käytön yhteydessä ja ohimenevää sykkeen nopeutumista havaittiin myös joissakin liksisenatiditutkimuksissa. Keskimääräisessä syketiheydessä ei havaittu lisääntymistä yhdessäkään Suliqua-valmisteella tehdyssä faasin 3 tutkimuksessa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Hypoglykemiaa ja ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia voi ilmaantua, jos potilas annostelee tarvetta enemmän Suliqua-valmistetta.

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen. Vaikeammat hypoglykemia-kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia tai laskimoon annettavaa väkevää glukosiliuosta. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voivat olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

Ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten osalta on aloitettava asianmukainen oireenmukainen hoito potilaan kliinisten merkkien ja oireiden mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, pitkävaikutteiset. ATC-koodi: A10AE54.

Vaikutusmekanismi

Suliqua-valmisteessa on kaksi vaikuttavaa ainetta, joiden toisiaan täydentävät vaikutusmekanismit parantavat glukositasapainoa: glargininsuliini, joka on perusinsuliinianalogi (vaikuttaa pääasiassa paastoverensokeriin) ja liksisenatidi, joka on GLP-1-reseptoriagonisti (vaikuttaa pääasiassa aterianjälkeiseen verensokeriin).

Glargininsuliini

Insuliinin, kuten myös glargininsuliinin, päävaikutus on glukosiaineenvaihdunnan säätely. Insuliini ja sen analogit alentavat verensokerin pitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukosinottoa erityisesti luurankolihaksiin ja rasvaan sekä estämällä maksan glukosintuotantoa. Insuliini estää rasvakudoksen lipolyysiä ja proteolyysiä sekä voimistaa proteiinisynteesiä.

Liksisenatidi

Liksisenatidi on GLP-1-reseptoriagonisti. GLP-1-reseptori on elimistön oman GLP-1:n kohdreseptori. GLP-1 on endogeeninen inkretiinihormoni, joka tehostaa haiman beetasolujen glukosiriippuvaista insuliinieritystä ja estää glukagonin eritystä haiman alfasoluista. Liksisenatidi stimuloi insuliinieritystä veren glukosipitoisuuden ollessa suurentunut, mutta ei normoglykemian aikana. Tämä pienentää hoitoon liittyvää hypoglykemiariskiä. Myös glukagonieritys heikkenee. Hypoglykemian korjausmekanismina toimiva glukagonieritys säilyy. Ateriaa edeltävä liksisenatidi-injektio hidastaa mahan tyhjenemistä ja siten myös aterioista saatavan glukosin imeytymistä ja siirtymistä verenkiertoon.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Suliqua

Glargininsuliinin ja liksisenatidin yhdistelmällä ei ole vaikutusta glargininsuliinin farmakodynamiikkaan. Glargininsuliinin ja liksisenatidin yhdistelmän vaikutuksesta liksisenatidin farmakodynamiikkaan ei ole tehty faasin 1 tutkimuksia.

Yksinään annetun glargininsuliinin pitoisuus/aikaprofiili on suhteellisen muuttumaton ilman voimakasta huippua 24 tunnin ajanjaksolla. Glukoosin käyttöaste/aikaprofiili oli samanlainen, kun glargininsuliinia/liksisenatidia annettiin yhdistelmänä.

Insuliinien, mukaan lukien Suliqua-valmiste, vaikutusaika voi vaihdella eri yksilöiden välillä ja myös samalla yksilöllä.

Glargininsuliini

Glargininsuliinilla (100 yksikköä/ml) tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa laskimoon annettun glargininsuliinin verensokeria laskeva vaikutus samoja insuliiniannoksia käytettäessä oli samaa luokkaa kuin ihmisinsuliinilla.

Liksisenatidi

28 vuorokautta kestäneessä lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistui tyyppin 2 diabetesta sairastavia henkilöitä, liksisenatidi (5–20 mikrog) laski tilastollisesti merkitsevästi aterian jälkeistä verensokeria aamiaisen, lounaan ja päivällisen jälkeen.

Mahan tyhjeneminen

Edellä mainitussa tutkimuksessa standardoidun koeaterian jälkeen vahvistettiin, että liksisenatidi hidastaa mahan tyhjenemistä ja siten myös aterioista saatavan glukoosin siirtymistä verenkiertoon. Mahan tyhjenemistä hidastava vaikutus säilyi tutkimuksen loppuun saakka.

Kliininen teho ja turvallisuus

Suliqua-valmisteon turvallisuutta ja tehoa glukoositasapainon hallinnassa arvioitiin kolmessa satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui tyyppin 2 diabetesta sairastavia potilaita:

- tutkimus, jossa valmisteella tehostettiin metformiinihoitoa [potilaat eivät olleet aiemmin saaneet insuliinia]
- tutkimus, jossa valmisteella tehostettiin aiemmin käytössä ollutta tabletti- ja perusinsuliinihoitoa
- tutkimus, jossa potilaat siirtyivät käyttämään valmistetta GLP-1-reseptoriagonistin sijaan.

Kussakin aktiivikontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa Suliqua paransi HbA_{1c}-arvoja kliinisesti ja tilastollisesti merkitsevästi.

Matalampien HbA_{1c}-arvojen ja suuremman HbA_{1c}-arvojen laskun saavuttaminen eivät lisänneet hypoglykemioiden määrää verrattaessa yhdistelmähoitoa glargininsuliiniin yksinään (ks. kohta 4.8).

Tutkimuksessa, jossa valmistetta käytettiin metformiinihoidon lisänä, hoito aloitettiin 10 annosaskelmalla (10 yksikköä glargininsuliinia ja 5 mikrog liksisenatidia). Tutkimuksessa, jossa valmisteon käyttöön siirryttiin perusinsuliinista, aloitusannos oli 20 annosaskelmaa (20 yksikköä glargininsuliinia ja 10 mikrog liksisenatidia) tai 30 annosaskelmaa (30 yksikköä glargininsuliinia ja 10 mikrog liksisenatidia), ks. kohta 4.2, aiemmasta insuliiniannoksesta riippuen. Kummassakin tutkimuksessa annosta titrattiin kerran viikossa perustuen potilaan itse mittaamiin plasman paastoglukoosiarvoihin.

Metformiinihoidon lisänä [potilaat, joilla ei ollut aiempaa insuliinihoitoa]

Kliininen tutkimus tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joiden glukoositasapaino ei ole riittävän hyvässä hallinnassa suun kautta otettavilla diabeteslääkkeillä

Kaikkiaan 1 170 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta osallistui satunnaistettuun, avoimeen, 30 viikkoa kestäväan, aktiivikontrolloituun tutkimukseen, jossa verrattiin Suliqua-valmisteon tehoa ja turvallisuutta sen yksittäisiin aineosiin, glargininsuliiniin (100 yksikköä/ml) ja liksisenatidiin (20 mikrog).

Tyypin 2 diabetesta sairastavat potilaat, joita hoidettiin pelkästään metformiinilla tai yhdistämällä metformiiniin toinen suun kautta otettavan diabeteslääke, mahdollisesti sulfonyyliurea tai glinidi tai SGLT-2:n estäjä tai dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4:n) estäjä, ja jotka eivät olleet riittävässä hoitotasapainossa tällä hoidolla (HbA_{1c}-arvo välillä 7,5 %–10 % potilailla, joita on aiemmin hoidettu pelkällä metformiinilla ja 7 %–9 % potilailla, joita on aiemmin hoidettu metformiinilla ja toisella suun kautta otettavalla diabeteslääkkeellä), osallistuivat 4 viikon sisäänajojaksoon. Sisäänajovaiheen aikana metformiinihoito optimoitiin ja muut suun kautta otettavat diabeteslääkkeet lopetettiin.

Sisäänajojakson lopussa potilaat, jotka eivät edelleenkaan olleet riittävässä hoitotasapainossa (HbA_{1c}-arvo välillä 7 %–10 %), satunnaistettiin saamaan joko Suliqua-valmistetta, glargininsuliinia tai liksisenatidia. Sisäänajovaiheen aloittaneista 1 479 potilaasta 1 170 satunnaistettiin. Pääsialliset syyt siihen, ettei potilas edennyt satunnaistamisvaiheeseen, olivat paastoglukoosiarvo > 13,9 mmol/l ja HbA_{1c}-arvo < 7 % tai > 10 % sisäänajojakson lopussa.

Satunnaistetussa tyypin 2 diabetespopulaatiossa oli seuraavat ominaispiirteet: Keski-ikä oli 58,4 vuotta, suurin osa potilaista (57,1 %) oli 50–64-vuotiaita ja 50,6 % potilaista oli miehiä. Keskimääräinen painoindeksi (BMI) lähtötilanteessa oli 31,7 kg/m² ja 63,4 %:lla potilaista BMI oli ≥ 30 kg/m². Potilaat olivat sairastaneet diabetesta keskimäärin 9 vuotta. Metformiini oli pakollinen taustahoito ja 58 % potilaista sai seulonnassa toisen suun kautta otettavan diabeteslääkkeen, joka 54 %:lla potilaista oli sulfonyyliurea.

Viikon 30 kohdalla Suliqua-valmiste osoitti tilastollisesti merkitsevää parannusta HbA_{1c}-arvossa (p-arvo < 0,0001) verrattuna yksittäisiin aineosiin. Tämän ensisijaisen päätetapahtuman etukäteen määritetyssä analyysissä havaitut erot olivat yhdenmukaisia lähtötilanteen HbA_{1c}-arvon (< 8 % tai ≥ 8 %) tai lähtötilanteessa käytettävän suun kautta otettavan diabeteslääkkeen käytön (pelkkä metformiini tai metformiini + toinen suun kautta otettava diabeteslääke) suhteen.

Ks. seuraavasta taulukosta ja kuvasta muut tutkimuksen päätetapahtumat.

Taulukko 3: Tulokset viikolla 30 – Valmisteen käyttö metformiinin lisänä (mITT-populaatio)

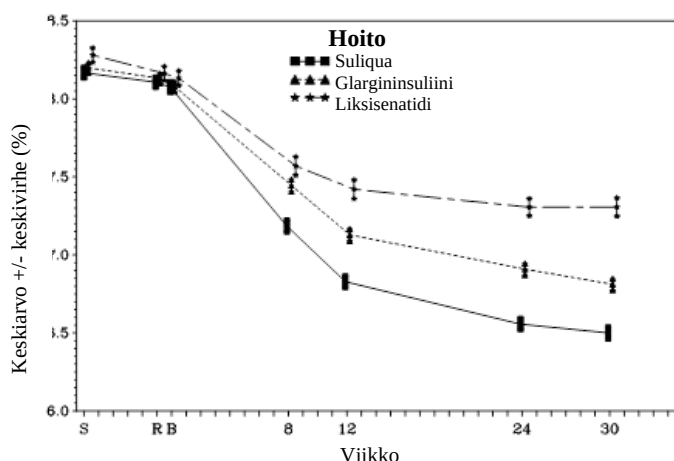
	Suliqua	Glargininsuliini	Liksisenatidi
Potilaiden määrä (mITT)	468	466	233
HbA_{1c} (%)			
Lähtötilanne (keskimääräinen; sisäänajovaiheen jälkeen)	8,1	8,1	8,1
Tutkimuksen loppu (keskimääräinen)	6,5	6,8	7,3
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-1,6	-1,3	-0,9
Ero vs. glargininsuliini [95 % luottamusväli] (p-arvo)		-0,3 [-0,4, -0,2] ($< 0,0001$)	
Ero vs. liksisenatidi [95 % luottamusväli] (p-arvo)			-0,8 [-0,9, -0,7] ($< 0,0001$)
Potilasmäärä (%), joka saavuttaa HbA _{1c} -arvon < 7 % viikolla 30*	345 (74 %)	277 (59 %)	77 (33 %)
Plasman paastoglukoosi (mmol/l)			
Lähtötilanne (keskimääräinen)	9,88	9,75	9,79
Tutkimuksen loppu (keskimääräinen)	6,32	6,53	8,27
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-3,46	-3,27	-1,50
Ero vs. glargininsuliini (keskimääräinen), pienin neliösumma		-0,19	

[95 % luottamusväli] (p-arvo)		[-0,420–0,038] (0,1017)	
Ero vs. liksisenatidi (keskimääräinen), pienin neliösumma [95 % luottamusväli] (p-arvo)			-1,96 [-2,246–1,682] ($< 0,0001$)
Plasman glukoosi (mmol/l) 2 tuntia aterian jälkeen**			
Lähtötilanne (keskimääräinen)	15,19	14,61	14,72
Tutkimuksen loppu (keskimääräinen)	9,15	11,35	9,99
Muutos lähtötilanteesta, pienin neliösumma	-5,68	-3,31	-4,58
Ero vs. glargininsuliini (keskimääräinen), pienin neliösumma [95 % luottamusväli]		-2,38 (-2,79–1,96)	
Ero vs. liksisenatidi (keskimääräinen), pienin neliösumma [95 % luottamusväli]			-1,10 (-1,63–0,57)
Keskimääräinen paino (kg)			
Lähtötilanne (keskimääräinen)	89,4	89,8	90,8
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-0,3	1,1	-2,3
Vertailuvalmiste vs. glargininsuliini [95 % luottamusväli] (p-arvo)		-1,4 [-1,9–0,9] (0,0001)	
Vertailuvalmiste vs. liksisenatidi [95 % luottamusväli]			2,01 [1,4–2,6]
Potilasmäärä (%), joka saavuttaa HbA_{1c}-arvon < 7 % ilman painonnousua viikolla 30	202 (43,2 %)	117 (25,1 %)	65 (27,9 %)
Suhteellinen ero vs. glargininsuliini [95 % luottamusväli] (p-arvo)		18,1 [12,2–24,0] ($< 0,0001$)	
Suhteellinen ero vs. liksisenatidi [95 % luottamusväli]*			15,2 [8,1–22,4]
Glargininsuliinin päivittäinen annos			
Insuliiniannos viikolla 30 (keskimääräinen), pienin neliösumma	39,8	40,5	NA

*Ei mukana etukäteen määritetyssä step-down -testausmenetelmässä

**Plasman glukoosi 2 tuntia aterian jälkeen miinus ateriaa edeltävä glukoosiarvo

Kuva 1: Keskimääräinen HbA_{1c} (%) käynneittäin 30 viikon satunnaistetun hoitojakson aikana – mITT-populaatio



Suliqua-ryhmän potilaat ilmoittivat tilastollisesti merkitsevästi suurempaa laskua verensokerin omamittauksissa (keskiarvo vuorokauden omamittauksista, yhteensä 7 mittausta) lähtötilanteesta viikolle 30 (-3,35 mmol/l) verrattuna glargininsuliiniryhmän potilaisiin (-2,66 mmol/l; ero -0,69 mmol/l) ja liksisenatidiryhmän potilaisiin (-1,95 mmol/l; ero -1,40 mmol/l) ($p < 0,0001$ molemmissa verrokkiryhmissä). Kaikissa aikapisteissä 30 viikon keskimääräiset plasman glukoosiarvot olivat alhaisempia Suliqua-ryhmässä kuin glargininsuliini- ja liksisenatidiryhmissä. Ainoa poikkeus oli aamiaista edeltävä arvo, joka oli samanlainen Suliqua-ryhmässä ja glargininsuliiniryhmässä.

Aiemman hoidon tehostaminen (potilailla käytössä tabletti- ja perusinsuliinihoito)

Kliininen tutkimus tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joiden glukoositasapaino ei ole riittävän hyvässä hallinnassa perusinsuliinilla

Kaikkiaan 736 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta osallistui satunnaistettuun, 30 viikkoa kestäväan, aktiivikontrolloituun, avoimeen, 2 hoitolinjan, rinnakkaisryhmä-, monikeskustutkimukseen, jossa verrattiin Suliqua-valmisteen tehoa ja turvallisuutta glargininsuliiniin (100 yksikköä/ml).

Tutkimukseen seuloituilla potilailla oli tyypin 2 diabetes, heitä oli hoidettu perusinsuliinilla vähintään 6 kuukautta, he saivat kiinteää vuorokausiannosta 15–40 U yksin tai yhdessä yhden tai kahden suun kautta otettavan diabeteslääkkeen (metformiini tai sulfonyyliurea tai glinidi tai SGLT-2:n estäjä tai DPP-4:n estäjä) kanssa, heidän HbA_{1c}-arvonsa oli 7,5 %–10 % (keskimääräinen HbA_{1c} seulonnessa 8,5 %) ja plasman paastoglukoosiarvo $\leq 10,0$ mmol/l tai $\leq 11,1$ mmol/l aiemmasta diabeteslääkityksestä riippuen.

Seulonnan jälkeen soveltuvat potilaat ($n = 1\,018$) aloittivat 6 viikon sisäänajovaiheen, jossa potilaat jatkoivat glargininsuliinin käyttöä tai vaihtoivat glargininsuliiniin, jos heillä oli aiemmin käytössä toinen perusinsuliini. Insuliiniannos titrattiin/stabiloitiin ja metformiinihoitoa jatkettiin (jos se oli aiemmin ollut käytössä). Kaikki muut suun kautta otettavat diabeteslääkkeet lopetettiin. Sisäänajojakson lopussa potilaat, joiden HbA_{1c}-arvo oli 7 %–10 %, plasman paastoglukoosi $\leq 7,77$ mmol/l ja glargininsuliinin vuorokausiannos 20–50 yksikköä, satunnaistettiin saamaan joko Suliqua-valmistetta ($n = 367$) tai glargininsuliinia ($n = 369$).

Tässä tutkimuksessa tyypin 2 diabetespotilailla keski-ikä oli 60,0 vuotta, suurin osa potilaista (56,3 %) oli 50–64-vuotiaita ja 53,3 % potilaista oli naisia. Keskimääräinen painoindeksi (BMI) lähtötilanteessa oli 31,1 kg/m² ja 57,3 %:lla potilaista BMI oli ≥ 30 kg/m². Potilaat olivat sairastaneet diabetesta keskimäärin 12 vuotta ja hoito aiemmalla perusinsuliinilla oli kestänyt keskimäärin 3 vuotta. Seulontavaiheessa 64,4 % potilaista käytti perusinsuliinina glargininsuliinia ja 95 % käytti samanaikaisesti vähintään yhtä suun kautta otettavaa diabeteslääkettä.

Viikon 30 kohdalla Suliqua-valmiste osoitti tilastollisesti merkitsevää parannusta HbA_{1c}-arvossa (p-arvo < 0,0001) verrattuna glargininsuliiniin.

Ks. seuraavasta taulukosta ja kuvasta muut tutkimuksen päätetapahtumat.

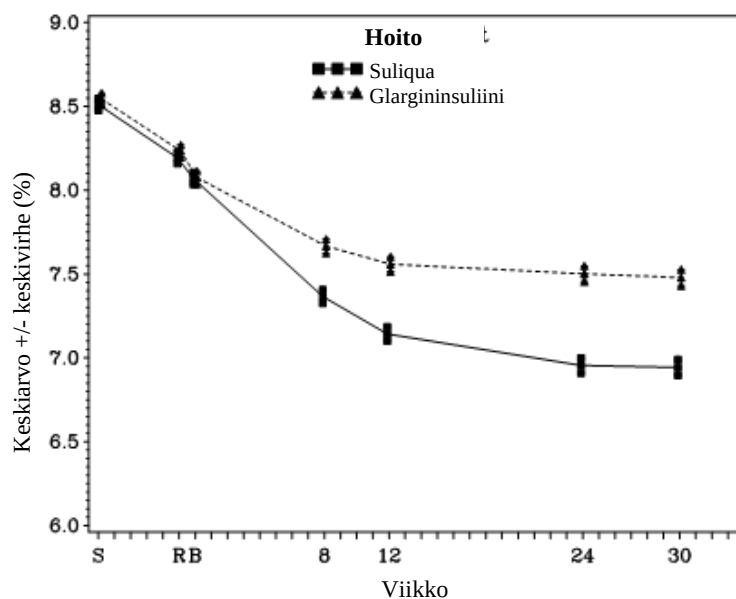
Taulukko 4: Tulokset viikolla 30 – Tyypin 2 diabetes huonossa hoitotasapainossa perusinsuliinilla (mITT-populaatio)

	Suliqua	Glargininsuliini
Potilaiden määrä (mITT)	366	365
HbA_{1c} (%)		
Lähtötilanne (keskimääräinen; sisäänajovaiheen jälkeen)	8,1	8,1
Tutkimuksen loppu (keskimääräinen)	6,9	7,5
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-1,1	-0,6
Ero vs. glargininsuliini [95 % luottamusväli] (p-arvo)	-0,5 [-0,6, -0,4] (< 0,0001)	
Potilasmäärä [n (%)], joka saavuttaa HbA _{1c} -arvon < 7 % viikolla 30*	201 (54,9 %)	108 (29,6 %)
Plasman paastoglukoosi (mmol/l)		
Lähtötilanne (keskimääräinen)	7,33	7,32
Tutkimuksen loppu (keskimääräinen)	6,78	6,69
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-0,35	-0,46
Ero vs. glargininsuliini [95 % luottamusväli]	0,11 (-0,21–0,43)	
Plasman glukoosi (mmol/l) 2 tuntia aterian jälkeen**		
Lähtötilanne (keskimääräinen)	14,85	14,97
Tutkimuksen loppu (keskimääräinen)	9,91	13,41
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-4,72	-1,39
Ero vs. glargininsuliini (keskimääräinen), pienin neliösumma [95 % luottamusväli]	-3,33 (-3,89–2,77)	
Keskimääräinen paino (kg)		
Lähtötilanne (keskimääräinen)	87,8	87,1
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-0,7	0,7
Vertailuvalmiste vs. glargininsuliini [95 % luottamusväli] (p-arvo)	-1,4 [-1,8–0,9] (<0,0001)	
Potilasmäärä (%), joka saavuttaa HbA_{1c}-arvon < 7 % ilman painonnousua viikolla 30	125 (34,2 %)	49 (13,4 %)
Suhteellinen ero vs. glargininsuliini [95 % luottamusväli] (p-arvo)	20,8 [15,0–26,7] (< 0,0001)	
Glargininsuliinin päivittäinen annos		
Lähtötilanne (keskimääräinen)	35,0	35,2
Päätepiste (keskimääräinen)	46,7	46,7
Insuliiniannoksen muutos viikolla 30 (keskimääräinen), pienin neliösumma	10,6	10,9

*Ei mukana etukäteen määritetyssä step-down -testausmenetelmässä

**Plasman glukoosi 2 tuntia aterian jälkeen miinus aterialla edeltävä glukoosiarvo

Kuva 2: Keskimääräinen HbA_{1c} (%) käynneittäin 30 viikon satunnaistetun hoitojakson aikana – mITT-populaatio



Siirtyminen GLP-1-reseptoriagonistista Suliqua-valmisteeseen

Kliininen tutkimus tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joiden glukoositasapaino ei ole riittävän hyvässä hallinnassa GLP-1-reseptoriagonistilla

26 viikkoa kestäneessä satunnaistetussa avoimessa tutkimuksessa arvioitiin Suliqua-valmisteen tehoa ja turvallisuutta verrattuna muuttumattomana jatkuneeseen, ennen tutkimusta aloitettuun hoitoon GLP-1-reseptoriagonistilla. Tutkimukseen osallistui 514 potilasta, joilla tyypin 2 diabetes ei ollut pysynyt riittävän hyvässä hoitotasapainossa (HbA_{1c}-arvo vähintään 7 % ja enintään 9 %) vähintään 4 kuukauden pituisen liraglutidi- tai eksenatidihoidon tai vähintään 6 kuukauden pituisen dulaglutidihoidon, albiglutidihoidon tai hitaasti vapautuvan eksenatidin käytön aikana, kun lääkettä oli käytetty suurimmalla siedetyllä annoksella yhdessä joko pelkän metformiinin kanssa, metformiinin ja pioglitatsonin tai SGLT2:n estäjän kanssa tai metformiinin ja molempien kanssa. Tutkimukseen soveltuvat potilaat satunnaistettiin joko saamaan Suliqua-valmistetta tai jatkamaan saman GLP-1-reseptoriagonistin käyttöä kuin aiemmin. Lisäksi kummankin ryhmän potilaat jatkoivat aiemman suun kautta otettavan diabeteslääkityksensä käyttöä.

Seulontavaiheessa 59,7 % tutkittavista sai kerran tai kaksi kertaa päivässä annosteltavaa GLP-1-reseptoriagonistia ja 40,3 % sai kerran viikossa annosteltavaa GLP-1-reseptoriagonistia. Seulontavaiheessa 6,6 % tutkittavista sai pioglitatsonia ja 10,1 % SGLT-2:n estäjää yhdessä metformiinin kanssa. Tutkimuspopulaatiolla oli seuraavat ominaispiirteet: keski-ikä oli 59,6 vuotta ja 52,5 % tutkittavista oli miehiä. Tutkittavat olivat sairastaneet diabetesta keskimäärin 11 vuotta, aiempi hoito GLP-1-reseptoriagonistilla oli kestänyt keskimäärin 1,9 vuotta, keskimääräinen BMI oli noin 32,9 kg/m², keskimääräinen eGFR oli 87,3 ml/min/1,73 m² ja 90,7 %:lla potilaista eGFR oli $\geq$ 60 ml/min.

Viikon 26 kohdalla Suliqua osoitti tilastollisesti merkitsevää parannusta HbA_{1c}-arvossa (p-arvo < 0,0001). Seulontavaiheessa käytetyn GLP-1-reseptoriagonistin alatyypin (kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa tai kerran viikossa otettava muoto) mukaan tehty etukäteen määritetty analyysi osoitti, että HbA_{1c}-arvon muutos viikon 26 kohdalla oli samankaltainen kussakin alaryhmässä ja vastasi koko populaatiota koskevan primaarianalyysin tuloksia. Suliqua-valmisteen keskimääräinen vuorokausiannos viikon 26 kohdalla oli 43,5 annosaskelmaa.

Ks. seuraavasta taulukosta ja kuvasta muut tutkimuksen päätetapahtumat.

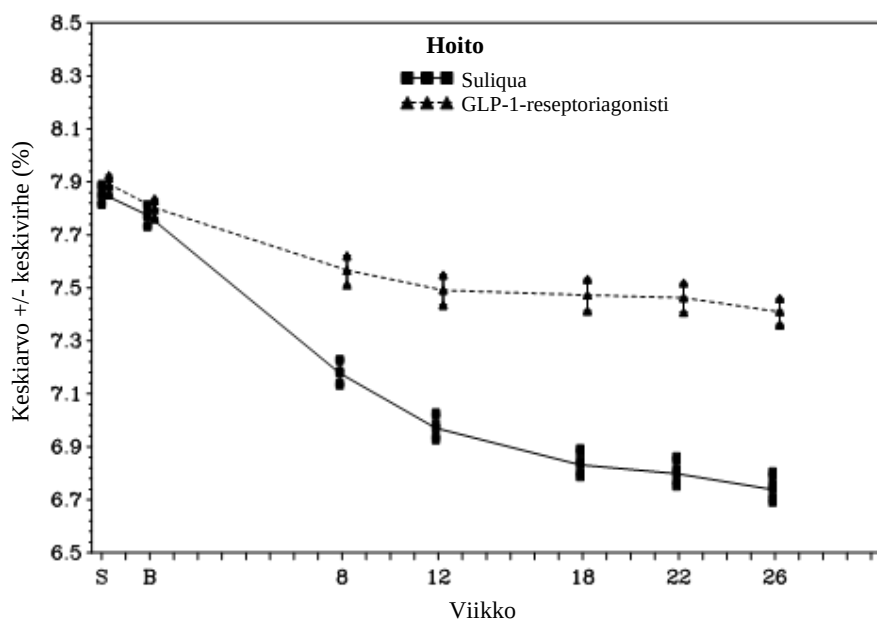
Taulukko 5: Tulokset viikolla 26 – Tyyppin 2 diabetes huonossa hoitotasapainossa GLP-1-reseptoriagonistilla (mITT-populaatio)

	Suliqua	GLP-1-reseptoriagonisti*
Potilaiden määrä (mITT)	252	253
HbA_{1c} (%)		
Lähtötilanne (keskimääräinen; sisäänajovaiheen jälkeen)	7,8	7,8
Hoitovaiheen loppu (keskimääräinen)	6,7	7,4
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-1,0	-0,4
Ero vs. GLP-1-reseptoriagonisti [95 % luottamusväli] (p-arvo)		-0,6 [-0,8, -0,5] ($< 0,0001$)
Potilasmäärä [n (%)], joka saavutti HbA_{1c}-arvon < 7 % viikolla 26	156 (61,9 %)	65 (25,7 %)
Suhteellinen ero vs. GLP-1-reseptoriagonisti [95 % luottamusväli] p-arvo		36,1 % (28,1–44 %) $< 0,0001$
Plasman paastoglukoosi (mmol/l)		
Lähtötilanne (keskimääräinen)	9,06	9,45
Tutkimuksen loppu (keskimääräinen)	6,86	8,66
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-2,28	-0,60
Ero vs. GLP-1-reseptoriagonisti [95 % luottamusväli] (p-arvo)		-1,67 (-2,00, -1,34) ($< 0,0001$)
Plasman glukoosi (mmol/l) 2 tuntia aterian jälkeen**		
Lähtötilanne (keskimääräinen)	13,60	13,78
Tutkimuksen loppu (keskimääräinen)	9,68	12,59
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	-4,0	-1,11
Pienimmän neliösumman ero vs. GLP-1-reseptoriagonisti (keskimääräinen) [95 % luottamusväli] (p-arvo)		-2,9 (-3,42, -2,28) ($< 0,0001$)
Keskimääräinen paino (kg)		
Lähtötilanne (keskimääräinen)	93,01	95,49
Muutos lähtötilanteesta (keskimääräinen), pienin neliösumma	1,89	-1,14
Vertailuvalmiste vs. GLP-1-reseptoriagonisti [95 % luottamusväli] (p-arvo)		-3,03 (2,417–3,643) ($< 0,0001$)

*Liraglutidi, eksenatidi kahdesti vuorokaudessa tai hitaasti vapautuvana valmisteena, dulaglutidi tai albiglutidi

**Plasman glukoosi 2 tuntia aterian jälkeen miinus ateriala edeltävä glukoosiarvo

Kuva 3: Keskimääräinen HbA_{1c} (%) käynneittäin 26 viikon satunnaistetun hoitojakson aikana – mITT-populaatio



Suliqua-valmisteen samanaikainen käyttö SGLT2:n estäjien kanssa

Suliqua-valmisteen samanaikaista käyttöä SGLT2:n estäjän kanssa puoltavat alaryhmäanalyysit, jotka on saatu kolmesta vaiheen 3 satunnaistetusta kliinisestä tutkimuksesta (119 potilasta, jotka saivat glargininsuliinia/liksisenatidia kiinteäannoksista yhdistelmänä ja lisäksi SGLT2:n estäjää).

Yhteen Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa tehtyyn tutkimukseen sisältyivät tiedot 26 potilaasta (10,1 %), jotka saivat samanaikaisesti glargininsuliinin/liksisenatidin kiinteäannoksista yhdistelmää, metformiinia ja SGLT2:n estäjää. Kahdesta muusta vaiheen 3 tutkimuksesta, jotka olivat osa japanilaista kliinistä kehitysohjelmaa ja jotka tehtiin potilailla, jotka eivät olleet saavuttaneet riittävän hyvää glukoositasapainoa suun kautta otettavilla diabeteslääkkeillä, saatiin tiedot 59 potilaasta (22,7 %) ja vastaavasti 34 potilaasta (21,1 %), jotka saivat samanaikaisesti SGLT2:n estäjää ja glargininsuliinin/liksisenatidin kiinteäannoksista yhdistelmää.

Näistä kolmesta tutkimuksesta saadut tiedot osoittavat, että Suliqua-hoidon aloittaminen potilailla, joilla ei ole saavutettu riittävän hyvää hoitotasapainoa SGLT2:n estäjää sisältävällä hoidolla, parantaa HbA_{1c}-arvoja enemmän kuin hoito vertailuvalmisteilla (glargininsuliini, liksisenatidi, liraglutidi, eksenatidi kahdesti vuorokaudessa tai hitaasti vapautuvana valmisteena, dulaglutidi tai albiglutidi). SGLT2:n estäjiä käyttäneillä tutkittavilla ei todettu suurentunutta hypoglykemiariskiä eikä oleellisia eroja kokonaisturvallisuusprofiilissa verrattuna tutkittaviin, jotka eivät käyttäneet SGLT2:n estäjiä.

Kardiovaskulaaritulostutkimukset

Glargininsuliinin kardiovaskulaariturvallisuus on osoitettu kliinisessä ORIGIN-tutkimuksessa ja liksisenatidin vastaavasti ELIXA-tutkimuksissa. Suliqua-valmisteella ei ole tehty kardiovaskulaaritulostutkimusta.

Glargininsuliini

ORIGIN-tutkimus (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) oli avoin, satunnaistettu tutkimus, johon osallistui 12 537 tutkimushenkilöä, ja jossa verrattiin glargininsuliinia (100 yksikköä) tavanomaiseen hoitoon. Tutkimuksessa tarkasteltiin aikaa ennen ensimmäistä merkittävää kardiovaskulaarihaittatapahtumaa (MACE) eli kardiovaskulaarikuolemaa, ei-fataalia sydäninfarktia tai ei-fataalia aivohalvausta. Tutkimuksen seurannan keston mediaani oli 6,2 vuotta. MACE:n

ilmaantuvuus oli samanlainen glargininsuliinin (100 yksikköä) ja tavanomaisen hoidon välillä ORIGIN-tutkimuksessa [riskisuhde (95 % luottamusväli) MACE:n osalta; 1,02 (0,94, 1,11)].

Liksisenatidi

ELIXA-tutkimus oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu, monikansallinen tutkimus, jossa arvioitiin kardiovaskulaarisia tuloksia liksisenatidihoidon aikana tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla (n = 6 068), joilla oli ollut äskettäin akuutti sepelvaltimokohtaus. Ensisijainen yhdistetty tehon päätetapahtuma oli aika ennen mitä tahansa ensimmäistä tapahtumaa, joita olivat kardiovaskulaarikuolema, ei-fataali sydäninfarkti, ei-fataali aivohalvaus tai epästabiilista angina pectoriksesta johtunut sairaalahoito. Tutkimuksen seurannan keston mediaani oli 25,8 kuukautta liksisenatidiryhmässä ja 25,7 kuukautta lumeryhmässä.

Ensisijaisen päätetapahtuman ilmaantuvuus oli samanlainen liksisenatidi- (13,4 %) ja lumeryhmissä (13,2 %): riskisuhde (HR) liksisenatidi vs. lume oli 1,017, kaksisuuntainen 95 % luottamusväli (CI) 0,886–1,168.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Suliqua-valmisteen käytöstä tyypin 2 diabetes mellituksen hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Glargininsuliinin/liksisenatidin suhteella ei ole merkittävää vaikutusta Suliqua-valmisteen sisältämän glargininsuliinin ja liksisenatidin farmakokinetiikkaan.

Glargininsuliinin osalta ei havaittu voimakasta huippua, kun glargininsuliinin/liksisenatidin yhdistelmiä annettiin ihon alle tyypin 1 diabetespotilaille. Altistus glargininsuliinille glargininsuliinin/liksisenatidin yhdistelmän annon jälkeen oli 86–88 % verrattuna samanaikaisesti annettuihin erillisiin glargininsuliini- ja liksisenatidi-injektioihin. Tämä ero ei ole kliinisesti merkittävä.

Kun glargininsuliinin/liksisenatidin yhdistelmiä annettiin ihon alle tyypin 1 diabetespotilaille, liksisenatidin mediaani $t_{\max}$ oli 2,5–3,0 tuntia. AUC oli verrannollinen, kun taas liksisenatidin $C_{\max}$ -arvo pieneni 22–34 % verrattuna samanaikaisesti annettuihin erillisiin glargininsuliini- ja liksisenatidi-injektioihin. Tällä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Imeytymisnopeudessa ei ole kliinisesti merkittäviä eroja, kun liksisenatidia annetaan monoterapiana vatsan, olkavarren tai käsivarren ihon alle.

Jakautuminen

Glargininsuliinin näennäinen jakautumistilavuus (V_{ss}/F) glargininsuliinin/liksisenatidin yhdistelmien ihonalaisen annon jälkeen on noin 1 700 l.

Liksisenatidi sitoutuu vähäisessä määrin (55 %) ihmisen proteiineihin. Liksisenatidin näennäinen jakautumistilavuus (V_z/F) glargininsuliinin/liksisenatidin yhdistelmien ihonalaisen annon jälkeen on noin 100 l.

Biotransformaatio

Pelkkää glargininsuliinia saaneilla diabetespotilailla tehty metaboliatutkimus osoittaa, että glargininsuliini metaboloituu nopeasti beeta-ketjun karboksiterminaalipäästä muodostaen kaksi aktiivista metaboliittia, M1 (21A-Gly-insuliini) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliini). Pääasiallinen

metaboliitti plasmassa on M1. Farmakokineettiset ja farmakodynaamiset löydökset osoittavat, että glargininsuliinin ihonalaisen pistoksen pääasiallinen vaikutus perustuu M1-vaikutukseen.

Liksisenatidi on peptidi ja eliminoituu siis suodattamalla glomeruluksista, minkä jälkeen seuraa takaisinimeytyminen tubuluksista. Takaisinimeytymisen jälkeen se hajoaa metabolisesti pienemmiksi peptideiksi ja aminohapoiksi, jotka palaavat proteiini-metaboliaan.

Eliminaatio

Kun glargininsuliinin ja liksisenatidin yhdistelmää annettiin kerta-annoksena ihon alle, glargininsuliinin näennäisen puhdistuman (CL/F) keskiarvo oli noin 120 l/h.

Kun liksisenatidia annettiin toistuvina annoksina ihon alle tyyppin 2 diabeetikoille, terminaalisen puoliintumisajan keskiarvo oli noin 3 h ja näennäisen puhdistuman (CL/F) keskiarvo noin 35 l/h.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Lievää (Cockcroft–Gaultin kaavalla laskettu kreatiinipuhdistuma 60–90 ml/min), keskivaikeaa (kreatiinipuhdistuma 30–60 ml/min) ja vaikeaa (kreatiinipuhdistuma 15–30 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden liksisenatidin AUC-arvot suurenevät 46 %, 51 % ja 87 %.

Glargininsuliinia ei ole tutkittu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Munuaisten vajaatoimintapotilaiden insuliinintarve saattaa kuitenkin olla pienempi kuin terveiden, koska insuliinin hajoaminen elimistössä hidastuu.

Maksan vajaatoiminta

Liksisenatidi eliminoituu lähinnä munuaisteitse, joten sen farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu akuuttia eikä kroonista maksan vajaatoimintaa sairastavilla. Maksan toimintahäiriö ei todennäköisesti vaikuta liksisenatidin farmakokinetiikkaan.

Glargininsuliinia ei ole tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla diabetespotilailla. Maksan vajaatoimintapotilaiden insuliinintarve voi olla pienempi kuin terveiden, koska heidän elimistönsä glukoneogeneesikapasiteetti on heikentynyt ja insuliinin hajoaminen on hidastunut.

Ikä, etninen tausta, sukupuoli ja paino

Glargininsuliini

Ikä, etnisen taustan ja sukupuolen vaikutusta glargininsuliinin farmakokinetiikkaan ei ole arvioitu. Glargininsuliinia (100 yksikköä/ml) saavilla aikuisilla tehtyjen kontrolloitujen kliinisten tutkimusten alaryhmien analyysissä, joka perustui ikään, etniseen taustaan ja sukupuoleen, ei havaittu eroja turvallisuudessa eikä tehossa.

Liksisenatidi

Ikällä ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta liksisenatidin farmakokinetiikkaan. Ikäikäillä ei-diabeetikoilla tehdyssä farmakokinetiikan tutkimuksessa liksisenatidin (20 mikrog) anto tuotti ikäikäillä potilailla (11 iältään 65–74-vuotiaista ja 7 iältään $\geq$ 75-vuotiaista tutkimushenkilöä) keskimäärin 29 % suuremman liksisenatidin AUC-arvon kuin 18:lla 18–45-vuotiaalla tutkimushenkilöllä. Tämä liittyy todennäköisesti ikäämpien potilaiden huonompaan munuaistoimintaan.

Etninen tausta ei vaikuttanut kliinisesti merkittävästi liksisenatidin farmakokinetiikkaan valkoihoisilla, japanilaisilla ja kiinalaisilla tutkimushenkilöillä tehdyissä farmakokinetiikan tutkimuksissa.

Sukupuolella ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta liksisenatidin farmakokinetiikkaan.

Paino ei vaikuta kliinisesti merkittävässä määrin liksisenatidin AUC-arvoon.

Immunogeenisuus

Jos liksisenatidivasta-aineita muodostuu, liksisenatidialtistus ja altistuksen vaihtelevuus lisääntyvät huomattavasti annoksesta riippumatta.

Pediatriset potilaat

Suliqua-valmistetta ei ole tutkittu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glargininsuliinin ja liksisenatidin yhdistelmällä ei ole tehty eläintutkimuksia toistuvan altistuksen aiheuttaman toksisuuden, karsinogeenisuuden, genotoksisuuden tai lisääntymistoksisuuden arvioimiseksi.

Glargininsuliini

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Liksisenatidi

2 vuoden pituisissa karsinogeenisuustutkimuksissa, joissa valmistetta annettiin ihon alle, rotalla ja hiirellä havaittiin kuolemaan johtamattomia kilpirauhasen C-solukasvaimia. Niiden arvellaan johtuvan ei-genotoksisesta GLP-1-reseptorivälitteisestä mekanismista, jolle jyrsijät ovat erityisen herkkiä. C-solujen hyperplasiaa ja adenomia havaittiin rotalla kaikilla annostasoilla, ja annostasoa, jolla haittavaikutuksia ei havaita (NOAEL), ei pystytty määrittämään. Hiirellä näitä löydöksiä esiintyi, kun altistus oli yli 9,3-kertainen verrattuna ihmisen altistukseen hoitoannoksilla. Hiirillä ei havaittu C-solukarsinoomaa. Rotilla esiintyi C-solukarsinoomaa, kun altistus oli noin 900-kertainen verrattuna ihmisen hoitoannosaltistukseen.

2 vuoden pituisessa karsinogeenisuustutkimuksessa, jossa valmistetta annettiin hiiren ihon alle, keskisuuren annoksen ryhmässä todettiin 3 endometriumien adenokarsinoomatapausta. Tapausten lisääntyminen oli tilastollisesti merkitsevää ja altistus vastasi kyseisessä ryhmässä 97-kertaista altistusta. Hoitoon liittyviä vaikutuksia ei osoitettu.

Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista haitallisista vaikutuksista uros- ja naarasrottien hedelmällisyyteen. Liksisenatidia saaneilla koirilla havaittiin korjautuvia kives- ja lisäkivesmuutoksia. Terveillä miehillä ei havaittu näitä vastaavaa vaikutusta spermatogeneesiin.

Alkion ja sikiön kehitystä koskeneissa tutkimuksissa havaittiin epämuodostumia, kasvun hidastumista, luutumisen hidastumista ja luustomuutoksia kaikilla rotalla käytetyillä annoksilla (5-kertainen altistus verrattuna ihmisen altistukseen) ja suuria liksisenatidiannoksia saaneilla kaneilla (32-kertainen altistus verrattuna ihmisen altistukseen). Molemmilla lajeilla todettiin lievää emoon kohdistuvaa toksisuutta, joka ilmeni vähäisenä syömisellä ja painonlaskuna. Suurille liksisenatidiannoksille tiineyden loppuvaiheessa ja imetyksen aikana altistuneiden urosrottien neonataalikauden kasvu oli tavallista vähäisempää, ja poikaskuolleisuuden havaittiin olevan hieman suurentunut.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli 85 %

Metioniini

Metakresoli

Sinkkikloridi

Väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn)

Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

3 vuotta.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

28 vuorokautta.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Kynässä ei saa olla neulaa säilytyksen aikana. Säilytä kynä suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa. Kynänsuojus on laitettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen valolta suojaamiseksi.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).
Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Tyypin I väritöntä lasia oleva sylinteriampulli, jossa musta mäntä (bromobutylikumi) ja suljin (alumiini), jossa laminoitu tiivistelevy (bromobutylikumia lääkevalmisteen puolelta ja polyisopreenia ulkopuolelta), ja joka sisältää 3 ml liuosta. Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöiseen kynään.

Pakkauksissa on 3, 5 ja 10 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kynä on otettava jääkaapista ja sitä on pidettävä alle 25 °C:n lämpötilassa vähintään 1–2 tunnin ajan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Sylinteriampulli on tarkistettava ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön, siinä ei näy kiinteitä hiukkasia ja se muistuttaa vettä.

Suliqua-valmistetta ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Uusi neula on kiinnitettävä aina ennen jokaista pistosta. Neuloja ei saa käyttää uudelleen. Neulat on hävitettävä jokaisen pistoksen jälkeen. Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Neulan tukkeutuessa potilaan on seurattava pakkausselosteen ohessa olevia käyttöohjeita.

Tyhjiä kyniä ei saa koskaan käyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi kynää ei saa koskaan käyttää useammalle kuin yhdelle potilaalle.

Etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet Suliqua-valmisteen ja muiden pistettävien diabeteslääkkeiden välillä vältetään, mukaan lukien 2 erilaista Suliqua-kynää (ks. kohta 4.4).

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen Suliqua-kynän käyttämistä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11. tammikuuta 2017
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22. marraskuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Myyntiluvan haltijan on hyväksyttävä koulutusmateriaalin sisältö ja muoto (tiedotussuunnitelma, jakelumenetelmät ja kaikki muut näkökohdat mukaan lukien) kansallisella toimivaltaisella viranomaisella ennen Suliqua-valmisteen markkinoille tuloa kussakin jäsenvaltiossa.

Koulutusmateriaalin tarkoituksena on **lisätä tietoisuutta valmisteen kahdesta saatavilla olevasta vahvuudesta** sekä **vähentää lääkitysvirheiden ja valmisteen eri vahvuuksien sekoittamisen riskiä**.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikissa Suliqua-valmistetta markkinoivissa jäsenvaltioissa kaikilla terveydenhuollon ammattilaisilla, joiden voidaan olettaa määräävän tai toimittavan Suliqua-valmistetta, sekä kaikilla potilailla, joiden voidaan olettaa käyttävän Suliqua-valmistetta, on pääsy seuraavaan koulutusmateriaaliin tai heille toimitetaan seuraava koulutusmateriaali:

- terveydenhuollon ammattilaisen opas
- potilasopas.

Terveydenhuollon ammattilaisen oppaan on sisällettävä seuraavat keskeiset asiat:

- Potilaalle on annettava potilasopas ennen Suliqua-valmisteen määräämistä tai toimittamista.
- On varmistettava, että potilaalla ja hänen huoltajallaan on riittävät tiedot glargininsuliinin/liksisenatidin käytöstä.
- Suliqua on esitötettyssä kynässä ja sitä on käytettävä vain tässä kynässä; terveydenhuollon ammattilaisen ei pidä koskaan vetää ruiskulla glargininsuliinia/liksisenatidia esitötetystä kynästä, sillä se voi aiheuttaa annosteluvirheitä ja vakavaa haittaa.
- Suliqua-valmistetta on saatavana kahdessa esitötettyssä kynässä, jotka sisältävät kahta eri vahvuutta liksisenatidista ja eri annosvälit:
 - Kumpikin esitötetty kynä sisältää glargininsuliinia 100 yksikköä/ml.
 - Suliqua 10–40 kynällä voidaan antaa 10–40 annosaskelman vuorokausiannoksia Suliqua-valmistetta (vahvuus: glargininsuliini 100 yksikköä/ml ja liksisenatidi 50 mikrog/ml; annosväli: 10–40 yksikköä glargininsuliinia yhdessä 5–20 mikrogramman liksisenatidiannoksen kanssa).
 - Suliqua 30–60 kynällä voidaan antaa 30–60 annosaskelman vuorokausiannoksia Suliqua-valmistetta (vahvuus: glargininsuliini 100 yksikköä/ml ja liksisenatidi 33 mikrog/ml; annosväli: 30–60 yksikköä glargininsuliinia yhdessä 10–20 mikrogramman liksisenatidiannoksen kanssa).
- Lääkemääräyksessä on ilmoitettava esitötetyn Suliqua-kynän annosväli ja vahvuus sekä annettavien annosaskelmien määrä.
- Jos lääkemääräyksessä olevat tiedot ovat epätäydellisiä, lääkettä toimittavan farmaseuttisen henkilökunnan on selvitettävä asia lääkkeen määrääjän kanssa.
- Selitä potilaalle, että
 - olet määräämässä sellaisen määrän annosaskelmia, joka vastaa tiettyä yksikkömäärää insuliinia sekä kiinteää määrää liksisenatidia
 - yksi annosaskelma sisältää aina yhden yksikön insuliinia riippumatta siitä, kumpaa esitötettyä Suliqua-kynää käytetään (10–40 kynä tai 30–60 kynä)
 - kynän annoksenosoitin osoittaa pistettävien annosaskelmien määrän.
- Jos potilas on aiemmin käyttänyt erilaista esitötettyä kynää, korosta eri kynien eroavaisuuksia (keskity värien erotteluun, ulkopakkauksen/etiketin varoituksiin ja muihin turvaominaisuuksiin, kuten esitötetyn kynän kosketusominaisuuksiin).
- Selitä potilaalle, mitä on odotettavissa verensokerivaihteluiden ja mahdollisten haittavaikutusten osalta.
- Ennen glargininsuliinin/liksisenatidin toimittamista lääkkeen toimittavaa farmaseuttista henkilökuntaa kehoitetaan tarkistamaan, että potilaat ja heidän huoltajansa kykenevät lukemaan Suliqua-valmisteen vahvuuden, esitötetyn kynän annosvälin ja esitötetyn kynän annosikkunaa. Farmaseuttisen henkilökunnan on myös tarkistettava, että potilasta on opetettu käyttämään kynää.
- Sokeita tai heikkonäköisiä potilaita on neuvottava pyytämään aina apua henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja jota on opetettu käyttämään glargininsuliini/liksisenatidikynää.
- Kehota potilasta seuraamaan verensokeria tarkasti, kun hän alkaa käyttää glargininsuliini/liksisenatidi-valmistetta, joka sisältää glargininsuliinia ja toista vaikuttavaa lääkeainetta liksisenatidia, joka ei ole insuliini.

- Muistutus tarpeesta ilmoittaa kaikki Suliqua-valmisteseen liittyvät lääkitysvirheet on sisällytettävä terveydenhuollon ammattilaisen oppaaseen.

Potilasoppaan on sisällettävä seuraavat keskeiset asiat:

- Lue huolellisesti pakkausselosteessa olevat ohjeet ennen Suliqua-valmisteen käyttöä.
- Suliqua on esitötettyssä kynässä ja sitä on käytettävä vain tässä kynässä; potilaan, hänen huoltajansa tai terveydenhuollon ammattilaisen ei pidä koskaan vetää ruiskulla glargininsuliinia/liksisenatidia esitötetystä kynästä, sillä se voi aiheuttaa annosteluvirheitä ja vakavaa haittaa.
- Suliqua-valmistetta on saatavana kahdessa esitötettyssä kynässä, jotka sisältävät kahta eri vahvuutta liksisenatidista ja eri annosvälit:
 - Kumpikin esitötetty kynä sisältää glargininsuliinia 100 yksikköä/ml.
 - Suliqua 10–40 kynällä voidaan antaa 10–40 annosaskelman vuorokausiannoksia Suliqua-valmistetta (vahvuus: glargininsuliini 100 yksikköä/ml ja liksisenatidi 50 mikrog/ml; annosväli: 10–40 yksikköä glargininsuliinia yhdessä 5–20 mikrogramman liksisenatidiannoksen kanssa).
 - Suliqua 30–60 kynällä voidaan antaa 30–60 annosaskelman vuorokausiannoksia Suliqua-valmistetta (vahvuus: glargininsuliini 100 yksikköä/ml ja liksisenatidi 33 mikrog/ml; annosväli: 30–60 yksikköä glargininsuliinia yhdessä 10–20 mikrogramman liksisenatidiannoksen kanssa).
- Lääkemääräyksessä on ilmoitettava tarvitsemasi esitötetty kynä (Suliqua 10–40 kynä tai 30–60 kynä) sekä pistettävien annosaskelmien määrä.
- Jos lääkemääräyksessä olevat tiedot ovat epätäydellisiä, lääkettä toimittavan farmaseuttisen henkilökunnan on selvitettävä asia lääkkeen määrääjän kanssa.
- Yksi annosaskelma sisältää yhden yksikön glargininsuliinia sekä kiinteän määrän liksisenatidia. Varmista tarvitsemasi annosaskelmien määrä ennen glargininsuliinin/liksisenatidin käyttöä. Saat tämän tiedon terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Yksi annosaskelma sisältää aina yhden yksikön insuliinia riippumatta siitä, kumpaa esitötettyä Suliqua-kynää käytetään (10–40 kynä tai 30–60 kynä).
- Terveydenhuollon ammattilainen selittää sinulle Suliqua-kynän ominaisuudet, myös sen, miten esitötetyn kynän annoksenosoin osoittaa pistettävien annosaskelmien määrän.
- Tämän tyyppiseen yhdistelmälääkkeeseen siirtymisen aikana ja sitä seuraavina viikkoina sinun on mitattava verensokerisi useammin.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Muistutus tarpeesta ilmoittaa kaikki Suliqua-valmisteseen liittyvät lääkitysvirheet on sisällytettävä potilasoppaaseen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suliqua 100 yksikköä/ml + 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
glargininsuliini + liksisenatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kynä sisältää 300 yksikköä glargininsuliinia ja 150 mikrogrammaa liksisenatidia 3 ml:ssa liuosta.
Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia ja 50 mikrogrammaa liksisenatidia.
Yksi annosaskelma sisältää 1 yksikön glargininsuliinia ja 0,5 mikrogrammaa liksisenatidia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyseroli 85 %, metioniini, metakresoli, sinkkikloridi, väkevä kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injectioneste, liuos, esitäytetty kynä (SoloStar)

3 x 3 ml kynät

5 x 3 ml kynät

10 x 3 ml kynät

10–40 annosaskelmaa (1 annosaskelma = 1 yksikkö glargininsuliinia + 0,5 mikrogrammaa liksisenatidia)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Avataan tästä

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta.

Vain yhden potilaan käyttöön.

Käytä vain tässä kynässä.

Käytä aina uutta neulaa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: käytä 28 vrk:n kuluessa

Käyttöönottopäivämäärä: ____/____/____/

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitätetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kynässä ei saa olla neulaa säilytyksen aikana.

Säilytä kynä suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa. Kynänsuojus on laitettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Suliqua 10 - 40

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suliqua 100 yksikköä/ml + 50 mikrog/ml injektioneste
glargininsuliini + liksisenatidi

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

10–40 annosaskelmaa
SoloStar
Käytä aina uutta neulaa.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suliqua 100 yksikköä/ml + 33 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
glargininsuliini + liksisenatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kynä sisältää 300 yksikköä glargininsuliinia ja 100 mikrogrammaa liksisenatidia 3 ml:ssa liuosta.
Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia ja 33 mikrogrammaa liksisenatidia.
Yksi annosaskelma sisältää 1 yksikön glargininsuliinia ja 0,33 mikrogrammaa liksisenatidia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyseroli 85 %, metioniini, metakresoli, sinkkikloridi, väkevä kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SoloStar)

3 x 3 ml kynät

5 x 3 ml kynät

10 x 3 ml kynät

30–60 annosaskelmaa (1 annosaskelma = 1 yksikkö glargininsuliinia + 0,33 mikrogrammaa liksisenatidia)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Avataan tästä
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta.
Vain yhden potilaan käyttöön.
Käytä vain tässä kynässä.
Käytä aina uutta neulaa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: käytä 28 vrk:n kuluessa

Käyttöönottopäivämäärä: ____/____/____/

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitätetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kynässä ei saa olla neulaa säilytyksen aikana.

Säilytä kynä suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa. Kynänsuojus on laitettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Suliqua 30 - 60

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suliqua 100 yksikköä/ml + 33 mikrog/ml injektioneste
glargininsuliini + liksisenatidi

2. ANTOTAPA

Ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

30–60 annosaskelmaa
SoloStar
Käytä aina uutta neulaa.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Suliqua 100 yksikköä/ml + 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä glargininsuliini + liksisenatidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Suliqua on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Suliqua-valmistetta
3. Miten Suliqua-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Suliqua-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Suliqua on ja mihin sitä käytetään

Suliqua on pistettävä diabeteslääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

- glargininsuliini: pitkävaikutteinen insuliini, joka auttaa hallitsemaan verensokeritasoa (glukoositasoa) läpi vuorokauden
- liksisenatidi: ”GLP-1-analogi”, joka auttaa elimistöä tuottamaan lisää insuliinia verensokerin nousun yhteydessä ja hidastaa sokerin imeytymistä ravinnosta.

Suliqua-valmistetta käytetään aikuisille tyypin 2 diabetespotilaille liian korkean verensokeritason hallitsemisen helpottamiseksi liikunnan ja ruokavalion lisänä. Sitä käytetään yhdessä metformiinin kanssa ja joko natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2:n) estäjien (gliflotsiinivalmisteiden) kanssa tai ilman niitä, kun muut lääkkeet yksinään eivät riitä kontrolloimaan verensokeritasoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Suliqua-valmistetta

Älä käytä Suliqua-valmistetta

- jos olet allerginen glargininsuliinille tai liksisenatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Suliqua-valmistetta, jos

- sinulla on tyypin 1 diabetes, sillä Suliqua on tarkoitettu tyypin 2 diabeteksen hoitoon, eikä tämä lääke sovi sinulle
- sinulla on diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen komplikaatio, joka kehittyy, kun elimistö ei pysty käyttämään glukoosia insuliinin puutteen vuoksi), sillä tämä lääke ei sovi sinulle
- sinulla on vaikea maha- tai suolistosairaus, esimerkiksi gastropareesi eli mahalaukun poikkeavan hidas tyhjeneminen. Suliqua voi aiheuttaa mahaan kohdistuvia haittavaikutuksia (ks. kohta 4), joten sitä ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikeita maha- tai suolisto-ongelmia. Katso kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Suliqua” tietoa lääkkeistä, jotka eivät saa viipyä mahalaukussa liian pitkään.

- jos tiedossa on anestesiaa (nukutusta) vaativa kirurginen toimenpide, kerro lääkärille käyttäväsi Suliqua-valmistetta.
- sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoidoa, sillä tämän lääkkeen käyttö ei ole suositeltavaa.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Huomioi erityisesti seuraavat:

- Liian alhainen verensokeri (hypoglykemia). Jos verensokerisi on liian alhainen, noudata ohjeita hypoglykemian varalle (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko).
- Liian korkea verensokeri (hyperglykemia). Jos verensokerisi on liian korkea, noudata ohjeita hyperglykemian varalle (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko).
- Varmista, että käytät oikeaa lääkettä. Sinun on aina tarkistettava etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään sekaannus Suliqua-valmisteen ja muiden insuliinien välillä.
- Jos olet heikkonäköinen, ks. kohta 3.

Huomioi seuraavat asiat käyttäessäsi tätä lääkettä ja keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Suliqua-valmisteen käyttöä:

- jos sinulla on voimakasta kipua vatsan alueella (mahakipua) ja se ei mene pois. Tämä voi olla merkki haimatulehduksesta (akuutti haimatulehdus).
- jos sinulla on nestehukkaa esimerkiksi oksentelun tai ripulin yhteydessä. Etenkin ensimmäisten Suliqua-hoitoviikkojen aikana on tärkeää juoda runsaasti, jotta nestehukalta vältytään.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Suliqua-valmistetta käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muun diabeteslääkkeesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- lääkkeesi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset lääkettä, neuloja ja muita tarvikkeita
- lääkkeesi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja lääkkeen pistämisestä matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, sillä Suliqua-valmisteen käytöstä tämän ikäryhmän hoidossa ei ole kokemusta.

Muut lääkelaikastukset ja Suliqua

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jos käytät toista diabeteslääkettä, keskustele lääkärin kanssa sen mahdollisesta lopettamisesta, kun aloitat Suliqua-valmisteen käytön.

Tietyt lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia. Tällöin lääkärin saattaa olla tarpeen muuttaa Suliqua-annostasi. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi, ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä. Ole varovainen myös, kun lopetat toisen lääkityksen.

Suliqua voi vaikuttaa eräiden suun kautta ottamiesi lääkkeiden tehoon. Jotkin lääkkeet, kuten antibiootit, suun kautta otettavat ehkäisytabletit, statiinit (kuten kolesterolilääke atorvastatiini), enterotabletit tai -kapselit tai -rakeet tai -oraalijauhe tai -oraalisuspensio, jotka eivät saa viipyä mahalaukussa liian pitkään, voi olla tarpeen ottaa vähintään tuntia ennen Suliqua-pistosta tai neljä tuntia sen jälkeen.

Verensokeritasosi voi laskea (hypoglykemia), jos käytät:

- muita diabeteksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- disopyramidia tiettyjen sydänvaivojen hoitoon
- fluoksetiinia masennuksen hoitoon
- sulfonamidiantibiootteja infektioiden hoitoon
- fibraatteja korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon
- angiotensiinikonvertaasientsyymiin (ACE:n) estäjiä sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon
- kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen käytettäviä lääkkeitä, kuten pentoksifylliiniä, propoksifeeniä ja salisylaatteja (kuten asetyylisalisyylihappo)
- pentamidiinia tiettyjen loisinfektioiden hoitoon. Se voi aiheuttaa liiallista verensokerin laskua, jota voi joskus seurata verensokerin nousu.

Verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia), jos käytät:

- kortikosteroideja, kuten kortisonia tai prednisolonia, tulehduksen hoitoon
- danatsolia endometrioosin hoitoon
- diatsoksidia korkean verenpaineen hoitoon
- proteaasi-inhibiittoreita HIV-infektion hoitoon
- diureetteja korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon
- glukagonia hyvin matalan verensokerin hoitoon
- isoniatsidia tuberkuloosin hoitoon
- somatropiinia, joka on kasvuhormoni
- kilpirauhashormoneja kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon
- estrogeeneja ja progestiineja, kuten ehkäisytableteissa, tai estrogeenien käyttö luukadon (osteoporoosin) hoitoon
- klotsapiinia, olantsapiinia ja fentiatsiinijohdoksia psyykkisten häiriöiden hoitoon
- sympatomimeetteja, kuten adrenaliinia, salbutamolia ja terbutaliinia, astman hoitoon.

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia tai klonidiinia korkean verenpaineen hoitoon
- litiumsuoloja psyykkisten häiriöiden hoitoon.

Lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa matalan verensokerin varoitusmerkkeihin

Beetasalpaajat ja tietyt muut lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini, reserpiini korkean verenpaineen hoitoon) voivat vaikeuttaa liian matalan verensokeritason (hypoglykemian) varoitusmerkkien havaitsemista. Ne voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset liian matalan verensokerin varoitusmerkit.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Varfariini ja muut verenohennuslääkkeet

Kerro lääkärille, jos käytät varfariinia tai muita verenohennuslääkkeitä (käytetään veren hyytymisen estoon). Veriarvojasi voi olla tarpeen mitata useammin veren hyytymisen tarkistamiseksi (ns. International Normalised Ratio- eli INR-testi).

Suliqua alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia. Tarkista verensokerisi tavallista useammin.

Raskaus ja imetys

Suliqua-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Ei tiedetä, voiko Suliqua aiheuttaa haittaa sikiölle.

Suliqua-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Ei tiedetä, erittykö Suliqua rintamaitoon. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Liian matala tai korkea verensokeri (ks. lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta) voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa ja käyttää laitteita tai koneita. Keskittymiskykyysi voi heikentyä. Tämä voi olla vaaraksi itsellesi ja muille.

Kysy lääkäriltä neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- verensokerisi on usein liian matala
- sinun on vaikea tunnistaa, milloin verensokerisi on liian matala.

Suliqua sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Suliqua sisältää metakresolia

Tämä lääke sisältää metakresolia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Suliqua-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri voi neuvoa sinua käyttämään eri annosta Suliqua-valmisteesta verrattuna aiempaan insuliiniannokseesi tai mahdollisen aiemman diabeteslääkkeesi annokseen. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi kertoo

- minkä verran Suliqua-valmistetta päivässä tarvitset ja mihin aikaan
- milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- milloin voit tarvita suuremman tai pienemmän annoksen.

Lääkärisi voi kehottaa sinua käyttämään Suliqua-valmistetta yhdessä muiden verensokeritason alentamiseen käytettävien lääkkeiden kanssa.

Kuinka paljon valmistetta käytetään

Suliqua 100 yksikköä/ml + 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä:

- Kynällä voidaan pistää kerralla 10–40 annosaskelman annos 1 annosaskelman tarkkuudella.
- Jokainen valitsemasi annosaskelma sisältää 1 yksikön glargininsuliinia ja 0,5 mikrogrammaa liksisenatidia.

Suliqua-annoksesi annetaan ”annosaskelmina”. Annosaskelmien lukumäärä on nähtävissä kynän annosikkunassa.

Älä pistä alle 10 annosaskelman annosta. Älä pistä yli 40 annosaskelman annosta.

Jos tarvitset yli 40 annosaskelman annoksen, lääkäri määrää sinulle eri kynävahvuuden.

30–60 annosaskelman annoksia varten on saatavana Suliqua 100 yksikköä/ml + 33 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun on tiedettävä nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Käyttö iäkkäille potilaille (65-vuotiaille ja sitä vanhemmille)

Jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, keskustele lääkärisi kanssa, sillä saatat tarvita pienemmän annoksen.

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, keskustele lääkärisi kanssa, sillä saatat tarvita pienemmän annoksen.

Milloin Suliqua pistetään

Käytä Suliqua-valmistetta kerran vuorokaudessa 1 tunnin sisällä ennen ateriaa. Pistä Suliqua mieluiten päivittäin ennen samaa ateriaa, kun olet valinnut annostelulle sopivimman aterian.

Ennen Suliqua-valmisteen pistämistä

- Noudata aina tämän pakkausselosteen mukana olevia käyttöohjeita ja käytä kynää ohjeiden mukaisesti.
- Jos et noudata kaikkia näitä ohjeita, voit saada liikaa tai liian vähän Suliqua-valmistetta.

Virheiden välttämiseksi tarkista aina lääkepakkauksesta ja kynän etiketistä ennen jokaista pistosta, että käytät oikeaa kynää. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä pistettävää lääkettä. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Miten Suliqua pistetään

- Suliqua pistetään ihon alle (subkutaanisesti tai ”s.c.”).
- Pistä reiden etupuolelle, olkavarteen tai vyötärölle vatsan alueelle.
- Vaihda pistoskohtaa joka päivä käyttämäsi pistosalueen sisällä välttääksesi painaumien tai kohoumien muodostumista pistoskohtaan (ks. lisätietoja kohdasta 4 ”Muut haittavaikutukset”).

Älä käytä Suliqua-valmistetta

- jos Suliqua-valmisteesta on hiukkasia. Liuoksen on oltava kirkasta, väritöntä ja veden kaltaista.

Muuta tärkeää tietoa esitetyjen kynien käytöstä

- Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten. Neulojen uudelleen käyttäminen lisää neulan tukkeutumisen riskiä, joka voi aiheuttaa vajaalääkityksen tai yliannostuksen. Hävitä käytetyt neulat turvallisesti aina käytön jälkeen.
- Infektion leviämisen ehkäisemiseksi yhdeltä henkilöltä toiselle kynää ei saa koskaan käyttää useammalle kuin yhdelle henkilölle, vaikka neula vaihdettaisiinkin.
- Käytä vain Suliqua-kynän kanssa yhteensopivia neuloja (ks. käyttöohjeet).
- Käyttövalmiuden tarkistus on tehtävä ennen jokaista pistosta.
- Hävitä käytetty neula viiltävän jätteen säiliöön tai apteekkihenkilökunnan tai paikallisen viranomaisen ohjeiden mukaisesti.

Älä koskaan vedä liuosta ruiskulla kynästä välttääksesi annosvirheet ja mahdollisen yliannostuksen.

Jos kynä on vahingoittunut, sitä ei ole säilytetty oikein, et ole varma toimiiko se kunnolla tai verensokeritasosi heikkenee odottamatta:

- Hävitä kynä ja ota käyttöön uusi kynä.
- Keskustele lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos ajattelet, että sinulla on ongelmia kynän kanssa.

Jos käytät enemmän Suliqua-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet pistänyt liikaa tätä lääkettä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi ja syö lisää, jotta verensokeri ei laske liikaa (hypoglykemia). Jos verensokerisi laskee liikaa, katso ohjeet tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Suliqua-valmistetta

Jos olet unohtanut Suliqua-annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia).

Suliqua voidaan tarvittaessa pistää ennen seuraavaa ateriaa.

- Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.
- Älä ota kahta pistosta päivässä.
- Tarkista verensokerisi ja pistä seuraava annos tavanomaisena aikana.
- Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos lopetat Suliqua-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa. Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa hyvin korkean verensokeritason (hyperglykemia) ja hapon lisääntymisen veressä (ketoasidoosi).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat liian alhaisen verensokerin (hypoglykemian) merkkejä, ryhdy välittömästi toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko). Hypoglykemia voi olla erittäin vakavaa ja se on hyvin yleistä insuliinihoitojen aikana (voi ilmetä yli 1 käyttäjällä 10:stä).

Matala verensokeri tarkoittaa sitä, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria.

Jos verensokeritasosi laskee liikaa, voit menettää tajuntasi.

Jos verensokeritaso pysyy hyvin matalana liian pitkään, se voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava.

Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- **Pistoskohdan ihomuutokset**

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, iho voi joko kuihtua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Näiden ihomuutosten yleisyys ei ole tiedossa. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Yleiset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- heitehuimaus
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli.
- ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa: oireita voivat olla punoitus, epätavallisen voimakas pistokseen liittyvä kipu, kutina, nokkosihottuma, turvotus tai tulehdus. Ne voivat levitä pistoskohdan ympärille. Useimmat insuliinin aiheuttamista lievistä reaktioista häviävät yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- nuhakuume, nenän vuotaminen, kurkkukipu
- nokkosihottuma (urtikaria)

- päänsärky
- ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- mahakipu
- väsymys
- sappikivitauti
- sappirakkotulehdus
- makuaistin muutokset.

Harvinainen (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- mahalaukun viivästynyt tyhjeneminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Suliqua-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitätetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä käytössä olevaa kynää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 28 päivän ajan. Hävitä kynä tämän ajanjakson jälkeen.

Älä laita kynää takaisin jääkaappiin. Ei saa jäätyä. Säilytä kynä suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa. Pidä aina kynänsuojus paikallaan, kun et käytä kynää, jotta se on suojassa valolta.

Älä jätä kynää autoon poikkeuksellisen kuumana tai kylmänä päivänä.

Kynässä ei saa olla neulaa säilytyksen aikana.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Suliqua sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat glargininsuliini ja liksisenatidi.
Yksi kynä sisältää 300 yksikköä glargininsuliinia ja 150 mikrogrammaa liksisenatidia 3 ml:ssa liuosta.
Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia ja 50 mikrogrammaa liksisenatidia.
Yksi annosaskelma Suliqua-valmistetta sisältää 1 yksikön glargininsuliinia ja 0,5 mikrogrammaa liksisenatidia.
- Muut aineet ovat: glyseroli 85 %, metioniini, metakresoli, sinkkikloridi, väkevä kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
Katso myös natriumia ja metakresolia koskevaa tietoa kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Suliqua-valmistetta”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Suliqua on kirkas ja väritön injektioneeste, liuos (injektioneeste), joka on pakattu lasiseen sylinteriampulliin ja edelleen esitäytettyyn kynään (SoloStar).

Saatavana on 3, 5 ja 10 esitäytetyn kynän pakkauksia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

Valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 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

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 hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

Jos käytät insuliinia, pidä aina mukanas:

- sokeria sisältävää valmistetta, kuten glukoositabletteja tai sokeroitua juomaa (vähintään 20 grammaa glukoosia)
- tieto siitä, että sairastat diabetesta.

Hyperglykemia (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Sytä hyperglykemian ilmaantumiseen

Esimerkkejä:

- Et ole pistänyt Suliqua-annostasi tai annos on ollut liian pieni.
- Lääkkeesi teho on heikentynyt – esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena.
- Kynäsi ei toimi kunnolla.
- Liikut tavallista vähemmän.
- Sinulla on stressiä – kuten ahdistusta tai jännitystä.
- Sinulla on vamma, tulehdus tai kuumetta tai olet ollut leikkauksessa.
- Käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Suliqua”).

Hyperglykemian varoitusoireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, kuiva iho, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä virtsakokeissa näkyvä sokeri ja ketoaineet. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä on tehtävä hyperglykemian ilmaantuessa

- Tarkista verensokeritasosi ja jos se on korkea, tarkista virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa, kuten lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa on sovittu.
- Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi. Ne vaativat aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

Hypoglykemia (liian matala verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liikaa, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun on opeteltava tunnistamaan liiallisen verensokerin laskun oireet, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen estämiseksi.

Sytä hypoglykemian ilmaantumiseen

Esimerkkejä:

- Olet pistänyt liikaa Suliqua-valmistetta.
- Ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt.
- Syöt liian vähän tai normaalia vähemmän hiilihydraatteja sisältävää ruokaa – keinotekoiset makeutusaineet eivät ole hiilihydraatteja.
- Nautit alkoholia – erityisesti jos olet syönyt vähän.
- Menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi.
- Liikut tavallista enemmän tai eri tavalla.
- Olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta.
- Olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta.
- Käytät tai olet lakannut käyttämästä tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Suliqua”).

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos

- olet juuri aloittanut Suliqua-hoidon – jos verensokeri laskee liikaa, se tapahtuu todennäköisemmin aamulla
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
- olet vaihtanut Suliqua-valmisteen pistosaluetta esimerkiksi reidestä olkavarteeseen
- sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

Ensimmäiset oireet ilmenevät yleisesti elimistössäsi. Esimerkkejä liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä tai epäsäännöllinen sydämen syke, korkea verenpaine ja sydämentykytykset. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

Muita oireita ovat: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi tai oksentelu, väsymys, uneliaisuus, levottomuus, unihäiriöt, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, reaktiokyvyn hidastuminen, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, liikuntakyvyttömyys (halvaantuminen), pistely käsissä tai käsivarsissa, puutuminen ja pistely usein suun ympäristössä, huimaus, itsehäilytyksen menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Tilanteita, joissa hypoglykemian oireet voivat olla vähemmän selkeitä:

Ensimmäiset hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs
- sinulla on ollut diabetes kauan
- kärsit tiettytyypistä hermovauriosta ("diabeettinen autonominen neuropatia")
- sinulla on ollut hiljattain liian matala verensokeri (esimerkiksi edellisenä päivänä)
- matala verensokeri kehittyi hitaasti
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai verensokeritasapaino on parantunut huomattavasti äskettäin
- olet äskettäin siirtynyt käyttämästäsi eläinperäisestä insuliinista tehdasvalmisteiseen insuliiniin, jota Suliqua-valmiste sisältää
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2 "Muut lääkevalmisteet ja Suliqua").

Tällaisissa tapauksissa sinulle voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja voit jopa menettää tajuntasi), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Sinun on tarvittaessa mitattava verensokerisi useammin. Se voi auttaa sinua tunnistamaan lievät hypoglykemiaoireet. Jos varoitusoireiden tunnistaminen on vaikeaa, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä on tehtävä hypoglykemiataapauksessa

1. Älä pistä Suliqua-valmistetta. Ota heti 15–20 grammaa sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Keinotekoisia makeutusaineita sisältävät ruoat tai juomat (kuten dieettijuomat) **eivät** auta matalan verensokerin hoidossa.
2. Sen jälkeen voi olla tarpeen syödä jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria nostavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa), etenkin, jos ei ole vielä seuraavan aterian aika. Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, mitä ruokia pitäisi syödä, jos olet epävarma. Hypoglykemiasta toipuminen voi viivästyä, sillä Suliqua-valmisteen sisältämä insuliini (glargininsuliini) on pitkävaikutteinen.
3. Tarkista verensokeritasosi 10–15 minuuttia sokerin ottamisen jälkeen. Jos verensokeritaso on edelleen liian matala (< 4 mmol/l) tai hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 15–20 grammaa sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos se uusiutuu.

Mitä muiden ihmisten on tehtävä, jos sinulla on hypoglykemia

Pyydä sukulaisiasi, ystäviäsi ja läheisiä työtovereitasi hankkimaan sinulle välittömästi lääkärin apua, jos et pysty nielemään tai menetät tajuntasi.

Tarvitset glukoosia tai glukagonia (lääke, joka nostaa verensokeria). Niiden antaminen on perusteltua, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Suliqua 100 yksikköä/ml + 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (10–40)

KÄYTTÖOHJEET

Lue pakkausseloste ja nämä käyttöohjeet ennen Suliqua-valmisteen ensimmäistä käyttökertaa

Suliqua (10–40) SoloStar -kynä sisältää glargininsuliinia ja liksisenatidia. Tämän kynän sisältämä yhdistelmävalmiste on tarkoitettu 10–40 päivittäisen Suliqua-annosaskelman pistämiseksi.

- **Älä koskaan käytä neuloja uudelleen.** Jos teet niin, pistetty annos saattaa olla liian pieni (vajaalääkitys) tai suuri (yliannostus), sillä neula voi tukkeutua.
- **Älä koskaan vedä lääkettä ruiskulla kynästäsi.** Jos teet niin, saatat saada väärän lääkeannoksen.

Säilytä tämä käyttöohje, jotta voit lukea sen myöhemmin uudelleen.

Tärkeää tietoa

- Älä koskaan anna kynääsi toisen henkilön käyttöön – se on tarkoitettu vain sinun käyttöösi.
- Älä koskaan käytä kynääsi, jos se on vaurioitunut tai jos et ole varma, toimiiko se kunnolla.
- Tee aina käyttövalmiuden tarkistus. Ks. **VAIHE 3**.
- Pidä aina mukana varakynä ja -neuloja siltä varalta, että käytössä oleva kynä tai neula katoaa tai lakkaa toimimasta.
- Tarkista aina kynän etiketti ennen käyttöä varmistaaksesi, että sinulla on oikea kynä.

Opettele pistostekniikka

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen kynän käyttöä.
- Pyydä apua, jos sinulla on vaikeuksia kynän käsittelyssä, esimerkiksi jos sinulla on näköongelmia.
- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät kynääsi. Jos et noudata kaikkia näitä ohjeita, voit saada liikaa tai liian vähän lääkettä.

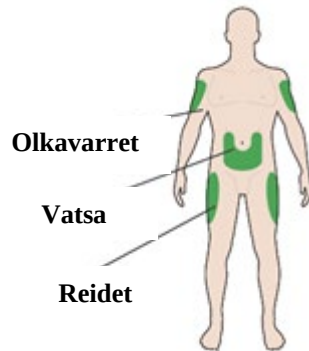
Tarvitsetko apua?

Jos sinulla on kysyttävää Suliqua-valmisteesta, kynästäsi tai diabeteksestä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

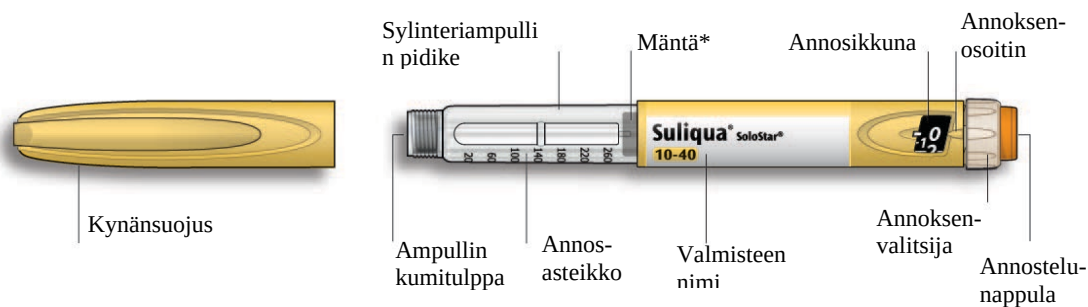
Muut tarvitsemasi välineet

- uusi steriili neula (ks. **VAIHE 2**)
- viiltävän jätteen säiliö käytettyjä neuloja varten (ks. **Kynän hävittäminen**).

Pistoskohdat



Tietoa kynästäsi



* Mäntä ei ole näkyvässä ennen kuin olet pistänyt muutaman annoksen.

VAIHE 1: Tarkista kynä

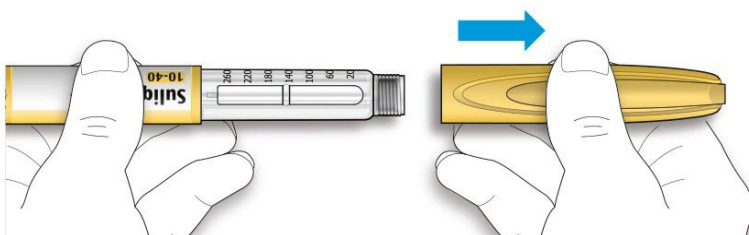
Ennen uuden kynän ensimmäistä käyttökertaa ota kynä jääkaapista vähintään **1 tunti** ennen pistosta. Kylmän lääkkeen pistäminen on kivuliaampaa. Ensimmäisen käyttökerran jälkeen kynää säilytetään alle 25 °C:n lämpötilassa.

A. Tarkista kynän etiketistä valmisteen nimi ja kesto aika.

- Varmista, että sinulla on oikea lääkevalmiste. Tämä kynä on persikanvärisen ja siinä on oranssi annostelunappula.
- **Älä käytä tätä kynää, jos tarvitsemasi vuorokausiannos on alle 10 annosaskelmaa tai yli 40 annosaskelmaa. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä kynä sopii tarpeisiisi.**
- **Älä käytä kynääsi kestoajan mentyä umpeen.**

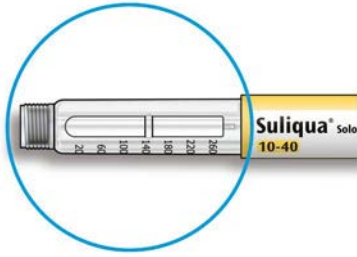


B. Poista kynänsuojus vetämällä.



C. Tarkista, että lääke on kirkasta.

- Katso läpinäkyvää sylinteriampullin pidikettä. **Älä** käytä kynää, jos lääke näyttää samealta tai värilliseltä tai jos se sisältää hiukkasia.



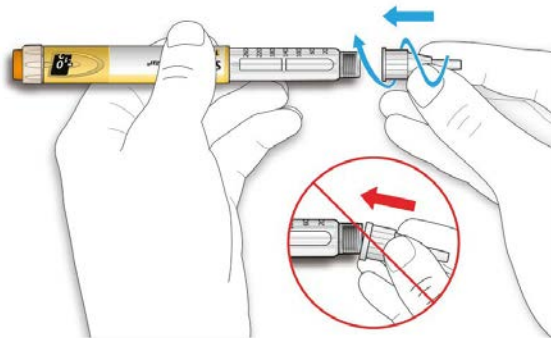
VAIHE 2: Kiinnitä uusi neula

- **Älä** käytä neuloja uudelleen. Käytä aina uutta steriiliä neulaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Tämä auttaa estämään neulan tukkeutumista, saastumista ja infektiota.
- Käytä aina Suliqua-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.

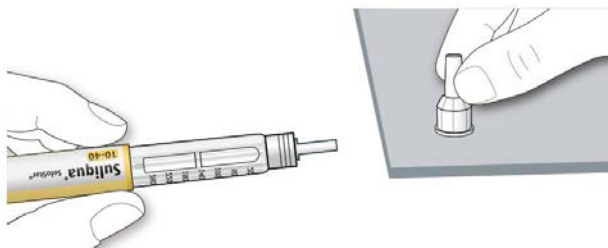
A. Ota uusi neula ja poista suojakalvo.



B. Pidä neula suorassa ja kierrä se tukevasti kiinni kynään. Älä kierrä neulaa liian tiukkaan.



C. Poista ulompi neulansuojus. Säilytä se myöhempää käyttöä varten.



D. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.

Jos yrität laittaa sen takaisin paikalleen, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla.



Neulojen käsittely

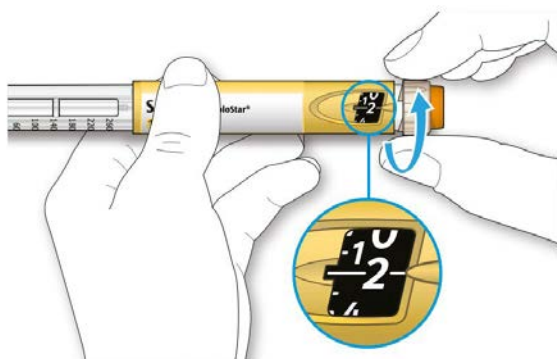
- Käsittele neuloja varoen neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden estämiseksi.

VAIHE 3: Tee käyttövalmiuden tarkistus

Tee aina käyttövalmiuden tarkistus ennen jokaista pistosta

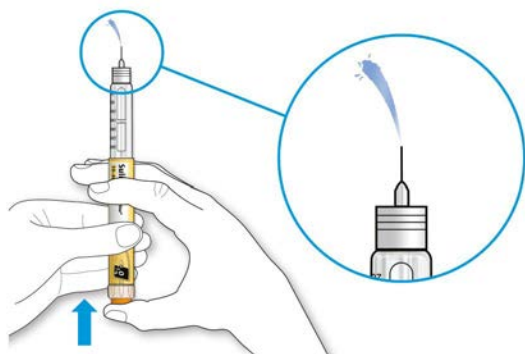
- kynän ja neulan toiminnan tarkistamiseksi
- oikean insuliiniannoksen saamisen varmistamiseksi.

A. Valitse 2 annosaskelmaa kääntämällä annoksenvalitsijaa, kunnes annoksenosoitin on numeron 2 kohdalla.



B. Paina annostelunappula kokonaan pohjaan.

- Kynäsi toimii oikein, jos neulan kärkeen ilmestyy lääkettä. Annoksenosoitin palaa ”0”:aan.



Jos lääkettä ei ilmesty neulan kärkeen

- Voit joutua toistamaan tämän vaiheen jopa 3 kertaa ennen kuin näet lääkettä ilmestyvän neulan kärkeen.
- Jos lääkettä ei ilmesty neulan kärkeen kolmannen kerran jälkeen, neula voi olla tukkeutunut. Jos näin käy,
 - vaihda neula (ks. VAIHE 6 ja VAIHE 2)

- toista sitten käyttövalmiuden tarkistus (**VAIHE 3**).
- Jos neulan kärkeen ei vieläkään ilmesty lääkettä, **älä** käytä tätä kynää. Käytä uutta kynää.
- **Älä** vedä lääkettä ruiskulla kynästäsi.

Jos näet ilmakuplia

- Voit nähdä ilmakuplia lääkkeessä. Tämä on tavallista ja se ei ole vahingollista sinulle.

VAIHE 4: Valitse annos

- **Käytä tätä kynää vain 10–40 annosaskelman päivittäisten kerta-annosten pistämiseen.**
- **Älä** valitse annosta tai paina pistosnappulaa, ellei neula ole kiinnitettynä. Se voi vahingoittaa kynääsi.

A. Varmista, että neula on kiinnitettynä ja että annos on asetettu ”0”:aan.



B. Käännä annoksenvalitsijaa, kunnes annoksenosoitin osoittaa annostasi.

- Jos käännät annoksenvalitsijaa tarvitsemasi annoksen ohi, voit kääntää sitä takaisinpäin.
- Jos kynässäsi ei ole tarpeeksi annosaskelmia jäljellä annostasi varten, annoksenvalitsija pysähtyy sen numeron kohdalle, joka osoittaa jäljellä olevien annosaskelmien määrän.
- Jos et pysty valitsemaan koko tarvitsemaasi annosta, käytä uutta kynää tai pistä jäljellä olevat annosaskelmat ja loput tarvittavasta annoksesta uudesta kynästä. Vain tässä tapauksessa voit pistää osittaisen annoksen, joka on alle 10 annosaskelmaa. Käytä aina toista Suliqua (10–40) SoloStar -kynää annoksen täydentämiseen, älä käytä mitään muuta kynää.

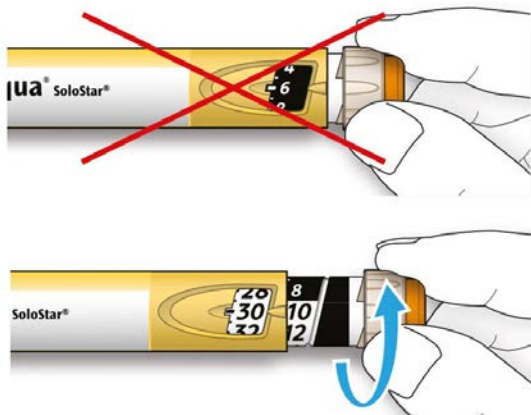
Annosikkunan lukeminen

- Parilliset numerot näkyvät annoksenosoittimen kohdalla ja parittomat numerot viivoina parillisten numeroiden välissä.



29 yksikköä valittu

- **Älä** käytä tätä kynää, jos vuorokausiannoksesi on alle 10 annosaskelmaa. Annosaskelmat näkyvät valkoisina numeroina mustalla taustalla.



Kynässäsi oleva lääkemäärä

- Kynäsi sisältää kaikkiaan 300 annosaskelmaa. Voit valita annokset 1 annosaskelman tarkkuudella.
- **Älä** käytä tätä kynää, jos tarvitsemasi vuorokausiannos on alle 10 annosaskelmaa tai yli 40 annosaskelmaa. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä kynä sopii tarpeisiisi.
- Jokainen kynä sisältää enemmän kuin 1 annoksen.

VAIHE 5: Pistä annoksesi

- Jos annostelunappula ei painu helposti pohjaan, **älä** paina sitä väkisin, sillä se voi rikkoa kynäsi.
- Vaihda neula (ks. **VAIHE 6** Poista neula ja **VAIHE 2** Kiinnitä uusi neula), tee sitten käyttövalmiuden tarkistus (ks. **VAIHE 3**).
- Jos annostelunappula ei edelleenkään painu helposti pohjaan, ota käyttöön uusi kynä.
- **Älä** vedä ruiskulla lääkettä kynästäsi.

A. Valitse pistoskohta edempänä olevan kuvan osoittamalla tavalla.

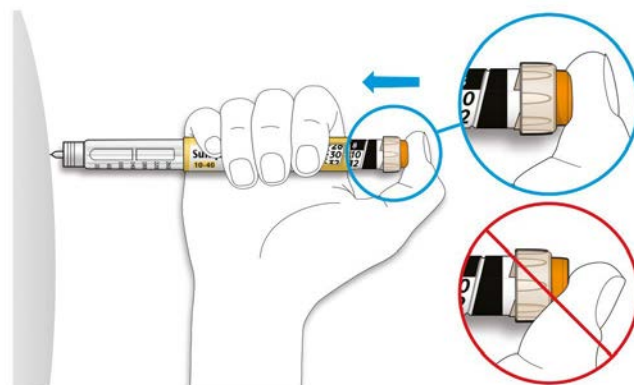
B. Paina neula ihoon lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan näyttämällä tavalla.

- Älä koske vielä annostelunappulaa.



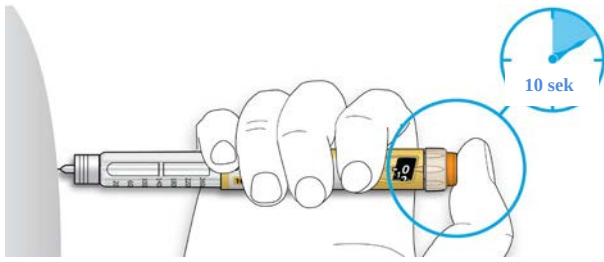
C. Aseta peukalo annostelunappulalle. Paina sitten annostelunappula pohjaan ja pidä se pohjassa.

- Älä paina annostelunappulaa peukalo vinossa. Peukalosi saattaa estää annoksenvalitsijaa kääntymästä.



D. Pidä annostelunappula pohjassa kunnes annosikkunassa näkyy ”0” ja laske hitaasti kymmeneen.

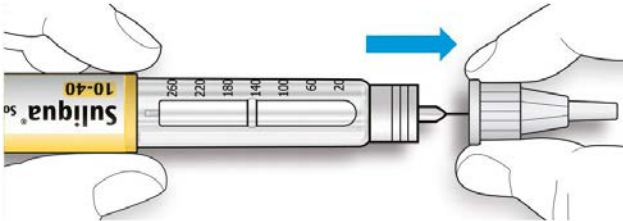
- Tämä varmistaa sen, että saat koko annoksen.



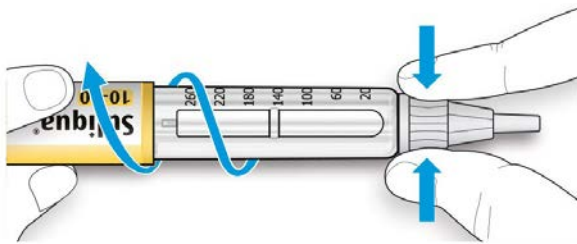
- E. **Vapauta annostelunappula, kun olet pitänyt sitä pohjassa ja laskenut hitaasti kymmeneen. Poista sitten neula ihostasi.**

VAIHE 6: Poista neula

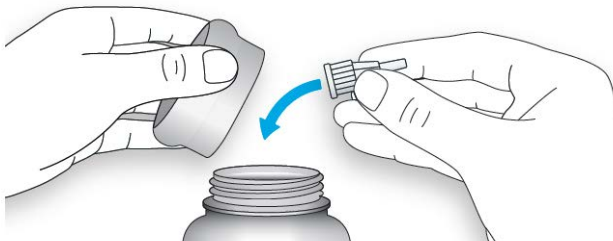
- Käsittele neuloja varoen neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden estämiseksi.
 - **Älä** laita sisempää neulansuojusta takaisin paikalleen.
- A. **Tartu kiinni ulomman neulansuojuksen leveimmästä kohdasta. Pidä neula suorassa ja ohjaa se takaisin ulompaan neulansuojukseen. Paina tiukasti kiinni.**
- Neula voi läpäistä suojuksen, jos se työnnetään vinossa ulompaan neulansuojukseen.



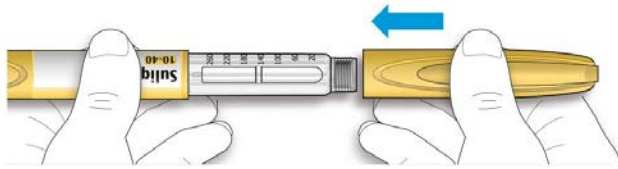
- B. **Tartu kiinni ulomman neulansuojuksen leveimmästä kohdasta ja purista.** Käännä kynää useita kertoja toisella kädellä neulan poistamiseksi.
- Jos neula ei irtoa ensimmäisellä kerralla, yritä uudestaan.



- C. **Hävitä käytetty neula viiltävän jätteen säiliöön (ks. ”Kynän hävittäminen” tämän käyttöohjeen lopusta).**



- D. **Laita kynänsuojus takaisin paikalleen.**
- **Älä** laita kynää takaisin jääkaappiin.



Miten kynä säilytetään

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

- Säilytä uudet kynät jääkaapissa 2 °C–8 °C.
- Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

- Säilytä kynä huoneenlämmössä **alle 25 °C**.
- **Älä** laita kynää takaisin jääkaappiin.
- **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- Säilytä kynä niin, että kynänsuojus on paikallaan.
- Käytä kynääsi enintään **28 vuorokauden** ajan sen ensimmäisestä käyttöönotosta.

Miten huolehdi kynästäsi

Käsittele kynääsi varoen

- Jos luulet, että kynäsi voi olla vahingoittunut, **älä** yritä korjata sitä vaan ota käyttöön uusi kynä.

Suojaa kynäsi pölyltä ja lialta

- Voit puhdistaa kynän ulkopuolelta pyyhkimällä sitä (vain vedellä) kostutetulla kankaalla. **Älä** kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

Kynän hävittäminen

- Poista neula ennen kynän hävittämistä.
- Hävitä käytetty kynä apteekkihenkilökunnan tai paikallisen viranomaisen neuvomalla tavalla.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Suliqua 100 yksikköä/ml + 33 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä glargininsuliini + liksisenatidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Suliqua on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Suliqua-valmistetta
3. Miten Suliqua-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Suliqua-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Suliqua on ja mihin sitä käytetään

Suliqua on pistettävä diabeteslääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

- glargininsuliini: pitkävaikutteinen insuliini, joka auttaa hallitsemaan verensokeritasoa (glukoositasoa) läpi vuorokauden
- liksisenatidi: ”GLP-1-analogi”, joka auttaa elimistöä tuottamaan lisää insuliinia verensokerin nousun yhteydessä ja hidastaa sokerin imeytymistä ravinnosta.

Suliqua-valmistetta käytetään aikuisille tyypin 2 diabetespotilaille liian korkean verensokeritason hallitsemisen helpottamiseksi liikunnan ja ruokavalion lisänä. Sitä käytetään yhdessä metformiinin kanssa ja joko natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2:n) estäjien (gliflotsiinivalmisteiden) kanssa tai ilman niitä, kun muut lääkkeet yksinään eivät riitä kontrolloimaan verensokeritasoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Suliqua-valmistetta

Älä käytä Suliqua-valmistetta

- jos olet allerginen glargininsuliinille tai liksisenatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Suliqua-valmistetta, jos

- sinulla on tyypin 1 diabetes, sillä Suliqua on tarkoitettu tyypin 2 diabeteksen hoitoon, eikä tämä lääke sovi sinulle
- sinulla on diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen komplikaatio, joka kehittyy, kun elimistö ei pysty käyttämään glukoosia insuliinin puutteen vuoksi), sillä tämä lääke ei sovi sinulle
- sinulla on vaikea maha- tai suolistosairaus, esimerkiksi gastropareesi eli mahalaukun poikkeavan hidas tyhjeneminen. Suliqua voi aiheuttaa mahaan kohdistuvia haittavaikutuksia (ks. kohta 4), joten sitä ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikeita maha- tai suolisto-ongelmia. Katso kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Suliqua” tietoa lääkkeistä, jotka eivät saa viipyä mahalaukussa liian pitkään.

- jos tiedossa on anestesiaa (nukutusta) vaativa kirurginen toimenpide, kerro lääkärille käyttäväsi Suliqua-valmistetta.
- sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa, sillä tämän lääkkeen käyttö ei ole suositeltavaa.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Huomioi erityisesti seuraavat:

- Liian alhainen verensokeri (hypoglykemia). Jos verensokerisi on liian alhainen, noudata ohjeita hypoglykemian varalle (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko).
- Liian korkea verensokeri (hyperglykemia). Jos verensokerisi on liian korkea, noudata ohjeita hyperglykemian varalle (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko).
- Varmista, että käytät oikeaa lääkettä. Sinun on aina tarkistettava etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään sekaannus Suliqua-valmisteen ja muiden insuliinien välillä.
- Jos olet heikkonäköinen, ks. kohta 3.

Huomioi seuraavat asiat käyttäessäsi tätä lääkettä ja keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Suliqua-valmisteen käyttöä:

- jos sinulla on voimakasta kipua vatsan alueella (mahakipua) ja se ei mene pois. Tämä voi olla merkki haimatulehduksesta (akuutti haimatulehdus).
- jos sinulla on nestehukkaa esimerkiksi oksentelun tai ripulin yhteydessä. Etenkin ensimmäisten Suliqua-hoitoviikkojen aikana on tärkeää juoda runsaasti, jotta nestehukalta vältytään.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Suliqua-valmistetta käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muun diabeteslääkkeesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- lääkkeesi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset lääkettä, neuloja ja muita tarvikkeita
- lääkkeesi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja lääkkeen pistämisestä matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, sillä Suliqua-valmisteen käytöstä tämän ikäryhmän hoidossa ei ole kokemusta.

Muut lääkelaikastukset ja Suliqua

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jos käytät toista diabeteslääkettä, keskustele lääkärin kanssa sen mahdollisesta lopettamisesta, kun aloitat Suliqua-valmisteen käytön.

Tietyt lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia. Tällöin lääkärin saattaa olla tarpeen muuttaa Suliqua-annostasi. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi, ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä. Ole varovainen myös, kun lopetat toisen lääkityksen.

Suliqua voi vaikuttaa eräiden suun kautta ottamiesi lääkkeiden tehoon. Jotkin lääkkeet, kuten antibiootit, suun kautta otettavat ehkäisytabletit, statiinit (kuten kolesterolilääke atorvastatiini), enterotabletit tai -kapselit tai -rakeet tai -oraalijauhe tai -oraalisuspensio, jotka eivät saa viipyä mahalaukussa liian pitkään, voi olla tarpeen ottaa vähintään tuntia ennen Suliqua-pistosta tai neljä tuntia sen jälkeen.

Verensokeritasosi voi laskea (hypoglykemia), jos käytät:

- muita diabeteksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- disopyramidia tiettyjen sydänvaivojen hoitoon
- fluoksetiinia masennuksen hoitoon
- sulfonamidiantibiootteja infektioiden hoitoon
- fibraatteja korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon
- angiotensiinikonvertaasientsyymiin (ACE:n) estäjiä sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon
- kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen käytettäviä lääkkeitä, kuten pentoksifylliiniä, propoksifeeniä ja salisylaatteja (kuten asetyylisalisyylihappo)
- pentamidiinia tiettyjen loisinfektioiden hoitoon. Se voi aiheuttaa liiallista verensokerin laskua, jota voi joskus seurata verensokerin nousu.

Verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia), jos käytät:

- kortikosteroideja, kuten kortisonia tai prednisolonia, tulehduksen hoitoon
- danatsolia endometrioosin hoitoon
- diatsoksidia korkean verenpaineen hoitoon
- proteaasi-inhibiittoreita HIV-infektion hoitoon
- diureetteja korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon
- glukagonia hyvin matalan verensokerin hoitoon
- isoniatsidia tuberkuloosin hoitoon
- somatropiinia, joka on kasvuhormoni
- kilpirauhashormoneja kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon
- estrogeeneja ja progestiineja, kuten ehkäisytableteissa, tai estrogeenien käyttö luukadon (osteoporoosin) hoitoon
- klotsapiinia, olantsapiinia ja fentiatsiinijohdoksia psyykkisten häiriöiden hoitoon
- sympatomimeetteja, kuten adrenaliinia, salbutamolia ja terbutaliinia, astman hoitoon.

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia tai klonidiinia korkean verenpaineen hoitoon
- litiumsuoloja psyykkisten häiriöiden hoitoon.

Lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa matalan verensokerin varoitusmerkkeihin

Beetasalpaajat ja tietyt muut lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini, reserpiini korkean verenpaineen hoitoon) voivat vaikeuttaa liian matalan verensokeritason (hypoglykemian) varoitusmerkkien havaitsemista. Ne voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset liian matalan verensokerin varoitusmerkit.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Varfariini ja muut verenohennuslääkkeet

Kerro lääkärille, jos käytät varfariinia tai muita verenohennuslääkkeitä (käytetään veren hyytymisen estoon). Veriarvojasi voi olla tarpeen mitata useammin veren hyytymisen tarkistamiseksi (ns. International Normalised Ratio- eli INR-testi).

Suliqua alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia. Tarkista verensokerisi tavallista useammin.

Raskaus ja imetys

Suliqua-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Ei tiedetä, voiko Suliqua aiheuttaa haittaa sikiölle.

Suliqua-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Ei tiedetä, erittykö Suliqua rintamaitoon. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Liian matala tai korkea verensokeri (ks. lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta) voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa ja käyttää laitteita tai koneita. Keskittymiskykyysi voi heikentyä. Tämä voi olla vaaraksi itsellesi ja muille.

Kysy lääkäriltä neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- verensokerisi on usein liian matala
- sinun on vaikea tunnistaa, milloin verensokerisi on liian matala.

Suliqua sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Suliqua sisältää metakresolia

Tämä lääke sisältää metakresolia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Suliqua-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri voi neuvoa sinua käyttämään eri annosta Suliqua-valmisteesta verrattuna aiempaan insuliiniannokseesi tai mahdollisen aiemman diabeteslääkkeesi annokseen. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi kertoo

- minkä verran Suliqua-valmistetta päivässä tarvitset ja mihin aikaan
- milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- milloin voit tarvita suuremman tai pienemmän annoksen.

Lääkärisi voi kehottaa sinua käyttämään Suliqua-valmistetta yhdessä muiden verensokeritason alentamiseen käytettävien lääkkeiden kanssa.

Kuinka paljon valmistetta käytetään

Suliqua 100 yksikköä/ml + 33 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä:

- Kynällä voidaan pistää kerralla 30–60 annosaskelman annos 1 annosaskelman tarkkuudella.
- Jokainen valitsemasi annosaskelma sisältää 1 yksikön glargininsuliinia ja 0,33 mikrogrammaa liksisenatidia.

Suliqua-annoksesi annetaan ”annosaskelmina”. Annosaskelmien lukumäärä on nähtävissä kynän annosikkunassa.

Älä pistä alle 30 annosaskelman annosta. Älä pistä yli 60 annosaskelman annosta.

Jos tarvitset alle 30 annosaskelman annoksen, lääkäri määrää sinulle eri kynävahvuuden. 10–40 annosaskelman annoksia varten on saatavana Suliqua 100 yksikköä/ml + 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun on tiedettävä nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Käyttö iäkkäille potilaille (65-vuotiaille ja sitä vanhemmille)

Jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, keskustele lääkärisi kanssa, sillä saatat tarvita pienemmän annoksen.

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, keskustele lääkärisi kanssa, sillä saatat tarvita pienemmän annoksen.

Milloin Suliqua pistetään

Käytä Suliqua-valmistetta kerran vuorokaudessa 1 tunnin sisällä ennen ateriaa. Pistä Suliqua mieluiten päivittäin ennen samaa ateriaa, kun olet valinnut annostelulle sopivimman aterian.

Ennen Suliqua-valmisteen pistämistä

- Noudata aina tämän pakkausselosteen mukana olevia käyttöohjeita ja käytä kynää ohjeiden mukaisesti.
- Jos et noudata kaikkia näitä ohjeita, voit saada liikaa tai liian vähän Suliqua-valmistetta.

Virheiden välttämiseksi tarkista aina lääkepakkauksesta ja kynän etiketistä ennen jokaista pistosta, että käytät oikeaa kynää. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä pistettävää lääkettä. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Miten Suliqua pistetään

- Suliqua pistetään ihon alle (subkutaanisesti tai ”s.c.”).
- Pistä reiden etupuolelle, olkavarteen tai vyötärölle vatsan alueelle.
- Vaihda pistoskohtaa joka päivä käyttämäsi pistosalueen sisällä välttääksesi painaumien tai kohoumien muodostumista pistoskohtaan (ks. lisätietoja kohdasta 4 ”Muut haittavaikutukset”).

Älä käytä Suliqua-valmistetta

- jos Suliqua-valmisteesta on hiukkasia. Liuoksen on oltava kirkasta, väritöntä ja veden kaltaista.

Muuta tärkeää tietoa esitetyjen kynien käytöstä

- Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten. Neulojen uudelleen käyttäminen lisää neulan tukkeutumisen riskiä, joka voi aiheuttaa vajaalääkityksen tai yliannostuksen. Hävitä käytetyt neulat turvallisesti aina käytön jälkeen.
- Infektion leviämisen ehkäisemiseksi yhdeltä henkilöltä toiselle kynää ei saa koskaan käyttää useammalle kuin yhdelle henkilölle, vaikka neula vaihdettaisiinkin.
- Käytä vain Suliqua-kynän kanssa yhteensopivia neuloja (ks. käyttöohjeet).
- Käyttövalmiuden tarkistus on tehtävä ennen jokaista pistosta.
- Hävitä käytetty neula viiltävän jätteen säiliöön tai apteekkihenkilökunnan tai paikallisen viranomaisen ohjeiden mukaisesti.

Älä koskaan vedä liuosta ruiskulla kynästä välttääksesi annosvirheet ja mahdollisen yliannostuksen.

Jos kynä on vahingoittunut, sitä ei ole säilytetty oikein, et ole varma toimiiko se kunnolla tai verensokeritasosi heikkenee odottamatta:

- Hävitä kynä ja ota käyttöön uusi kynä.
- Keskustele lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos ajattelet, että sinulla on ongelmia kynän kanssa.

Jos käytät enemmän Suliqua-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet pistänyt liikaa tätä lääkettä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi ja syö lisää, jotta verensokeri ei laske liikaa (hypoglykemia). Jos verensokerisi laskee liikaa, katso ohjeet tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Suliqua-valmistetta

Jos olet unohtanut Suliqua-annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia).

Suliqua voidaan tarvittaessa pistää ennen seuraavaa ateriaa.

- Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.
- Älä ota kahta pistosta päivässä.
- Tarkista verensokerisi ja pistä seuraava annos tavanomaisena aikana.
- Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos lopetat Suliqua-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa. Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa hyvin korkean verensokeritason (hyperglykemia) ja hapon lisääntymisen veressä (ketoasidoosi).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat liian alhaisen verensokerin (hypoglykemian) merkkejä, ryhdy välittömästi toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko). Hypoglykemia voi olla erittäin vakavaa ja se on hyvin yleistä insuliinihoitojen aikana (voi ilmetä yli 1 käyttäjällä 10:stä).

Matala verensokeri tarkoittaa sitä, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria.

Jos verensokeritasosi laskee liikaa, voit menettää tajuntasi.

Jos verensokeritaso pysyy hyvin matalana liian pitkään, se voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava.

Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- **Pistoskohdan ihomuutokset**

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, iho voi joko kuihtua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Näiden ihomuutosten yleisyys ei ole tiedossa. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Yleiset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- heitehuimaus
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa: oireita voivat olla punoitus, epätavallisen voimakas pistokseen liittyvä kipu, kutina, nokkosihottuma, turvotus tai tulehdus. Reaktio voi levitä pistoskohdan ympärille. Useimmat insuliinin aiheuttamista lievestä reaktioista häviävät yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- nuhakuume, nenän vuotaminen, kurkkukipu
- nokkosihottuma (urtikaria)
- päänsärky
- ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- mahakipu
- väsymys
- sappikivitauti
- sappirakkotulehdus
- makuaistin muutokset.

Harvinainen (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- mahalaukun viivästynyt tyhjeneminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Suliqua-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä käytössä olevaa kynää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 28 päivän ajan. Hävitä kynä tämän ajanjakson jälkeen.

Älä laita kynää takaisin jääkaappiin. Ei saa jäätyä. Säilytä kynä suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa. Pidä aina kynänsuojus paikallaan, kun et käytä kynää, jotta se on suojassa valolta.

Älä jätä kynää autoon poikkeuksellisen kuumana tai kylmänä päivänä.

Kynässä ei saa olla neulaa säilytyksen aikana.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Suliqua sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat glargininsuliini ja liksisenatidi.
Yksi kynä sisältää 300 yksikköä glargininsuliinia ja 100 mikrogrammaa liksisenatidia 3 ml:ssa liuosta.
Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia ja 33 mikrogrammaa liksisenatidia.
Yksi annosaskelma Suliqua-valmistetta sisältää 1 yksikön glargininsuliinia ja 0,33 mikrogrammaa liksisenatidia.

- Muut aineet ovat: glyseroli 85 %, metioniini, metakresoli, sinkkikloridi, väkevä kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso myös natriumia ja metakresolia koskevaa tietoa kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Suliqua-valmistetta”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Suliqua on kirkas ja väritön injektioneste, liuos (injektioneste), joka on pakattu lasiseen sylinteriampulliin ja edelleen esitäytettyyn kynään (SoloStar).

Saatavana on 3, 5 ja 10 esitäytetyn kynän pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

Valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 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

France

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

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 hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

Jos käytät insuliinia, pidä aina mukanas:

- sokeria sisältävää valmistetta, kuten glukoositabletteja tai sokeroitua juomaa (vähintään 20 grammaa glukoosia)
- tieto siitä, että sairastat diabetesta.

Hyperglykemia (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Sytä hyperglykemian ilmaantumiseen

Esimerkkejä:

- Et ole pistänyt Suliqua-annostasi tai annos on ollut liian pieni.
- Lääkkeesi teho on heikentynyt – esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena.
- Kynäsi ei toimi kunnolla.
- Liikut tavallista vähemmän.
- Sinulla on stressiä – kuten ahdistusta tai jännitystä.
- Sinulla on vamma, tulehdus tai kuumetta tai olet ollut leikkauksessa.
- Käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Suliqua”).

Hyperglykemian varoitusoireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, kuiva iho, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä virtsakokeissa näkyvä sokeri ja ketoaineet. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja tajunnanmenetykset voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä on tehtävä hyperglykemian ilmaantuessa

- Tarkista verensokeritasosi ja jos se on korkea, tarkista virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa, kuten lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa on sovittu.
- Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi. Ne vaativat aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

Hypoglykemia (liian matala verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liikaa, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun on opeteltava tunnistamaan liiallisen verensokerin laskun oireet, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen estämiseksi.

Sytä hypoglykemian ilmaantumiseen

Esimerkkejä:

- Olet pistänyt liikaa Suliqua-valmistetta.
- Ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt.
- Syöt liian vähän tai normaalia vähemmän hiilihydraatteja sisältävää ruokaa – keinotekoiset makeutusaineet eivät ole hiilihydraatteja.
- Nautit alkoholia – erityisesti jos olet syönyt vähän.
- Menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi.
- Liikut tavallista enemmän tai eri tavalla.
- Olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta.
- Olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta.
- Käytät tai olet lakannut käyttämästä tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Suliqua”).

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos

- olet juuri aloittanut Suliqua-hoidon – jos verensokeri laskee liikaa, se tapahtuu todennäköisemmin aamulla
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
- olet vaihtanut Suliqua-valmisteen pistosaluetta esimerkiksi reidestä olkavarteen
- sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitussignaalit

Ensimmäiset oireet ilmenevät yleisesti elimistössäsi. Esimerkkejä liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä tai epäsäännöllinen sydämen syke, korkea verenpaine ja sydämentykytykset. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

Muita oireita ovat: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi tai oksentelu, väsymys, uneliaisuus, levottomuus, unihäiriöt, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, reaktiokyvyn hidastuminen, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, liikuntakyvyttömyys (halvaantuminen), pistely käsissä tai käsivarsissa, puutuminen ja pistely usein suun ympäristössä, huimaus, itsehäilyksen menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Tilanteita, joissa hypoglykemian oireet voivat olla vähemmän selkeitä:

Ensimmäiset hypoglykemian varoitussignaalit voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs
- sinulla on ollut diabetes kauan
- kärsit tiettytyypistä hermovauriosta (”diabeettinen autonominen neuropatia”)
- sinulla on ollut hiljattain liian matala verensokeri (esimerkiksi edellisenä päivänä)
- matala verensokeri kehittyi hitaasti
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai verensokeritasapaino on parantunut huomattavasti äskettäin
- olet äskettäin siirtynyt käyttämästäsi eläinperäisestä insuliinista tehdasvalmistaiseen insuliiniin, jota Suliqua-valmiste sisältää
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Suliqua”).

Tällaisissa tapauksissa sinulle voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja voit jopa menettää tajuntasi), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussignaalit. Sinun on tarvittaessa mitattava verensokerisi useammin. Se voi auttaa sinua tunnistamaan lievät hypoglykemiaoireet. Jos varoitussignaalien tunnistaminen on vaikeaa, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä on tehtävä hypoglykemiataapauksessa

1. Älä pistä Suliqua-valmistetta. Ota heti 15–20 grammaa sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Keinotekoisia makeutusaineita sisältävät ruoat tai juomat (kuten dieettijuomat) **eivät** auta matalan verensokerin hoidossa.
2. Sen jälkeen voi olla tarpeen syödä jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria nostavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa), etenkin, jos ei ole vielä seuraavan aterian aika. Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, mitä ruokaa pitäisi syödä, jos olet epävarma. Hypoglykemiasta toipuminen voi viivästyä, sillä Suliqua-valmisteen sisältämä insuliini (glargininsuliini) on pitkävaikutteinen.
3. Tarkista verensokeritasosi 10–15 minuuttia sokerin ottamisen jälkeen. Jos verensokeritaso on edelleen liian matala (< 4 mmol/l) tai hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 15–20 grammaa sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos se uusiutuu.

Mitä muiden ihmisten on tehtävä, jos sinulla on hypoglykemia

Pyydä sukulaisiasi, ystäviäsi ja läheisiä työtovereitasi hankkimaan sinulle välittömästi lääkärin apua, jos et pysty nielemään tai menetät tajuntasi.

Tarvitset glukoosia tai glukagonia (lääke, joka nostaa verensokeria). Niiden antaminen on perusteltua, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Suliqua 100 yksikköä/ml + 33 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (30–60)

KÄYTTÖOHJEET

Lue pakkausseloste ja nämä käyttöohjeet ennen Suliqua-valmisteen ensimmäistä käyttökertaa

Suliqua (30–60) SoloStar -kynä sisältää glargininsuliinia ja liksisenatidia. Tämän kynän sisältämä yhdistelmä lääkevalmiste on tarkoitettu 30–60 päivittäisen Suliqua-annosaskelman pistämiseksi.

- **Älä koskaan käytä neuloja uudelleen.** Jos teet niin, pistetty annos saattaa olla liian pieni (vajaalääkitys) tai suuri (yliannostus), sillä neula voi tukkeutua.
- **Älä koskaan vedä lääkettä ruiskulla kynästäsi.** Jos teet niin, saatat saada väärän lääkeannoksen.

Säilytä tämä käyttöohje, jotta voit lukea sen myöhemmin uudelleen.

Tärkeää tietoa

- Älä koskaan anna kynääsi toisen henkilön käyttöön – se on tarkoitettu vain sinun käyttöösi.
- Älä koskaan käytä kynääsi, jos se on vaurioitunut tai jos et ole varma, toimiiko se kunnolla.
- Tee aina käyttövalmiuden tarkistus. Ks. **VAIHE 3**.
- Pidä aina mukana varakynä ja -neuloja siltä varalta, että käytössä oleva kynä tai neula katoaa tai lakkaa toimimasta.
- Tarkista aina kynän etiketti ennen käyttöä varmistaaksesi, että sinulla on oikea kynä.

Opettele pistostekniikka

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen kynän käyttöä.
- Pyydä apua, jos sinulla on vaikeuksia kynän käsittelyssä, esimerkiksi jos sinulla on näköongelmia.
- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät kynääsi. Jos et noudata kaikkia näitä ohjeita, voit saada liikaa tai liian vähän lääkettä.

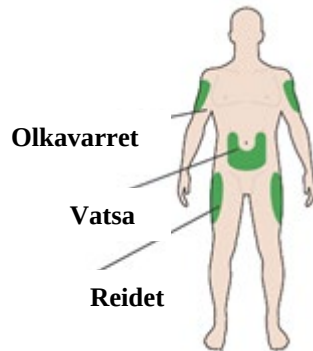
Tarvitsetko apua?

Jos sinulla on kysyttävää Suliqua-valmisteesta, kynästäsi tai diabeteksestä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

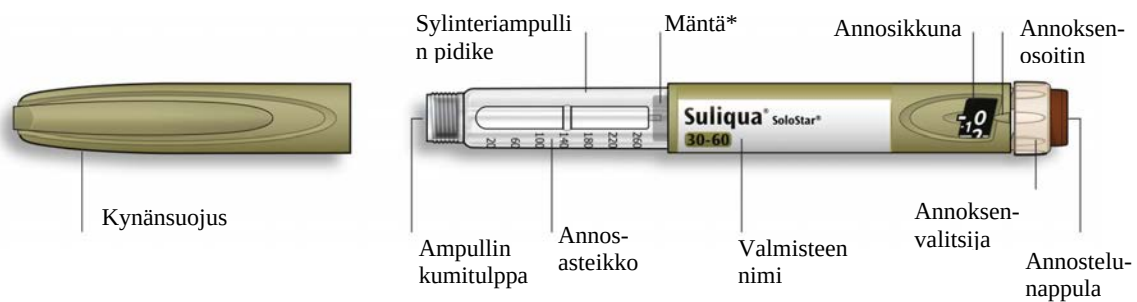
Muut tarvitsemasi välineet

- uusi steriili neula (ks. **VAIHE 2**)
- viiltävän jätteen säiliö käytettyjä neuloja varten (ks. **Kynän hävittäminen**).

Pistoskohdat



Tietoa kynästäsi



* Mäntä ei ole näkyvissä ennen kuin olet pistänyt muutaman annoksen.

VAIHE 1: Tarkista kynä

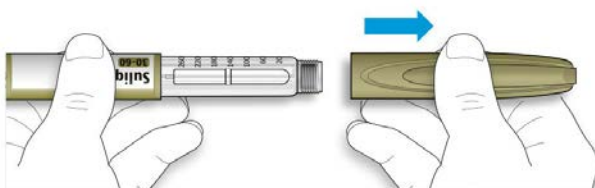
Ennen uuden kynän ensimmäistä käyttökertaa ota kynä jääkaapista vähintään **1 tunti** ennen pistosta. Kylmän lääkkeen pistäminen on kivuliaampaa. Ensimmäisen käyttökerran jälkeen kynää säilytetään alle 25 °C:n lämpötilassa.

A. Tarkista kynän etiketistä valmisteen nimi ja kesto-aika.

- Varmista, että sinulla on oikea lääkevalmiste. Tämä kynä on oliivinvärinen ja siinä on ruskea annostelunappula.
- **Älä käytä tätä kynää, jos tarvitsemasi vuorokausiannos on alle 30 annosaskelmaa tai yli 60 annosaskelmaa. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä kynä sopii tarpeisiisi.**
- **Älä käytä kynääsi kestoajan mentyä umpeen.**

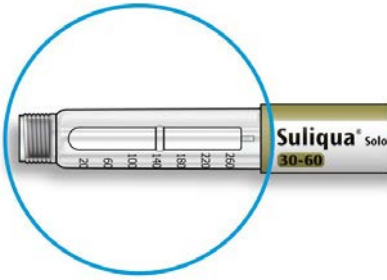


B. Poista kynänsuojus vetämällä.



C. Tarkista, että lääke on kirkasta.

- Katso läpinäkyvää sylinteriampullin pidikettä. **Älä** käytä kynää, jos lääke näyttää samealta tai värilliseltä tai jos se sisältää hiukkasia.



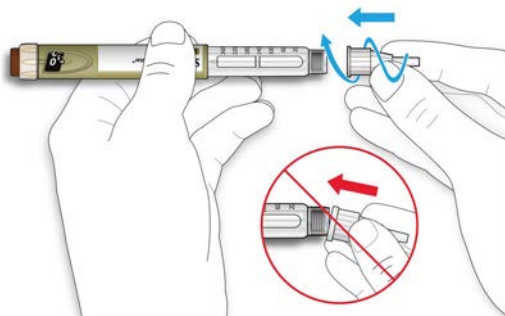
VAIHE 2: Kiinnitä uusi neula

- **Älä** käytä neuloja uudelleen. Käytä aina uutta steriiliä neulaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Tämä auttaa estämään neulan tukkeutumista, saastumista ja infektiota.
- Käytä aina Suliqua-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.

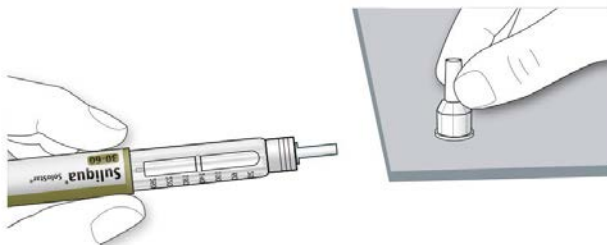
A. Ota uusi neula ja poista suojakalvo.



B. Pidä neula suorassa ja kierrä se tukevasti kiinni kynään. Älä kierrä neulaa liian tiukkaan.



C. Poista ulompi neulansuojus. Säilytä se myöhempää käyttöä varten.



D. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.

Jos yrität laittaa sen takaisin paikalleen, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla.



Neulojen käsittely

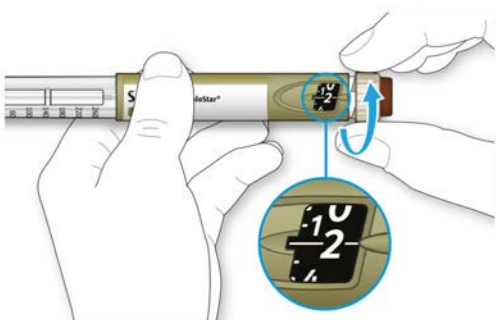
- Käsittele neuloja varoen neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden estämiseksi.

VAIHE 3: Tee käyttövalmiuden tarkistus

Tee aina käyttövalmiuden tarkistus ennen jokaista pistosta

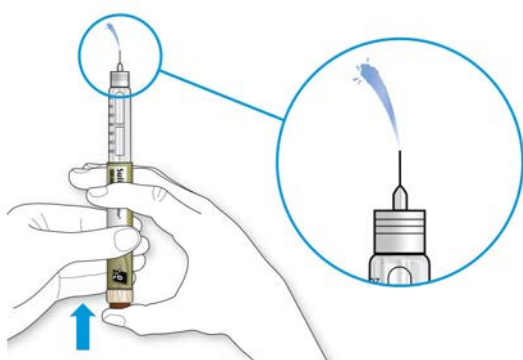
- kynän ja neulan toiminnan tarkistamiseksi
- oikean insuliiniannoksen saamisen varmistamiseksi.

A. Valitse 2 annosaskelmaa kääntämällä annoksenvalitsijaa, kunnes annoksenosoitin on numeron 2 kohdalla.



B. Paina annostelunappula kokonaan pohjaan.

- Kynäsi toimii oikein, jos neulan kärkeen ilmestyy lääkettä. Annoksenosoitin palaa "0":aan.



Jos lääkettä ei ilmesty neulan kärkeen

- Voit joutua toistamaan tämän vaiheen jopa 3 kertaa ennen kuin näet lääkettä ilmestyvän neulan kärkeen.
- Jos lääkettä ei ilmesty neulan kärkeen kolmannen kerran jälkeen, neula voi olla tukkeutunut. Jos näin käy,
 - vaihda neula (**ks. VAIHE 6 ja VAIHE 2**)
 - toista sitten käyttövalmiuden tarkistus (**VAIHE 3**).
- Jos neulan kärkeen ei vielääkään ilmesty lääkettä, **älä** käytä tätä kynää. Käytä uutta kynää.
- **Älä** vedä lääkettä ruiskulla kynästäsi.

Jos näet ilmakuplia

- Voit nähdä ilmakuplia lääkkeessä. Tämä on tavallista ja se ei ole vahingollista sinulle.

VAIHE 4: Valitse annos

- Käytä tätä kynää vain 30–60 annosaskelman päivittäisten kerta-annosten pistämiseen.
- Älä valitse annosta tai paina pistosnappulaa, ellei neula ole kiinnitettynä. Se voi vahingoittaa kynääsi.

A. Varmista, että neula on kiinnitettynä ja että annos on asetettu ”0”:aan.



B. Käännä annoksenvalitsijaa, kunnes annoksenosoitin osoittaa annostasi.

- Jos käännät annoksenvalitsijaa tarvitsemasi annoksen ohi, voit kääntää sitä takaisinpäin.
- Jos kynässäsi ei ole tarpeeksi annosaskelmia jäljellä annostasi varten, annoksenvalitsija pysähtyy sen numeron kohdalle, joka osoittaa jäljellä olevien annosaskelmien määrän.
- Jos et pysty valitsemaan koko tarvitsemaasi annosta, käytä uutta kynää tai pistä jäljellä olevat annosaskelmat ja loput tarvittavasta annoksesta uudesta kynästä. Vain tässä tapauksessa voit pistää osittaisen annoksen, joka on alle 30 annosaskelmaa. Käytä aina toista Suliqua (30–60) SoloStar -kynää annoksen täydentämiseen, älä käytä mitään muuta kynää.

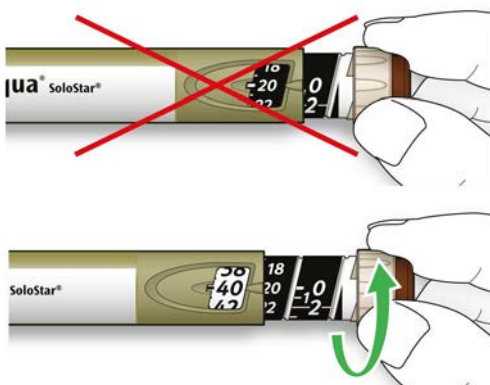
Annosikkunan lukeminen

- Parilliset numerot näkyvät annoksenosoittimen kohdalla ja parittomat numerot viivoina parillisten numeroiden välissä.



39 yksikköä valittu

- Älä käytä tätä kynää, jos vuorokausiannoksesi on alle 30 annosaskelmaa. Annosaskelmat näkyvät valkoisina numeroina mustalla taustalla.



Kynässäsi oleva lääkemäärä

- Kynäsi sisältää kaikkiaan 30 annosaskelmaa. Voit valita annokset 1 annosaskelman tarkkuudella.
- **Älä** käytä tätä kynää, jos tarvitsemasi vuorokausiannos on alle 30 annosaskelmaa tai yli 60 annosaskelmaa. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä kynä sopii tarpeisiisi.
- Jokainen kynä sisältää enemmän kuin 1 annoksen.

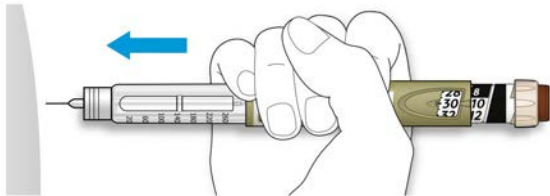
VAIHE 5: Pistä annoksesi

- Jos annostelunappula ei painu helposti pohjaan, **älä** paina sitä väkisin, sillä se voi rikkoa kynäsi.
- Vaihda neula (**ks. VAIHE 6** Poista neula **ja VAIHE 2** Kiinnitä uusi neula), tee sitten käyttövalmiuden tarkistus (**ks. VAIHE 3**).
- Jos annostelunappula ei edelleenkään painu helposti pohjaan, ota käyttöön uusi kynä.
- **Älä** vedä ruiskulla lääkettä kynästäsi.

A. Valitse pistoskohta edempänä olevan kuvan osoittamalla tavalla.

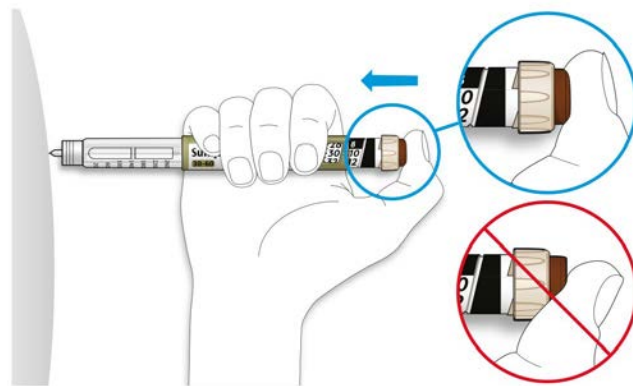
B. Paina neula ihoon lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan näyttämällä tavalla.

- Älä koske vielä annostelunappulaa.



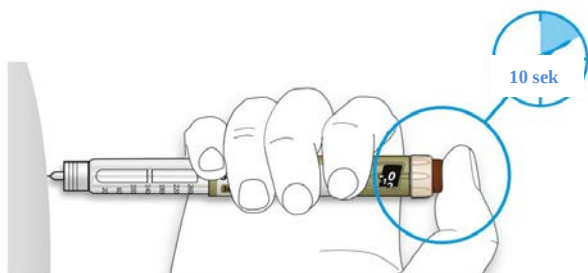
C. Aseta peukalo annostelunappulalle. Paina sitten annostelunappula pohjaan ja pidä se pohjassa.

- Älä paina annostelunappulaa peukalo vinossa. Peukalosi saattaa estää annoksenvalitsijaa kääntymästä.



D. Pidä annostelunappula pohjassa kunnes annosikkunassa näkyy ”0” ja laske hitaasti kymmeneen.

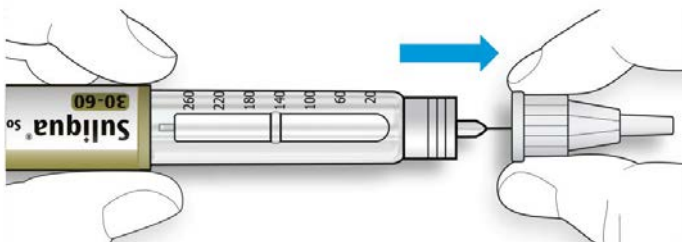
- Tämä varmistaa sen, että saat koko annoksen.



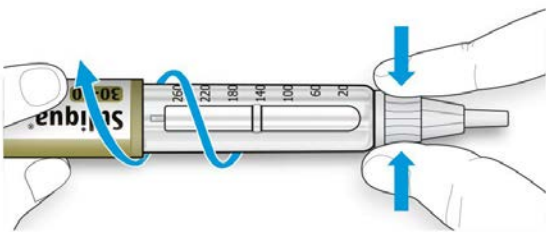
- E. Vapauta annostelunappula, kun olet pitänyt sitä pohjassa ja laskenut hitaasti kymmeneen. Poista sitten neula ihostasi.**

VAIHE 6: Poista neula

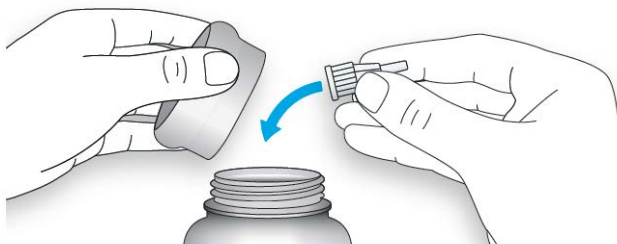
- Käsittele neuloja varoen neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden estämiseksi.
 - **Älä** laita sisempää neulansuojusta takaisin paikalleen.
- A. Tartu kiinni ulomman neulansuojuksen leveimmästä kohdasta. Pidä neula suorassa ja ohjaa se takaisin ulompaan neulansuojukseen. Paina tiukasti kiinni.**
- Neula voi läpäistä suojuksen, jos se työnnetään vinossa ulompaan neulansuojukseen.



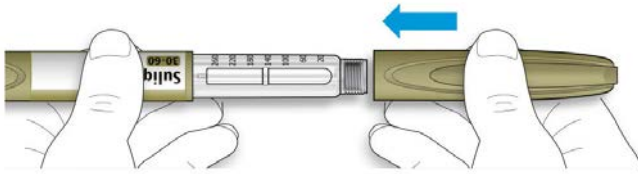
- B. Tartu kiinni ulomman neulansuojuksen leveimmästä kohdasta ja purista.** Käännä kynää useita kertoja toisella kädellä neulan poistamiseksi.
- Jos neula ei irtoa ensimmäisellä kerralla, yritä uudestaan.



- C. Hävitä käytetty neula viiltävän jätteen säiliöön (ks. ”Kynän hävittäminen” tämän käyttöohjeen lopusta).**



- D. Laita kynänsuojus takaisin paikalleen.**
- Älä laita kynää takaisin jääkaappiin.



Miten kynä säilytetään

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

- Säilytä uudet kynät jääkaapissa 2 °C–8 °C.
- Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

- Säilytä kynä huoneenlämmössä **alle 25 °C**.
- **Älä** laita kynää takaisin jääkaappiin.
- **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- Säilytä kynä niin, että kynänsuojus on paikallaan.
- Käytä kynääsi enintään **28 vuorokauden** ajan sen ensimmäisestä käyttöönotosta.

Miten huolehdi kynästäsi

Käsittele kynääsi varoen

- Jos luulet, että kynäsi voi olla vahingoittunut, **älä** yritä korjata sitä vaan ota käyttöön uusi kynä.

Suojaa kynäsi pölyltä ja lialta

- Voit puhdistaa kynän ulkopuolelta pyyhkimällä sitä (vain vedellä) kostutetulla kankaalla. **Älä** kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

Kynän hävittäminen

- Poista neula ennen kynän hävittämistä.
- Hävitä käytetty kynä apteekkihenkilökunnan tai paikallisen viranomaisen neuvomalla tavalla.