



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 19. janvāris
EMA/747766/2016

Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, kuri lieto pret diabēta zāles *Suliqua*

Paredzētie pasākumi, lai mazinātu risku sajaukt divas pildspalvveida pilnšļirces ar dažādu stiprumu

Veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, kam paredzēts lietot pret diabēta zāles *Suliqua*, tiks sniegti izglītojošie materiāli, lai nodrošinātu šo zāļu pareizu lietošanu un novērstu kļūdas zāļu lietošanā, piemēram, zāļu divu dažādu stiprumu sajaukšanu.

Suliqua satur glargīna insulīna un insulīnu nesaturušu zāļu liksizenatīda kombināciju. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Tāpat kā līdzīgām kombinētajām zālēm cukura diabēta ārstēšanai, *Suliqua* deva ir izteikta "devas soļos" – katrs devas solis atbilst vienai insulīna vienībai un fiksētam daudzumam liksizenatīda.

Suliqua ir pieejamas divās dažādās pildspalvveida pilnšļircēs:

- *Suliqua*, kas satur 100 vienības/ml glargīna insulīnu un 50 mikrogramus/ml liksizenatīda. Ar šo pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt no 10 līdz 40 devas soļiem dienā (to sauc arī par *Suliqua* 10-40);
- *Suliqua*, kas satur 100 vienības/ml glargīna insulīnu un 33 mikrogramus/ml liksizenatīda. Ar šo pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 30 līdz 60 devas soļus dienā (to sauc arī par *Suliqua* 30-60).

Tā kā abās pildspalvveida pilnšļircēs ir atšķirīgs liksizenatīda daudzums vienā devas solī, svarīgi tās nesajukt vienu ar otru, jo tādā gadījumā pacients saņemtu pārāk daudz vai pārāk maz liksizenatīda. Tas var izraisīt svārstības cukura līmeņa kontrolē asinīs.

Lai mazinātu zāļu kļūdainas lietošanas risku, ES, kur šīs zāles tiek tirgotas, attiecīgajiem veselības aprūpes speciālistiem tiks nosūtīti izglītojošie materiāli, lai veicinātu informētību par atšķirībām starp abām pildspalvveida pilnšļircēm, par to, kā ir izteiktas devas, un par šo zāļu pareizu lietošanu.

Veselības aprūpes speciālistiem jānodrošina, lai pacienti tiktu apmācīti *Suliqua* pareizā lietošanā. Pacienti no sava veselības aprūpes speciālista saņems "pamācību pacientiem", kura ir rūpīgi jāizlasa, kā arī lietošanas instrukciju.



Informācija pacientiem un aprūpētājiem

- *Suliqua* satur glargīna insulīnu un insulīnu nesaturošas zāles liksizenatīdu.
- Tāpat kā līdzīgām zālēm, kas satur insulīna un insulīnu nesaturošu zāļu kombināciju, deva ir izteikta devas soļos. Viens devas solis vienmēr satur vienu vienību insulīna un fiksētu daudzumu liksizenatīda. Pirms *Suliqua* lietošanas noskaidrojiet, cik devu soļi Jums ir nepieciešami. Šo informāciju Jums sniegs Jūsu veselības aprūpes speciālists.
- *Suliqua* ir pieejamas divās pildspalvveida pilnšļircēs:
 - *Suliqua* 10-40 (satur glargīna insulīnu 100 vienības/ml un liksizenatīdu 50 mikrogramus/ml) – ar šo pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt no 10 līdz 40 devas soļiem dienā. To lieto pacienti, kuriem nepieciešamas 10–40 vienības insulīna dienā un attiecīgā liksizenatīda deva.



- *Suliqua* 30-60 (satur glargīna insulīnu 100 vienības/ml un liksizenatīdu 33 mikrogramus/ml) – ar šo pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt no 30 līdz 60 devas soļiem dienā. To lieto pacienti, kuriem nepieciešamas 30-60 vienības insulīna dienā un attiecīgā liksizenatīda deva.



- Tā kā katra no abām pildspalvveida pilnšļircēm satur atšķirīgu liksizenatīda koncentrāciju, atšķiras arī katras pildspalvveida šļirces devas solis.
- Tāpēc Jūs nedrīkstat aizvietot vienu pildspalvveida šļirci ar otru, jo tā var tikt ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz liksizenatīda, kas var izjaukt cukura līmeņa kontroli asinīs.
- Pildspalvveida pilnšļirces devu skaitītājs rāda injicējamo devu soļu skaitu. Jūsu veselības aprūpes speciālists Jūs apmācīs, kā lietot pildspalvveida pilnšļirci.
- Sākot lietot *Suliqua* un turpmākajās nedēļās, Jums cukura līmeni asinīs vajadzētu mērit biežāk nekā parasti.
- *Suliqua* jālieto tikai ar šo zāļu pildspalvveida pilnšļirci. Nekad nedrīkst ar parastu šļirci izvilkt zāles no pildspalvveida pilnšļirces, jo tas var izraisīt dozēšanas kļūdas un nopietnu kaitējumu.
- Pirms zāļu lietošanas rūpīgi izlasiet zāļu lietošanas instrukciju.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par ārstēšanu, vaicājiet savam veselības aprūpes speciālistam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Pirms *Suliqua* parakstīšanas vai izsniegšanas iedodiet pacientiem pacientu pamācību.
- Nodrošiniet, lai pacienti un viņu aprūpētāji būtu pienācīgi informēti par to, kā lietot šīs zāles.
- *Suliqua* ir pieejamas pildspalvveida pilnšļircē un jālieto tikai ar šo ierīci. Nekad nedrīkst ar parasto šļirci izvilkt glargīna insulīnu un liksizenatīdu no pildspalvveida pilnšļirces, jo tas var izraisīt dozēšanas kļūdas un nopietnu kaitējumu.

- *Suliqua* ir glargīna insulīna/liksizenatīda fiksētas devas kombinācija, kas pieejama divos dažādos stiprumos.
 - *Suliqua* 10-40 (satur glargīna insulīnu 100 vienības/ml un liksizenatīdu 50 mikrogramus/ml) – ar šo pildspalvveida pilnšjirci var ievadīt no 10 līdz 40 devas soļiem dienā. *Suliqua* 10-40 (satur glargīna insulīnu 100 vienības/ml un liksizenatīdu 50 mikrogramus/ml) – ar šo pildspalvveida pilnšjirci var ievadīt no 10 līdz 40 devas soļiem dienā. To lieto pacienti, kuriem nepieciešamas 10–40 vienības insulīna dienā. Liksizenatīda stiprums ir lielāks, lai nodrošinātu atbilstošu devu pacientiem, kuriem nepieciešama mazāka insulīna deva.



- *Suliqua* 30-60 (satur glargīna insulīnu 100 vienības/ml un liksizenatīdu 33 mikrogramus/ml) – ar šo pildspalvveida pilnšjirci var ievadīt no 30 līdz 60 devas soļiem dienā. Liksizenatīda stiprums ir mazāks, lai nodrošinātu atbilstošu, bet ne pārāk lielu devu pacientiem, kuriem nepieciešama augstāka insulīna deva.



- *Suliqua* ievada devas soļos, kas atbilst noteiktam insulīna vienību skaitam un fiksētam daudzumam liksizenatīda. Neatkarīgi no lietotā *Suliqua* pildspalvveida pilnšjirces veida viens devas solis vienmēr satur vienu vienību insulīna. Savukārt liksizenatīda daudzums vienā devas solī atšķiras (0,50 mikrogrami vienā devas solī ar 10-40 pildspalvveida pilnšjirci un 0,33 mikrogrami vienā devas solī ar 30-60 pildspalvveida pilnšjirci).

Insulīna un liksizenatīda devu saturs lielākos devas soļos ir norādīts šajā tabulā.

***Suliqua*
(glargīna insulīns 100 vienības/ml un liksizenatīds 50 mikrogrami/ml)
10-40 pildspalvveida pilnšjirce**

	10 devas soļi	20 devas soļi	30 devas soļi	40 devas soļi
Glargīna insulīna deva (vienības)	10	20	30	40
Liksizenatīda deva (mikrogrami)	5	10	15	20

***Suliqua*
(glargīna insulīns 100 vienības/ml un liksizenatīds 33 mikrogrami/ml)
30-60 pildspalvveida pilnšjirce**

Suliqua
(glargīna insulīns 100 vienības/ml un liksizenatīds 33 mikrogrami/ml)
30-60 pildspalvveida pilnšjirce

	30 devas soļi	40 devas soļi	50 devas soļi	60 devas soļi
Glargīna insulīna deva (vienības)	30	40	50	60
Liksizenatīda deva (mikrogrami)	10	13	16,5	20

- Paskaidrojiet pacientam, ka pildspalvveida pilnšjirces devu skaitītājs rāda injicējamo devu soļu skaitu. Zāļu receptē jānorāda izmantojamā pildspalvveida pilnšjirce (*Suliqua* 10-40 vai *Suliqua* 30-60), zāļu stiprums (proti, glargīna insulīns 100 vienības/ml + liksizenatīds 50 mikrogrami/ml vai glargīna insulīns 100 vienības/ml + liksizenatīds 33 mikrogrami/ml) un ievadāmo devas soļu skaits.
- Izskaidrojiet pacientam pildspalvveida pilnšjirces dizainu un īpašības un, ja pacients iepriekš ir lietojis citu pildspalvveida pilnšjirci, uzsveriet, kā atšķiras šo abu pilnšjircu dizains, lai nepieļautu to sajaukšanu (norādiet uz atšķirīgajām krāsām, brīdinājuma uzrakstiem uz kastītes/etiķetes).
- Instruējiet aklus vai vājredzīgus pacientus vienmēr vērsties pēc palīdzības pie citas personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot *Suliqua* pildspalvveida pilnšjirci.
- Lieciet pacientiem rūpīgi uzraudzīt cukura līmeni asinīs, sākot lietot *Suliqua* un turpmākajās nedēļās.
- Pirms *Suliqua* izsniegšanas farmaceiti tiek aicināti pārliicināties, vai pacienti un to aprūpētāji spēj nolasīt *Suliqua* zāļu stiprumu, pildspalvveida pilnšjirces devu diapazonu un pildspalvveida pilnšjirces devu skaitītāju. Tāpat farmaceitiem jāpārbauda, vai pacienti ir apmācīti lietot pildspalvveida pilnšjirci.
- Ja zāļu recepte ir nepilnīga, farmaceitiem jānoskaidro informācija no zāļu parakstītāja.

Papildu informācija par zālēm

Suliqua ir zāles 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. Tās kopā ar norijamām pret diabēta zālēm lieto pieaugušie, kuriem metformīns, to lietojot atsevišķi vai kombinācijā ar citām glikozes (cukura) līmeni pazeminošām zālēm vai insulīnu, nenodrošina apmierinošu glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Suliqua aktīvās vielas ir glargīna insulīns un liksizenatīds.

Vairāk informācijas par *Suliqua* var atrast Aģentūras tīmekļa

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