

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Suliqua 100 vienību/ml + 50 mikrogramu/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Suliqua 100 vienību/ml + 33 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Suliqua 100 vienību/ml + 50 mikrogramu/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 300 vienību glargīna insulīna (*insulinum glarginum*)* un 150 mikrogramu liksizenatīda (*lixisenatidum*) / 3 ml šķīduma.

Katrs ml satur 100 vienību glargīna insulīna un 50 mikrogramu liksizenatīda.

Katrs devas solis satur 1 vienību glargīna insulīna un 0,5 mikrogramus liksizenatīda.

Suliqua 100 vienību/ml + 33 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 300 vienību glargīna insulīna (*insulinum glarginum*) un 100 mikrogramu liksizenatīda (*lixisenatidum*) / 3 ml šķīduma.

Katrs ml satur 100 vienību glargīna insulīna un 33 mikrogramus liksizenatīda.

Katrs devas solis satur 1 vienību glargīna insulīna un 0,33 mikrogramus liksizenatīda.

*Glargīna insulīns tiek sintezēts *Escherichia coli*, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju.

Pildspalvveida pilnšļircē devu lodziņš rāda devas soļu skaitu.

Palīgviela(-as) ar zināmu iedarbību

Katrs ml satur 2,7 miligramus metakrezola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SoloStar)

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Suliqua indicēts pieaugušo 2. tipa cukura diabēta pacientu, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts, ārstēšanai, lai uzlabotu glikēmijas kontroli, lietojot to kā papildlīdzekli diētai un fiziskajām aktivitātēm papildus metformīnam, lietotam kopā ar nātrija-glikozes kotransportvielas-2 (SGLT-2) inhibitoriem vai bez tiem.

Informāciju par pētījumu rezultātiem par ietekmi uz glikēmijas kontroli un pētītajām populācijām lūdzam skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Suliqua ir pieejams divu dažādas devas saturošu pildspalvveida pilnšļirču veidā, t.i., attiecīgi Suliqua (10-40) pildspalvveida pilnšļirce, Suliqua (30-60) pildspalvveida pilnšļirce. Atšķirības starp pildspalvveida pilnšļirču stiprumiem nosaka pildspalvveida pilnšļircē esošais devu diapazons.

- Suliqua 100 vienību/ml + 50 mikrogramu/ml pildspalvveida pilnšļirces devas soļi satur **10-40 vienības** glargīna insulīna kombinācijā ar **5-20 µg** liksizenatīda (Suliqua (10-40) pildspalvveida pilnšļirce).
- Suliqua 100 vienību/ml + 33 mikrogrami/ml pildspalvveida pilnšļirces devas soļi satur **30-60 vienības** glargīna insulīna kombinācijā ar **10-20 µg** liksizenatīda (Suliqua (30-60) pildspalvveida pilnšļirce).

Lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, zāļu parakstītājam jāpārliecinās, vai receptē ir norādīts pareizais stiprums un devas soļu skaits (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devas

Deva jānosaka individuāli, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju, un to titrē, ņemot vērā pacienta vajadzību pēc insulīna. Liksizenatīda devu palielina vai samazina līdz ar glargīna insulīna devu, un tā ir atkarīga arī no tā, kura pildspalvveida pilnšļirce tiek lietota.

Sācumdeva

Ārstēšana ar bazālo insulīnu vai glikagonam līdzīgā peptīda-1 (GLP-1) receptoru agonistiem, vai citiem perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, izņemot metformīnu un SGLT-2 inhibitorus, jāpārtrauc pirms Suliqua lietošanas uzsākšanas.

Suliqua sākumdevu nosaka, pamatojoties uz iepriekš veikto pret diabētu terapiju un tā, lai netiktu pārsniegta liksizenatīda ieteicamā sākumdeva 10 µg.

Iepriekš veiktā terapija				
		Ar insulīnu iepriekš neārstētiem pacientiem (perorāli pret diabētu līdzekļi vai GLP-1 receptoru agonisti)	Glargīna insulīns (100 vienību/ml)** ≥20 līdz <30 vienības	Glargīna insulīns (100 vienību/ml)** ≥30 līdz ≤60 vienības
Sākumdeva un pildspalvveida pilnšļirce	Suliqua (10-40) pildspalvveida pilnšļirce	10 devas soļu (10 vienību/5 µg)*	20 devas soļu (20 vienību/10 µg)*	
	Suliqua (30-60) pildspalvveida pilnšļirce			30 devas soļu (30 vienību/10 µg)*

*Vienības glargīna insulīna (100 vienību/ml)/µg liksizenatīda

Pacientus, kuri lieto mazāk par 20 vienībām glargīna insulīna, var uzskatīt par ar insulīnu iepriekš neārstētiem pacientiem.

**** Ja lietots cits bazālais insulīns:**

- Lietojot divreiz dienā bazālo insulīnu vai glargīna insulīnu (300 vienību/ml), Suliqua sākumdeva jāizvēlas, iepriekš lietoto kopējo insulīna dienas devu samazinot par 20%.
- Attiecībā uz jebkuru citu bazālo insulīnu piemērojams tāds pats likums kā glargīna insulīnam (100 vienību/ml).

Maksimālā dienas deva ir 60 vienību glargīna insulīna un 20 µg liksizenatīda, kas atbilst 60 devas soļiem.

Suliqua jāinjicē vienreiz dienā vienu stundu pirms maltītes. Kad izvēlēta piemērotākā maltīte, ar to saistīto injekciju ieteicams veikt pirms vienas un tās pašas maltītes katru dienu.

Devas titrēšana

Suliqua deva jānosaka atbilstoši konkrētā pacienta vajadzībai pēc insulīna. Ieteicams optimizēt glikēmijas kontroli, pielāgojot devu atbilstoši glikozes līmenim plazmā tukšā dūšā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Terapijas maiņas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās ieteicama stingra glikozes līmeņa uzraudzība.

- Ja pacients lietošanu sāk ar Suliqua (10-40) pildspalvveida pilnšļirci, ar to devu var pakāpeniski palielināt līdz 40 devas soļiem.
- Ja deva ir lielāka par 40 devas soļiem dienā, titrēšana jāturpina ar Suliqua (30-60) pildspalvveida pilnšļirci.
- Ja pacients lietošanu sāk ar Suliqua (30-60) pildspalvveida pilnšļirci, ar to devu var pakāpeniski palielināt līdz 60 devas soļiem.
- Ja kopējā dienas deva ir lielāka par 60 devas soļiem dienā, Suliqua nedrīkst lietot.

Pacienti devas lielumu vai ievadīšanas laiku drīkst pielāgot vienīgi medicīniskā uzraudzībā, veicot atbilstošu glikozes līmeņa uzraudzību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Izlaista deva

Ja tiek izlaista Suliqua deva, tā ir jāinjicē vienu stundu pirms nākamās maltītes.

Īpaša pacientu grupa

Gados vecāki cilvēki

Suliqua var lietot gados vecākiem pacientiem. Deva jāpielāgo individuāli, ņemot vērā glikozes līmeņa uzraudzības rezultātus. Gados vecākiem cilvēkiem progresējošas nieru darbības pasliktināšanās dēļ var pastāvīgi samazināties vajadzība pēc insulīna. Ņemot vērā vecumu, liksizenatīda deva nav jāpielāgo. Terapeitiskā pieredze par Suliqua lietošanu ≥ 75 g.v. pacientiem ir ierobežota.

Nieru darbības traucējumi

Suliqua nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un nieru slimību terminālā stadijā, jo nav pietiekamas terapeitiskās pieredzes par liksizenatīda lietošanu.

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem liksizenatīda deva nav jāpielāgo.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var būt samazināta pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, kuri lieto Suliqua, var būt bieži jākontrolē glikozes līmenis un jāpielāgo deva.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem liksizenatīda deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var būt samazināta pavājinātas glikoneoģenēzes un samazināta insulīna metabolisma dēļ. Lietojot Suliqua pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, var būt bieži jākontrolē glikozes līmenis un jāpielāgo deva.

Pediatriskā populācija

Suliqua nav paredzēts lietot pediatriiskā populācijā.

Lietošanas veids

Suliqua jāinjicē zemādā vēderā, deltveida muskulī vai augšstilbā.

Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās (vēders, deltveida muskulis vai augšstilbs) vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Pacientiem jānorāda, ka vienmēr jālieto jauna adata. Insulīna pildspalvveida pilnšļircu adatu atkārtota lietošana palielina adatu nosprostošanās risku, kas var būt par iemeslu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanai. Ja adata ir nosprostojusies, pacientiem jāievēro šai instrukcijai pievienotie lietošanas norādījumi (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Lai izvairītos no dozēšanas kļūdām un iespējamās pārdozēšanas, Suliqua nedrīkst ievilkt no pildspalvveida pilnšļirces kārtidža šļircē (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

1. tipa cukura diabēts

Suliqua nedrīkst lietot pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu vai diabētiskās ketoacidozes ārstēšanai.

Injekcijas vietas nomaiņa

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavēta insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Hipoglikēmija

Hipoglikēmija bija visbiežāk ziņotā ārstēšanas laikā ar Suliqua novērotā nevēlamā blakusparādība (skatīt 4.8. apakšpunktu). Hipoglikēmija var rasties, ja Suliqua deva ir lielāka nekā vajadzīgs.

Faktori, kas palielina hipoglikēmijas iespējamību, ir īpaši rūpīgi jāuzrauga, un to dēļ var būt jāpielāgo deva. Šie faktori ir:

- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu uzlabošanās (piemēram, likvidējot stresa faktoros);
- nepierastas, izteiktākas vai ilgstošākas fiziskās aktivitātes;
- interkurenta slimība (piemēram, vemšana, caureja);
- nepietiekama uztura uzņemšana;
- izlaistas maltītes;
- alkohola lietošana;
- noteikti dekompensēti endokrīnie traucējumi (piemēram, hipotireoze un hipofīzes priekšējās daļas vai virsnieru garozas mazspēja);
- vienlaicīga ārstēšana ar noteiktām citām zālēm (skatīt 4.5. apakšpunktu);
- lietojot liksizenatīdu un/vai insulīnu kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu, var palielināties hipoglikēmijas risks, tādēļ Suliqua nedrīkst lietot kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu.

Suliqua deva jānosaka individuāli, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju, un to titrē, ņemot vērā pacienta vajadzību pēc insulīna (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Akūts pankreatīts

GLP-1 receptoru agonistu lietošana ir bijusi saistīta ar akūta pankreatīta rašanās risku. Lietojot liksizenatīdu, ziņots par dažiem akūta pankreatīta gadījumiem, lai gan cēloniska saistība nav pierādīta. Pacienti jāinformē par akūta pankreatīta raksturīgiem simptomiem: pastāvīgas, stipras sāpes vēderā. Ja ir aizdomas par pankreatītu, Suliqua lietošana ir jāpārtrauc; ja tiek apstiprināts akūts pankreatīts, liksizenatīda lietošanu nedrīkst atsākt. Pacientiem, kuriem anamnēzē ir pankreatīts, jāievēro piesardzība.

Smaga kuņģa-zarnu trakta slimība

GLP-1 receptoru agonistu lietošana var būt saistīta ar kuņģa-zarnu trakta nevēlamām blakusparādībām (skatīt 4.8. apakšpunktu). Suliqua nav pētīta pacientiem ar smagu kuņģa-zarnu trakta slimību, tai skaitā smagu gastroparēzi, tādēļ šiem pacientiem Suliqua lietošana nav ieteicama.

Smagi nieru darbības traucējumi

Terapeitiskās pieredzes pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min) vai nieru slimību terminālā stadijā nav. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai nieru slimību terminālā stadijā lietošana nav ieteicama (skatīt 4.2. un 5.2. apakšpunktu).

Vienlaicīgi lietotas zāles

Liksizenatīds aizkavē kuņģa iztukšošanos, kā rezultātā var samazināties iekšķīgi lietotu zāļu uzsūkšanās ātrums. Suliqua piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri iekšķīgi lieto zāles, kurām nepieciešama strauja uzsūkšanās kuņģa-zarnu traktā, rūpīga klīniska uzraudzība vai kurām ir mazs terapeitiskais indekss. Specifiski ieteikumi par šādu zāļu lietošanu ir sniegti 4.5. apakšpunktā.

Aspirācija saistībā ar vispārējo anestēziju vai dziļu sedāciju

Ir ziņots par plaušu aspirācijas gadījumiem pacientiem, kuri saņem GLP-1 receptoru agonistus un kuriem veic vispārējo anestēziju vai dziļu sedāciju. Tāpēc pirms procedūru veikšanas ar vispārējo anestēziju vai dziļu sedāciju jāņem vērā lielāks kuņģa satura atlikuma risks, ko izraisa aizkavēta kuņģa iztukšošana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Dehidratācija

Ar Suliqua ārstētie pacienti jāinformē par iespējamo dehidratācijas risku saistībā ar kuņģa-zarnu trakta nevēlamām blakusparādībām, un viņiem jāveic piesardzības pasākumi, lai izvairītos no šķidruma zuduma.

Antivielu veidošanās

Suliqua lietošana var izraisīt antivielu veidošanos pret glargīna insulīnu un/vai liksizenatīdu. Retos gadījumos šādu antivielu dēļ var būt jāpielāgo Suliqua deva, lai novērstu noslieci uz hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju.

Izvairīšanās no zāļu lietošanas kļūdām

Pacientiem jānorāda pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudīt pildspalvveida pilnšļirces etiķeti, lai izvairītos no divu dažādu Suliqua stiprumu nejaušas sajaukšanas un sajaukšanas ar citām injicējamām pretdiabēta zālēm.

Lai izvairītos no dozēšanas kļūdām un iespējamās pārdozēšanas, ne pacienti, ne veselības aprūpes speciālisti nekādā gadījumā nedrīkst izmantot šļirci, lai ievilktu zāles no pildspalvveida pilnšļirces kārtidža šļircē.

Pret diabēta zāles, kas nav pētītas kombinācijā ar Suliqua

Suliqua nav pētīta kombinācijā ar dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitoriem, sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, glinīdiem un pioglitazonu.

Ceļošana

Lai izvairītos no dozēšanas kļūdām un iespējamās pārdozēšanas, mainot laika joslas, pacientam pirms ceļošanas ir jākonsultējas ar ārstu.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”. Šīs zāles satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ar Suliqua nav veikti. Turpmāk sniegtā informācija ir pamatota ar pētījumiem, kas veikti ar atsevišķām sastāvdaļām.

Farmakodinamiskā mijiedarbība

Vairākas vielas ietekmē glikozes metabolismu, un tā dēļ var būt jāpielāgo Suliqua deva.

Vielas, kas var pastiprināt glikozes līmeni asinīs pazeminošo iedarbību un palielināt noslieci uz hipoglikēmiju, ir hipoglikemizējošie līdzekļi, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfonamīda grupas antibiotikas.

Vielas, kas var pavājināt glikozes līmeni asinīs pazeminošo ietekmi, ir kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni, fenotiazīna atvasinājumi, somatotropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols, terbutalīns), vairogdziedzera hormoni, atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, klopazīns un olanzapīns) un proteāzes inhibitori.

Bēta blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var vai nu pastiprināt, vai pavājināt insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošo iedarbību. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, kam dažreiz var sekot hiperglikēmija.

Turklāt, lietojot simpatolītiskas zāles, piemēram, bēta blokatorus, klonidīnu, guanetidīnu un rezerpīnu, adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var būt vājākas vai nebūt vispār.

Farmakokinētiskā mijiedarbība

Liksizenatīds ir peptīds, un citohroms P450 to nemetabolizē. *In vitro* pētījumos liksizenatīds neietekmēja citohroma P450 izozīmu vai pārbaudīto cilvēka transportvielu aktivitāti. Glargīna insulīnam farmakokinētiska mijiedarbība nav zināma.

Kuņģa iztukšošanās ietekme uz iekšķīgi lietotām zālēm

Liksizenatīds aizkavē kuņģa iztukšošanos, kā rezultātā var samazināties iekšķīgi lietotu zāļu uzsūkšanās ātrums. Pacienti, kuri saņem zāles ar mazu terapeitisko indeksu vai zāles, kuru lietošanas gadījumā nepieciešama rūpīga klīniska uzraudzība, rūpīgi jānovēro, īpaši uzsākot ārstēšanu ar liksizenatīdu. Šīs zāles jālieto standartizētā veidā attiecībā pret liksizenatīdu. Ja šīs zāles jālieto kopā ar uzturu, pacientiem jāiesaka, ja iespējams, lietot tās kopā ar maltīti, kuras laikā liksizenatīdu neievada.

Attiecībā uz iekšķīgi lietojamām zālēm, kuru efektivitāte ir īpaši atkarīga no sliekšņa koncentrācijas, piemēram, antibiotikām, pacientiem jānorāda, ka šīs zāles jālieto vismaz 1 stundu pirms vai 4 stundas pēc liksizenatīda injekcijas.

Zarnās šķīstošas zāļu formas, kas satur vielas, kuras sadalās kuņģī, jāievada 1 stundu pirms vai 4 stundas pēc liksizenatīda injekcijas.

Paracetamols

Paracetamolu lietoja kā modeļzāles, lai novērtētu liksizenatīda ietekmi uz kuņģa iztukšošanos. Pēc vienreizējas paracetamola 1000 mg devas lietošanas paracetamola AUC un $t_{1/2}$ nemainījās neatkarīgi no lietošanas laika (pirms vai pēc liksizenatīda injekcijas). Lietojot 1 vai 4 stundas pēc 10 µg liksizenatīda, paracetamola C_{max} pazeminājās attiecīgi par 29% un 31%, un t_{max} mediāna bija ilgāka attiecīgi par 2,0 un 1,75 stundām. Lietojot 20 µg balstdevu, paredzama vēl izteiktāka paracetamola t_{max} paildzināšanās un C_{max} pazemināšanās.

Lietojot paracetamolu 1 stundu pirms liksizenatīda, ietekmi uz paracetamola C_{max} un t_{max} nenovēroja.

Pamatojoties uz šiem rezultātiem, paracetamola deva nav jāpielāgo, bet t_{max} paildzināšanās, kas novērota, lietojot paracetamolu 1 - 4 stundas pēc liksizenatīda, jāņem vērā, ja efektivitātes nodrošināšanai nepieciešams straujš darbības sākums.

Perorālie kontracepcijas līdzekļi

Pēc perorālā kontracepcijas līdzekļa vienreizējas devas (0,03 mg etinilestradiola/0,15 mg levonorgestrela) lietošanas 1 stundu pirms vai 11 stundas pēc 10 µg liksizenatīda, etinilestradiola un levonorgestrela C_{max} , AUC, $t_{1/2}$ un t_{max} nemainījās.

Perorālā kontracepcijas līdzekļa lietošana 1 stundu pirms vai 4 stundas pēc liksizenatīda neietekmēja etinilestradiola un levonorgestrela AUC un $t_{1/2}$, bet etinilestradiola C_{max} pazeminājās attiecīgi par 52% un 39%, levonorgestrela C_{max} pazeminājās attiecīgi par 46% un 20%, bet mediānais t_{max} paildzinājās par 1 - 3 stundām.

C_{max} pazemināšanās klīniskā nozīmība ir ierobežota, un perorālo kontracepcijas līdzekļu deva nav jāpielāgo.

Atorvastatīns

Lietojot 20 µg liksizenatīda un 40 mg atorvastatīna vienlaicīgi no rīta 6 dienas, atorvastatīna kopējā iedarbība nemainījās, bet C_{max} pazeminājās par 31% un t_{max} paildzinājās par 3,25 stundām.

Šādu t_{max} palielināšanos nenovēroja, ja atorvastatīnu lietoja vakarā un liksizenatīdu no rīta, bet atorvastatīna AUC un C_{max} palielinājās attiecīgi par 27% un 66%.

Šīs izmaiņas nav klīniski nozīmīgas un tādēļ, lietojot vienlaicīgi ar liksizenatīdu, atorvastatīna deva nav jāpielāgo.

Varfarīns un citi kumarīna atvasinājumi

Pēc 25 mg varfarīna lietošanas vienlaicīgi ar atkārtotām liksizenatīda 20 µg devām, ietekmes uz AUC vai INR (starpautisko standartizēto koeficientu) nebija, bet C_{max} pazeminājās par 19% un t_{max} paildzinājās par 7 stundām.

Pamatojoties uz šiem rezultātiem, lietojot vienlaicīgi ar liksizenatīdu, varfarīna deva nav jāpielāgo; tomēr, uzsākot vai pārtraucot ārstēšanu ar liksizenatīdu, pacientiem, kuri lieto varfarīnu un/vai kumarīna atvasinājumus, ieteicams bieži kontrolēt INR.

Digoksīns

Pēc 20 µg liksizenatīda un 0,25 mg digoksīna vienlaicīgas lietošanas līdzsvara apstākļos ietekmi uz digoksīna AUC nekonstatēja. Digoksīna t_{max} paildzinājās par 1,5 stundām, un C_{max} pazeminājās par 26%.

Pamatojoties uz šiem rezultātiem, lietojot vienlaicīgi ar liksizenatīdu, liksizenatīda deva nav jāpielāgo.

Ramiprils

Pēc 20 µg liksizenatīda lietošanas vienlaicīgi ar 5 mg ramiprila 6 dienas ramiprila AUC palielinājās par 21%, bet C_{max} pazeminājās par 63%. Aktīvā metabolīta (ramiprilāta) AUC un C_{max} nemainījās. Ramiprila un ramiprilāta t_{max} bija ilgāks par aptuveni 2,5 stundām. Pamatojoties uz šiem rezultātiem, lietojot vienlaicīgi ar liksizenatīdu, ramiprila deva nav jāpielāgo.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvajā vecumā

Suliqua nav ieteicams lietot sievietēm reproduktīvajā vecumā, kuras nelieto kontracepciju.

Grūtniecība

Klīnisko datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par Suliqua, glargīna insulīna vai liksizenatīda lietošanu grūtniecības laikā nav.

Daudz datu par glargīna insulīna lietošanu grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par glargīna insulīna anomālijas izraisītu iedarbību vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Dzīvnieku dati neliecina par glargīna insulīna reproduktīvo toksicitāti. Dati par liksizenatīda lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Dzīvniekiem veiktie pētījumi ar liksizenatīdu liecināja par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Suliqua nav ieteicams grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvajā vecumā, kuras nelieto kontracepciju.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai glargīna insulīns vai liksizenatīds cilvēkam izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Ārstēšanas ar Suliqua laikā krūts barošana ir jāpārtrauc.

Fertilitāte

Dzīvniekiem ar liksizenatīdu vai glargīna insulīnu veiktie pētījumi neliecina par tiešu nelabvēlīgu ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Suliqua neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, vai, piemēram, redzes traucējumu dēļ var būt pavājināta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas un mehānismu apkalpošanas laikā. Tas ir īpaši svarīgi tiem, kuriem ir pavājināta spēja sajūst hipoglikēmijas simptomus vai tās nav vispār, vai kuriem bieži ir hipoglikēmijas epizodes. Jāizvērtē, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Ārstēšanas laikā ar Suliqua biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija hipoglikēmija un kuņģa-zarnu trakta nevēlamās blakusparādības (skatīt turpmāk sadaļu "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts").

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Klīniskajos pētījumos novērotās saistītās nevēlamās blakusparādības turpmāk ir uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmu grupai un biežuma samazināšanās secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\,000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamas blakusparādības ir norādītas to smaguma samazināšanas secībā.

1. tabula. Ziņojumos minētās nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Rašanās biežums				
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Infekcijas un infestācijas			Nazofaringīts Augšējo elpceļu infekcija		
Imūnās sistēmas traucējumi			Nātrene		
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija				
Nervu sistēmas traucējumi		Reibonis	Galvassāpes Disgeizija		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša Caureja Vemšana	Dispepsija Sāpes vēderā	Kavēta kuņģa iztukšošanās	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi			Holelitiāze Holecistīts		
Ādas un zemādas audu bojājumi					Ādas amiloidoze Lipodistrofija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Reakcijas injekcijas vietā	Nespēks		

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Hipoglikēmija

Turpmāk tabulā raksturots dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas ($\leq 3,9$ mmol/l) un smagas hipoglikēmijas rādītājs gan Suliqua, gan salīdzināmām zālēm***.

2. tabula. Dokumentētas simptomātiskas vai smagas hipoglikēmiskas nevēlamas blakusparādības

	Ar insulīnu iepriekš neārstēti pacienti			Terapijas maiņa no bazālā insulīna		Terapijas maiņa no GLP-1 receptoru agonista***	
	Suliqua	Glargīna insulīns	Liksizen atīds	Suliqua	Glargīna insulīns	Suliqua	GLP-1 receptoru agonists***
N	469	467	233	365	365	255	256
Dokumentēta simptomātiska							

hipoglikēmija*							
Pacienti ar nevēlamu notikumu, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0%)	155 (42,5%)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
Notikumi pacientgada laikā, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
Smaga hipoglikēmija**							
Notikumi pacientgada laikā, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

* Dokumentēta simptomātiska hipoglikēmija bija notikums, kura laikā vienlaicīgi ar raksturīgiem hipoglikēmijas simptomiem glikozes koncentrācija plazmā bija $\leq 3,9$ mmol/l.

** Smaga simptomātiska hipoglikēmija bija notikums, kura gadījumā bijusi nepieciešama citas personas palīdzība, lai aktīvi lietotu ogļhidrātus, glikagonu vai veiktu citus dzīvību glābjošus pasākumus.

*** Liraglutīds, eksenatīds divreiz dienā vai ilgstošas iedarbības eksenatīds, dulaglutīds vai albiglutīds

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ārstēšanas periodā bieži ziņots par kuņģa-zarnu trakta nevēlamām blakusparādībām (sliktu dūšu, vemšanu un caureju). Ar Suliqua ārstētiem pacientiem saistītas sliktas dūšas, caurejas un vemšanas sastopamība bija attiecīgi 8,4%, 2,2% un 2,2%. Kuņģa-zarnu trakta nevēlamās blakusparādības lielākoties bija vieglas un īslaicīgas.

Imūnās sistēmas traucējumi

Par alerģiskām reakcijām (nātreņi), kas iespējami saistītas ar Suliqua, ziņots 0,3% pacientu. Glargīna insulīna un liksizenatīda pēcreģistrācijas lietošanas periodā ziņots par ģeneralizētu alerģisku reakciju, tai skaitā anafilaktiskas reakcijas un angioedēmas gadījumiem.

Imunogenitāte

Suliqua lietošana var izraisīt antivielu veidošanos pret glargīna insulīnu un/vai liksizenatīdu.

Pret glargīna insulīnu vērstu antivielu veidošanās sastopamība bija 21% un 26,2%. Aptuveni 93% pacientu pret glargīna insulīnu vērstām antivielām bija raksturīga krusteniska reaktivitāte ar cilvēka insulīnu. Pret liksizenatīdu vērstu antivielu veidošanās sastopamība bija aptuveni 43%. Ne pret glargīna insulīnu, ne pret liksizenatīdu vērsto antivielu statusam nebija klīniski nozīmīgas ietekmes uz drošumu vai efektivitāti.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Insulīnu injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze, un tā var aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Reakcijas injekcijas vietā

Dažiem pacientiem (1,7%), kuri lieto insulīnu saturošu terapiju, tai skaitā Suliqua, ir bijis apsārtums, vietēja tūska un nieze injekcijas vietā.

Sirdsdarbības ātrums

Lietojot GLP-1 receptoru agonistus, ziņots par sirdsdarbības ātruma palielināšanos, un īslaicīga palielināšanās ir novērota arī dažos liksizenatīda pētījumos. Nevienā Suliqua 3. fāzes pētījumā vidējā sirdsdarbības ātruma palielināšanos nenovēroja.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ja pacients lieto vairāk Suliqua, nekā vajadzīgs, var rasties hipoglikēmija un kuņģa-zarnu trakta nevēlamas blakusparādības.

Vieglas hipoglikēmijas epizodes parasti var ārstēt, iekšķīgi lietojot ogļhidrātus. Var būt jāpielāgo zāļu deva, maltīšu raksturs vai fiziskās aktivitātes.

Smagākas hipoglikēmijas epizodes ar komu, krampjiem vai neiroloģiskiem traucējumiem var ārstēt, ievadot glikagonu vai intravenozi ievadot koncentrētu glikozes šķīdumu. Var būt ilgstoši jālieto ogļhidrāti un jāveic novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas atlabšanas hipoglikēmija var atkārtoties.

Kuņģa-zarnu trakta nevēlamu blakusparādību gadījumā jāsāk piemērota uzturoša terapija atbilstoši pacienta klīniskām pazīmēm un simptomiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles cukura diabēta ārstēšanai, ilgstošas darbības insulīni un to analogi injekcijām. ATK kods: A10AE54.

Darbības mehānisms

Suliqua apvieno divas aktīvās vielas ar savstarpēji papildinošiem darbības mehānismiem glikēmijas kontroles uzlabošanai: glargīna insulīnu, bazālā insulīna analogu (kura darbība vērsta galvenokārt uz glikozes līmeņa plazmā tukšā dūšā pazemināšanu) un liksizenatīdu, GLP-1 receptoru agonistu (kura darbība vērsta galvenokārt uz postprandiālā glikozes līmeņa pazemināšanu).

Glargīna insulīns

Insulīna, tai skaitā glargīna insulīna, galvenā iedarbība ir glikozes metabolisma regulācija. Insulīns un tā analogi pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes saistīšanos perifērajos audos, īpaši skeleta muskuļos un taukaudos, kā arī inhibējot glikozes sintēzi aknās. Insulīns nomāc lipolīzi un proteolīzi un veicina proteīnu sintēzi.

Liksizenatīds

Liksizenatīds ir GLP-1 receptoru agonists. GLP-1 receptors ir dabīgā GLP-1 mērķis. GLP-1 ir endogēns inkretīna hormons, kas pastiprina no glikozes atkarīgo insulīna sekrēciju no bēta šūnām un nomāc glikagona izdalīšanos no aizkuņģa dziedzera alfa šūnām.

Liksizenatīds stimulē insulīna sekrēciju, kad glikozes līmenis asinīs ir paaugstināts, bet ne normoglikēmijas apstākļos, kas ierobežo hipoglikēmijas risku. Vienlaikus tiek nomākta glikagona sekrēcija. Hipoglikēmijas gadījumā glikagona sekrēcijas glābšanas mehānisms ir saglabāts.

Preprandiāla liksizenatīda injekcija palēnina arī kuņģa iztukšošanos, tādējādi samazinot ātrumu, ar kādu ēdienreizes laikā uzņemta glikozes uzsūcas un nokļūst asinsritē.

Farmakodinamiskā iedarbība

Suliqua

Glargīna insulīna un liksizenatīda kombinācija neietekmē glargīna insulīna farmakodinamiku.

Glargīna insulīna un liksizenatīda kombinācijas ietekme uz liksizenatīda farmakodinamiku 1. fāzes pētījumos nav pētīta.

Ņemot vērā atsevišķi lietota glargīna insulīna relatīvi konstanto koncentrācijas/laika profilu 24 stundu periodā bez izteiktiem maksimumiem, lietojot glargīna insulīna/liksizenatīda kombināciju, glikozes izmantošanas ātruma/laika profils bija līdzīgs.

Insulīnu, tai skaitā Suliqua iedarbības laiks dažādiem cilvēkiem un vienam un tam pašam cilvēkam var būt dažāds.

Glargīna insulīns

Glargīna insulīna (100 vienību/ml) klīniskos pētījumos intravenozi ievadīta glargīna insulīna glikozes līmeni pazeminošā ietekme no molārā viedokļa (t.i., lietojot tādās pašās devās) ir aptuveni tāda pati kā cilvēka insulīnam.

Liksizenatīds

28 dienu placebo kontrolētā pētījumā pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu 5 - 20 µg liksizenatīda izraisīja statistiski ticamu postprandiālā glikozes līmeņa asinīs pazemināšanos pēc brokastīm, pusdienām un vakariņām.

Kuņģa iztukšošanās

Pēc standartizētas iezīmētas testa maltītes iepriekš minētajā pētījumā apstiprināja, ka liksizenatīds palēnina kuņģa iztukšošanos, tādējādi samazinot postprandiālās glikozes uzsūkšanās ātrumu. Kuņģa iztukšošanās palēnināšanās saglabājās pētījuma beigās.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Suliqua drošumu un ietekmes efektivitāti uz glikēmijas kontroli vērtēja trijos randomizētos klīniskos pētījumos pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu:

- papildus metformīnam [insulīnu iepriekš nelietojušiem pacientiem];
- veicot terapijas maiņu no bazālā insulīna;
- veicot terapijas maiņu no GLP-1 receptoru agonista.

Katrā no klīniskiem pētījumiem, kuros veikta kontrole ar aktīvu līdzekli, ārstēšana ar Suliqua izraisīja klīniski un statistiski nozīmīgu hemoglobīna A1c (HbA1c) līmeņa uzlabošanos.

Zemāka HbA1c līmeņa un lielāka HbA1c samazinājuma sasniegšana kombinētas terapijas gadījumā nepalielināja hipoglikēmijas rādītājus salīdzinājumā ar tikai glargīna insulīna lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Klīniskā pētījumā par lietošanu papildus metformīnam ārstēšanu sāka ar 10 devas soļiem (10 vienības glargīna insulīna un 5 µg liksizenatīda). Klīniskā pētījumā par terapijas maiņu no bazālā insulīna sākumdeva bija 20 devas soļu (20 vienības glargīna insulīna un 10 µg liksizenatīda) vai 30 devas soļu (30 vienības glargīna insulīna un 10 µg liksizenatīda), skatīt 4.2. apakšpunktu, atkarībā no iepriekš lietotās insulīna devas. Abos pētījumos devu titrēja vienreiz nedēļā, pamatojoties uz paša pacienta noteiktu glikozes līmeni plazmā tukšā dūšā.

Papildus metformīnam [insulīnu iepriekš nelietojušiem pacientiem]

Klīniskais pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kuru stāvoklis nav pietiekami kontrolēts, veicot ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamiem pretdiabēta līdzekļiem (oral antidiabetic - OAD).

Kopumā 1170 pacientu ar 2. tipa cukura diabētu bija randomizēti atklātā, 30 nedēļas ilgā, ar aktīvu līdzekli kontrolētā pētījumā Suliqua efektivitātes un drošuma novērtēšanai salīdzinājumā ar atsevišķām sastāvdaļām - glargīna insulīnu (100 vienību/ml) un liksizenatīdu (20 µg).

Pacientus ar 2. tipa cukura diabētu, kuri bija ārstēti tikai ar metformīnu vai ar metformīnu un otru OAD, kas varēja būt sulfonilurīnvielas atvasinājums, glinīds, SGLT-2 inhibitors vai dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitors, un kuru stāvoklis ar šo terapiju nebija pietiekami kontrolēts (HbA1c 7,5% - 10% iepriekš tikai ar metformīnu ārstētiem pacientiem un 7 - 9% iepriekš ar metformīnu un otro perorālo pretdiabēta līdzekli ārstētiem pacientiem) tika iekļauti 4 nedēļas ilgā ievadperiodā. Šīs ievadfāzes laikā ārstēšanu ar metformīnu optimizēja un jebkāda cita OAD lietošanu pārtrauca. Ievadperioda beigās pacientus, kuru stāvoklis aizvien nebija atbilstoši kontrolēts (HbA1c 7 - 10%), randomizēja Suliqua, glargīna insulīna vai liksizenatīda lietošanai. No 1479 pacientiem, kuri

uzsāka dalību ievadfāzē, 1170 tika randomizēti. Galvenais iemesls neiekļaušanai randomizācijas fāzē bija glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā $>13,9$ mmol/l un HbA1c $<7\%$ vai $>10\%$ ievadfāzes beigās.

Randomizētās 2. tipa cukura diabēta populācijas raksturojums bija šāds: vidējais vecums bija 58,4 gadi, lielākā daļa (57,1%) bija vecumā no 50 līdz 64 gadiem, un 50,6% bija vīrieši. Vidējais KMI pētījuma sākumā bija $31,7$ kg/m², 63,4% pacientu KMI bija ≥ 30 kg/m². Cukura diabēta vidējais ilgums bija aptuveni 9 gadi. Metformīns bija obligāta fona terapija, un 58% pacientu atlases laikā saņēma otru OAD, kas 54% pacientu bija sulfonilurīnvielas atvasinājums.

30. nedēļā Suliqua nodrošināja statistiski ticamu HbA1c (p vērtība $<0,0001$) uzlabojumu salīdzinājumā ar atsevišķām sastāvdaļām. Šī primārā mērķa kritērija iepriekš definētā analīzē novērotās atšķirības bija vienādas attiecībā uz sākotnējo HbA1c ($<8\%$ vai $\geq 8\%$) vai sākotnēji lietoto orālo pret diabēta līdzekli (tikai metformīns vai metformīns un otrs perorāls pret diabēta līdzeklis). Informāciju par citiem pētījuma mērķa kritērijiem skatīt turpmāk tabulā un attēlā.

3. tabula. Rezultāti pēc 30. nedēļām - Klīniskais pētījums par lietošanu papildus metformīnam (mITT populācija)

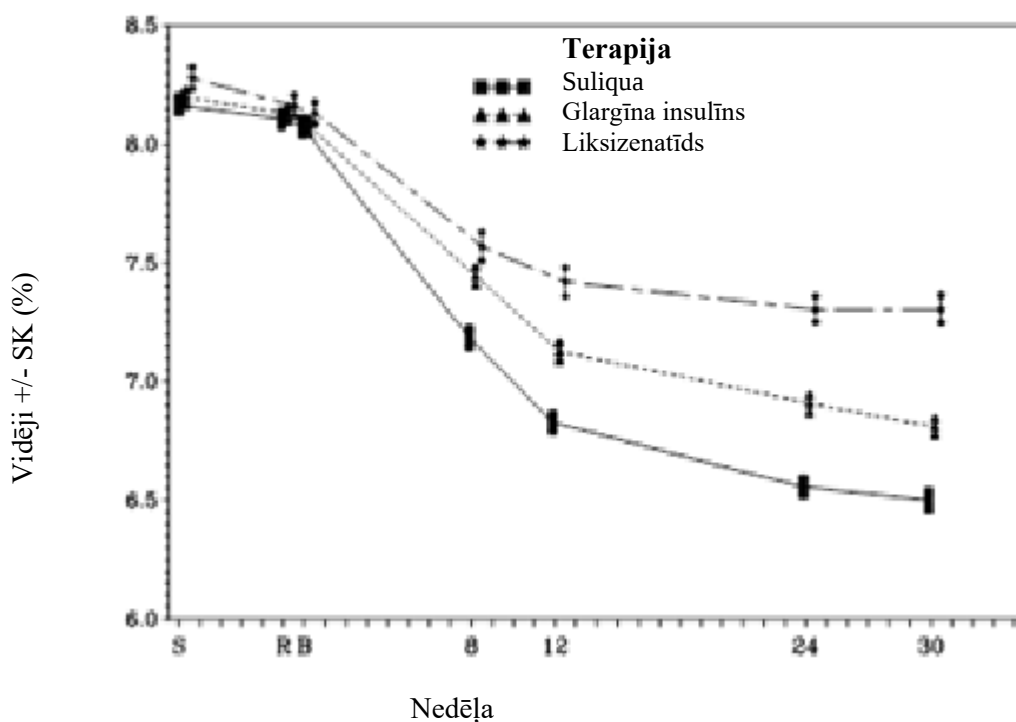
	Suliqua	Glargīna insulīns	Liksizenatīds
Pētāmo personu skaits (mITT)	468	466	233
HbA1c (%)			
Sākotnēji (vidēji; pēc ievadfāzes)	8,1	8,1	8,1
Pētījuma noslēgums (vidēji)	6,5	6,8	7,3
LS izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni (vidēji)	-1,6	-1,3	-0,9
Atšķirība salīdzinājumā ar glargīna insulīnu [95% ticamības intervāls] (p vērtība)		-0,3 [-0,4, -0,2] ($<0,0001$)	
Atšķirība salīdzinājumā ar liksizenatīdu [95% ticamības intervāls] (p vērtība)			-0,8 [-0,9, -0,7] ($<0,0001$)
Pacientu skaits (%), kuriem 30. nedēļā HbA1c ir $<7\%^*$	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
Glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā (mmol/l)			
Sākotnēji (vidēji)	9,88	9,75	9,79
Pētījuma noslēgums (vidēji)	6,32	6,53	8,27
LS izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni (vidēji)	-3,46	-3,27	-1,50
LS atšķirība salīdzinājumā ar glargīnu (vidēji) [95% ticamības intervāls] (p vērtība)		-0,19 [-0,420 līdz 0,038] (0,1017)	
LS atšķirība salīdzinājumā ar liksizenatīdu (vidēji) [95% ticamības intervāls] (p vērtība)			-1,96 [-2,246 līdz -1,682] ($<0,0001$)
Postprandiālais glikozes līmenis plazmā pēc 2 stundām (mmol/l)**			
Sākotnēji (vidēji)	15,19	14,61	14,72
Pētījuma noslēgums (vidēji)	9,15	11,35	9,99
LS izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni	-5,68	-3,31	-4,58
LS atšķirība salīdzinājumā ar glargīnu (vidēji) [95% ticamības intervāls]		-2,38 (-2,79 līdz -1,96)	
LS atšķirība salīdzinājumā ar liksizenatīdu (vidēji) [95% ticamības intervāls]			-1,10 (-1,63 līdz -0,57)
Vidējā ķermeņa masa (kg)			
Sākotnēji (vidēji)	89,4	89,8	90,8
LS izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni (vidēji)	-0,3	1,1	-2,3
Salīdzinājums ar glargīna insulīnu [95% ticamības intervāls] (p vērtība)		-1,4 [-1,9 līdz -0,9] ($<0,0001$)	
Salīdzinājums ar liksizenatīdu [95% ticamības intervāls]*			2,01 [1,4 līdz 2,6]
Pacientu skaits (%), kuri 30. nedēļā sasnieguši HbA1c $<7\%$ bez ķermeņa masas palielināšanās	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)

Īpatsvara atšķirība salīdzinājumā ar glargīna insulīnu [95% ticamības intervāls] (p vērtība)		18,1 [12,2 līdz 24,0] ($<0,0001$)	
Īpatsvara atšķirība salīdzinājumā ar liksizenatīdu [95% ticamības intervāls]			15,2 [8,1 līdz 22,4]
Glargīna insulīna dienas deva			
LS insulīna deva 30. nedēļā (vidēji)	39,8	40,5	NP

*Nav iekļauts iepriekš norādītā pakāpeniskas samazināšanas pārbaudes procedūrā

**Glikozes līmenis plazmā 2 stundas pēc ēšanas mīnus glikozes līmenis pirms maltītes

1. attēls. Vidējais HbA1c (%) katrā vizītē 30 nedēļas ilgajā randomizētās terapijas periodā - mITT populācija



Suliqua grupas pacienti ziņoja par statistiski ticami lielāku vidējā 7- punktu pašnoteiktā plazmas glikozes (*self-monitored plasma glucose* - *SMPG*) profila samazinājumu no pētījuma sākuma līdz 30. nedēļai (-3,35 mmol/l), salīdzinot ar pacientiem glargīna insulīna grupā (-2,66 mmol/l; atšķirība -0,69 mmol/l) un pacientiem liksizenatīda grupā (-1,95 mmol/l; atšķirība -1,40 mmol/l) ($p<0,0001$ abiem salīdzinājumiem). Visos laika punktos 30 nedēļu vidējais glikozes līmenis plazmā Suliqua grupā bija zemāks nekā glargīna insulīna grupā un liksizenatīda grupā, vienīgais izņēmums bija pirms brokastīm noteiktā vērtība, kas Suliqua grupā un glargīna insulīna grupā bija līdzīga.

Terapijas maiņa no bazālā insulīna

Klīniskais pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kuru stāvoklis nav pietiekami kontrolēts, veicot ārstēšanu ar bazālo insulīnu

Kopumā 736 pacienti ar 2. tipa cukura diabētu piedalījās randomizētā, 30 nedēļas ilgā, ar aktīvu līdzekli kontrolētā, atklātā, 2 paralēlu terapijas grupu daudzcentru pētījumā Suliqua efektivitātes un drošuma novērtēšanai salīdzinājumā ar glargīna insulīnu (100 vienību/ml).

Atlasītajiem pacientiem bija 2. tipa cukura diabēts, viņiem bija veikta ārstēšana ar bazālo insulīnu vismaz 6 mēnešus, viņi saņēma stabilu tikai bazālā insulīna dienas devu 15 - 40 V vai bazālo insulīnu kombinācijā ar 1 vai 2 OAD (metformīnu, sulfonilurīnvielas atvasinājumu, glinīdu, SGLT-2 inhibitoru).

vai DPP-4 inhibitoru), HbA1c bija 7,5 - 10% (vidējais HbA1c atlases laikā bija 8,5%) un glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā bija $\leq 10,0$ mmol/l vai 11,1 mmol/l atkarībā no iepriekš veiktās pret diabēta terapijas.

Pēc atlases piemērotie pacienti (n=1018) uzsāka 6 nedēļu ievadfāzi, kuras laikā pacienti turpināja lietot glargīna insulīnu vai pārgāja uz tā lietošanu, ja tika lietots cits bazālais insulīns, un viņiem titrēja/stabilizēja insulīna devu, turpinot metformīna lietošanu (ja tas iepriekš tika lietots). Visu citu perorālo pret diabēta līdzekļu lietošanu pārtrauca.

Ievadperioda beigās pacientus, kuriem HbA1c bija 7 - 10%, glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā $\leq 7,77$ mmol/l un glargīna insulīna dienas deva 20 - 50 vienību, randomizēja Suliqua (n=367) vai glargīna insulīna (n=369) lietošanai.

Šīs 2. tipa cukura diabēta populācijas raksturojums bija šāds: vidējais vecums bija 60,0 gadu, lielākā daļa (56,3%) bija vecumā no 50 līdz 64 gadiem, un 53,3% bija sievietes. Vidējais KMI pētījuma sākumā bija 31,1 kg/m², 57,3% pacientu KMI bija ≥ 30 kg/m². Cukura diabēta vidējais ilgums bija aptuveni 12 gadu, un iepriekš veiktās bazālā insulīna terapijas vidējais ilgums bija aptuveni 3 gadi. Atlases laikā 64,4% pacientu saņēma glargīna insulīnu kā bazālo insulīnu un 95% vienlaicīgi saņēma vismaz 1 perorālo pret diabēta līdzekli.

30. nedēļā Suliqua nodrošināja statistiski ticamu HbA1c (p vērtība <0,0001) uzlabojumu salīdzinājumā ar glargīna insulīnu.

Informāciju par citiem pētījuma mērķa kritērijiem skatīt turpmāk tabulā un attēlā.

4. tabula. Rezultāti pēc 30. nedēļām - pētījums 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, kuru stāvoklis nav pietiekami kontrolēts, lietojot bazālo insulīnu (mITT populācija)

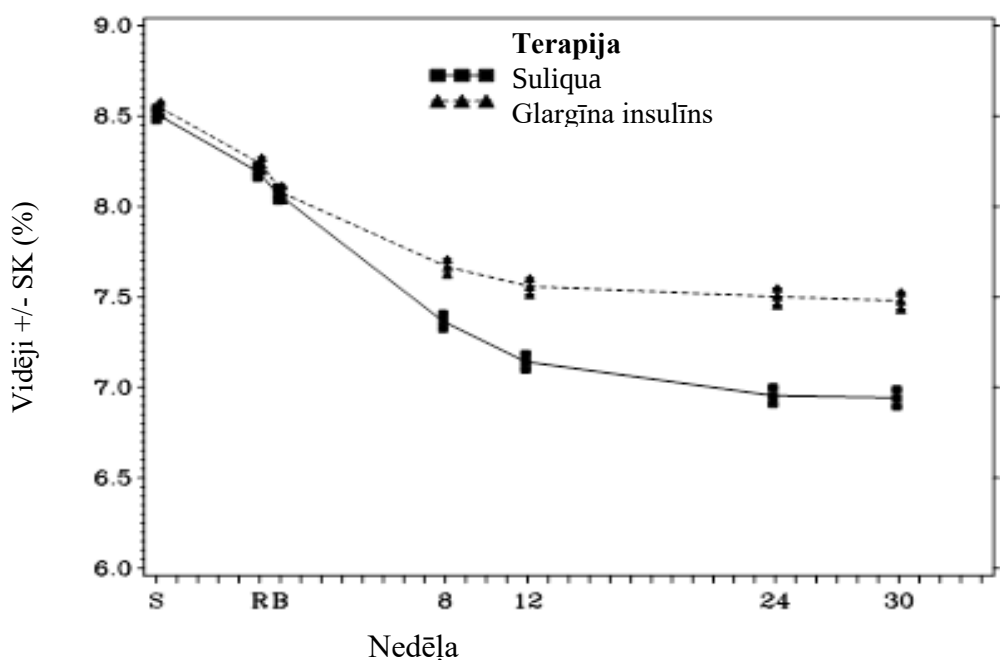
	Suliqua	Glargīna insulīns
Pētāmo personu skaits (mITT)	366	365
HbA1c (%)		
Sākotnēji (vidēji; pēc ievadfāzes)	8,1	8,1
Terapijas noslēgums (vidēji)	6,9	7,5
LS izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni (vidēji)	-1,1	-0,6
Atšķirība salīdzinājumā ar glargīna insulīnu [95% ticamības intervāls] (p vērtība)	-0,5 [-0,6, -0,4] (<0,0001)	
Pacienti [n (%)], kuriem 30. nedēļā HbA1c ir <7%*	201 (54,9%)	108 (29,6%)
Glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā (mmol/l)		
Sākotnēji (vidēji)	7,33	7,32
Pētījuma noslēgums (vidēji)	6,78	6,69
LS izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni (vidēji)	-0,35	-0,46
Atšķirība salīdzinājumā ar glargīna insulīnu [95% ticamības intervāls]	0,11 (-0,21 līdz 0,43)	
Postprandiālais glikozes līmenis plazmā pēc 2 stundām (mmol/l)**		
Sākotnēji (vidēji)	14,85	14,97
Pētījuma noslēgums (vidēji)	9,91	13,41
LS izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni (vidēji)	-4,72	-1,39
LS atšķirība salīdzinājumā ar glargīnu (vidēji) [95% ticamības intervāls]	-3,33 (-3,89 līdz -2,77)	
Vidējā ķermeņa masa (kg)		
Sākotnēji (vidēji)	87,8	87,1
LS izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo līmeni (vidēji)	-0,7	0,7
Salīdzinājums ar glargīna insulīnu [95% ticamības intervāls] (p vērtība)	-1,4 [-1,8 līdz -0,9] (<0,0001)	

Pacientu skaits (%), kuri 30. nedēļā sasnieguši HbA1c <7% bez ķermeņa masas palielināšanās	125 (34,2%)	49 (13,4%)
Īpatsvara atšķirība salīdzinājumā ar glargīna insulīnu [95% ticamības intervāls] (p vērtība)	20,8 [15,0 līdz 26,7] (<0,0001)	
Glargīna insulīna dienas deva		
Sākotnēji (vidēji)	35,0	35,2
Mērķa kritērijs (vidēji)	46,7	46,7
LS insulīna devas izmaiņa 30. nedēļā (vidēji)	10,6	10,9

*Nav iekļauts iepriekš norādītā pakāpeniskas samazināšanas pārbaudes procedūrā

**Glikozes līmenis plazmā 2 stundas pēc ēšanas mīnus glikozes līmenis pirms maltītes

2. attēls. Vidējais HbA1c (%) katrā vizītē 30 nedēļas ilgajā randomizētās terapijas periodā - mITT populācija



Pāreja no GLP-1 receptoru agonista

Klīniskais pētījums, kurā piedalījās pacienti ar 2. tipa diabētu, kuru stāvoklis netika pietiekami kontrolēts, lietojot GLP-1 receptoru agonistu

Suliqua efektivitāti un drošumu salīdzinājumā ar nemainītu GLP-1 receptoru agonista terapiju, kāda tika lietota pirms pētījuma, pētīja 26 nedēļas ilgā randomizētā, nemaskētā pētījumā. Šajā pētījumā piedalījās 514 pacienti ar 2. tipa cukura diabētu, kuru stāvoklis netika pietiekami kontrolēts (HbA1c koncentrācija no 7% līdz 9% ieskaitot), kamēr viņi vismaz 4 mēnešus saņēma terapiju ar liraglutīdu vai eksenatīdu vai vismaz 6 mēnešus - ar dulaglutīdu, albiglutīdu vai ilgstošas darbības eksenatīdu, jebkuras no šīm zālēm lietojot maksimālajā panesamajā devā, un metformīnu vienu pašu vai kombinācijā ar pioglitazonu, SGLT-2 inhibitoru vai abiem. Atbilstošie pacienti tika randomizēti, lai saņemtu Suliqua vai turpinātu lietot iepriekšējo GLP-1 receptoru agonistu, abas zāles lietojot papildus iepriekš lietotajai terapijai ar perorālajiem pret diabēta līdzekļiem.

Atlases laikā 59,7% pētāmo personu lietoja GLP-1 receptoru agonistu, kas jālieto vienreiz vai divreiz dienā, un 40,3% pētāmo personu lietoja GLP-1 receptoru agonistu, kas jālieto vienreiz nedēļā. Atlases laikā 6,6% pētāmo personu lietoja pioglitazonu, bet 10,1% pētāmo personu - SGLT-2 inhibitoru kombinācijā ar metformīnu. Pētījuma populācijas raksturlielumi bija šādi: vidējais vecums bija 59,6 gadi, 52,5% pētāmo personu bija vīriešu dzimuma. Diabēta vidējais ilgums bija 11 gadi, iepriekš

lietotās GLP-1 receptoru agonista terapijas vidējais ilgums bija 1,9 gadi, vidējais KMI bija aptuveni 32,9 kg/m², vidējais aGFĀ bija 87,3 ml/min/1,73 m², un 90,7% pacientu aGFĀ bija ≥60 ml/min.

26. nedēļā ar Suliqua bija panākts statistiski nozīmīgs HbA1c vērtības uzlabojums ($p < 0,0001$). Iepriekš noteiktajā analizē pēc atlases laikā lietotā GLP-1 receptoru agonista apakštipa (vienreiz vai divreiz dienā, vai vienreiz nedēļā lietojama zāļu forma) tika konstatēts, ka HbA1c izmaiņas 26. nedēļā visās apakšgrupās bija līdzīgas un atbilstošas primārajai analīzei par kopējo populāciju. Suliqua vidējā dienas deva 26. nedēļā bija 43,5 devas soļi.

Informāciju par citiem mērķa kritērijiem skatīt tālāk esošajā tabulā un attēlā.

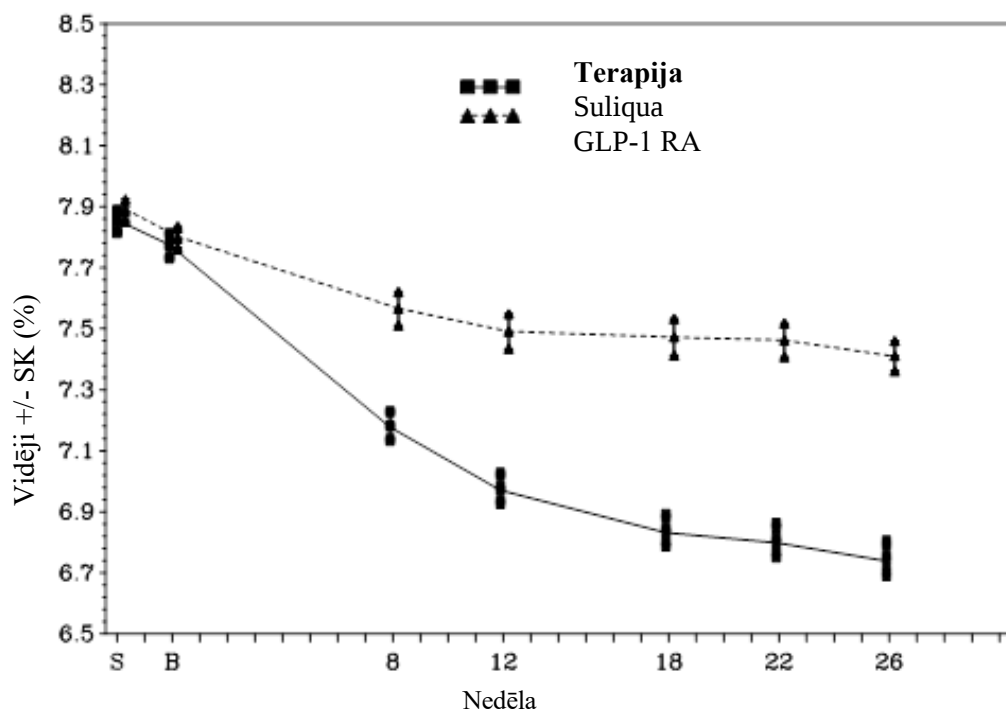
5. tabula. Rezultāti pēc 26 nedēļām: pētījums par 2. tipa diabētu, kas nav pietiekami kontrolēts ar GLP-1 receptoru agonistu, mITT populācija

	Suliqua	GLP-1 receptoru agonists*
Pētāmo personu skaits (mITT)	252	253
HbA1c (%)		
Sākmstāvoklis (vidējā vērtība; pēc ievadperioda)	7,8	7,8
Zāļu lietošanas beigas (vidējā vērtība)	6,7	7,4
LS izmaiņas salīdzinājumā ar sākumstāvokli (vidējā vērtība)	-1,0	-0,4
Atšķirības salīdzinājumā ar GLP-1 receptoru agonistu [95% ticamības intervāls] (p vērtība)	-0,6 [-0,8, -0,5] ($< 0,0001$)	
Pacienti [n (%)], kuriem 26. nedēļā sasniegta HbA1c vērtība $< 7\%$	156 (61,9%)	65 (25,7%)
Proporcionālā atšķirība (95% ticamības intervāls) salīdzinājumā ar GLP-1 receptoru agonistu p vērtība	36,1% (no 28,1% līdz 44%) $< 0,0001$	
Glikozes koncentrācija plazmā tukšā dūšā (mmol/l)		
Sākmstāvoklis (vidējā vērtība)	9,06	9,45
Pētījuma beigas (vidējā vērtība)	6,86	8,66
LS izmaiņas salīdzinājumā ar sākumstāvokli (vidējā vērtība)	-2,28	-0,60
Atšķirības salīdzinājumā ar GLP-1 receptoru agonistiem [95% ticamības intervāls] (p vērtība)	-1,67 (no -2,00 līdz -1,34) ($< 0,0001$)	
2 stundu PPG (mmol/l)**		
Sākmstāvoklis (vidējā vērtība)	13,60	13,78
Pētījuma beigas (vidējā vērtība)	9,68	12,59
LS izmaiņas salīdzinājumā ar sākumstāvokli (vidējā vērtība)	-4,0	-1,11
LS atšķirība salīdzinājumā ar GLP-1 receptoru agonistu (vidējā vērtība) [95% ticamības intervāls] (p vērtība)	-2,9 (no -3,42 līdz -2,28) ($< 0,0001$)	
Vidējā ķermeņa masa (kg)		
Sākmstāvoklis (vidējā vērtība)	93,01	95,49
LS izmaiņas salīdzinājumā ar sākumstāvokli (vidējā vērtība)	1,89	-1,14
Salīdzinājums ar GLP-1 receptoru agonistu [95% ticamības intervāls] (p vērtība)	-3,03 (no 2,417 līdz 3,643) ($< 0,0001$)	

* Liraglutīds, eksenatīds divreiz dienā vai arī ilgstošas darbības, dulaglutīds vai albiglutīds

**2 stundu PPG vērtība mīnus glikozes līmeņa vērtība pirms ēdienreizes

3. attēls. Vidējā HbA1c vērtība (%) katrā vizītē 26 nedēļas ilgajā randomizētās terapijas periodā mITT populācijā



Suliqua vienlaicīga lietošana ar SGLT-2 inhibitoriem (SGLT2i)

Suliqua vienlaicīgu lietošanu ar SGLT2i atbalsta trīs randomizētu klīnisku 3. fāzes pētījumu (119 pacienti, kas lietoja glargīna insulīna/liksizenatīda fiksētas devas kombināciju (*fixed ratio combination*, FRC) un lietoja arī SGLT2i) apakšgrupu analīzes.

Viens Eiropā un Ziemeļamerikā veikts pētījums ietvēra datus par 26 pacientiem (10,1%), kas vienlaicīgi saņēma glargīna insulīna/liksizenatīda FRC, metformīnu un SGLT2i. Japānas klīniskās izstrādes programmas ietvaros vēl divos 3. fāzes pētījumos ar pacientiem, kam nebija pietiekamas glikēmijas kontroles ar OAD, iegūti dati par attiecīgi 59 pacientiem (22,7%) un 34 pacientiem (21,1%), kas vienlaicīgi lietoja SGLT2i un glargīna insulīna/liksizenatīda FRC.

Šo trīs pētījumu dati liecina, ka Suliqua lietošanas sākšana pacientiem, kam nav pietiekama slimības kontrole ar SGLT2i, ļauj sasniegt labāku HbA1c vērtību nekā ar salīdzināmiem līdzekļiem (ar glargīna insulīnu, liksizenatīdu, liraglutīdu, eksenatīdu divreiz dienā vai arī ilgstošas darbības līdzekli, dulaglutīdu vai albiglutīdu). SGLT2i lietotājiem nepalielinājās hipoglikēmijas risks un nebija būtiskas vispārējā drošuma profila atšķirības, salīdzinot ar tiem, kas šīs zāles nelietoja.

Kardiovaskulārā iznākuma pētījumi

Glargīna insulīna un liksizenatīda kardiovaskulārais drošums ir pierādīts attiecīgi ORIGIN un ELIXA klīniskos pētījumos. Īpaši kardiovaskulārā iznākuma pētīšanai paredzēts pētījums ar Suliqua nav veikts.

Glargīna insulīns

Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention (t.i., ORIGIN) pētījums bija atklāts, randomizēts pētījums ar 12 537 pacientiem, kurā salīdzināja glargīna insulīna 100 vienību lietošanas un standarta aprūpes ietekmi uz laiku līdz pirmajai būtiska nevēlama kardiovaskulāra notikuma (MACE: *major adverse cardiovascular event*) epizodei. MACE bija definēts kā kardiovaskulāras (KV) nāves, neletāla miokarda infarkta un neletāla insulta apvienojums. Pētījuma novērošanas perioda

ilguma mediāna bija 6,2 gadi. ORIGIN pētījumā MACE sastopamība glargīna insulīnam 100 vienības un standarta aprūpei bija līdzīga [MACE riska attiecība (95% TI); 1,02 (0,94, 1,11)].

Liksizenatīds

ELIXA pētījums bija randomizēts, dubultmaskēts, placebo kontrolēts, starptautisks pētījums, kurā vērtēja KV iznākumus ārstēšanas laikā ar liksizenatīdu pacientiem (n=6068) ar 2. tipa cukura diabētu pēc nesen pārciesta akūta koronārā sindroma. Primārais saliktais efektivitātes mērķa kritērijs bija laiks līdz brīdim, kad pirmo reizi radies kāds no šiem traucējumiem: KV nāve, neletāls miokarda infarkts, neletāls insults vai hospitalizācija nestabilas stenokardijas dēļ. Pētījuma novērošanas ilguma mediāna bija 25,8 un 25,7 mēneši attiecīgi liksizenatīda un placebo grupā.

Primārā mērķa kritērija sastopamība liksizenatīda (13,4%) un placebo (13,2%) grupās bija līdzīga: riska attiecība (RA) liksizenatīdam salīdzinājumā ar placebo bija 1,017, saistītais divpusējais 95% ticamības intervāls (TI) bija 0,886 - 1,168.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus par Suliqua vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Glargīna insulīna/liksizenatīda attiecībai nepiemīt nozīmīga ietekme uz Suliqua sastāvā esošā glargīna insulīna un liksizenatīda FK.

Pēc glargīna insulīna/liksizenatīda kombināciju subkutānas ievadīšanas pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu glargīna insulīnam nebija izteikta maksimuma. Glargīna insulīna iedarbība pēc glargīna insulīna/liksizenatīda kombinācijas ievadīšanas bija 86 - 88%, salīdzinot ar glargīna insulīna un liksizenatīda atsevišķu injekciju vienlaicīgu ievadīšanu. Šo atšķirību neuzskata par klīniski nozīmīgu.

Pēc glargīna insulīna/liksizenatīda kombināciju subkutānas ievadīšanas pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu liksizenatīda t_{max} mediāna bija 2,5 - 3,0 stundas. AUC bija līdzīgs, bet liksizenatīda C_{max} nedaudz pazeminājās par 22 - 34%, salīdzinot ar glargīna insulīna un liksizenatīda atsevišķu vienlaicīgu lietošanu, kam nav klīniskas nozīmes.

Ievadot liksizenatīdu subkutāni monoterapijas veidā vēderā, deltveida muskulī vai augšstilbā, klīniski nozīmīgas uzsūkšanās ātruma atšķirības nav.

Izkliede

Glargīna insulīna šķietamais izklijes tilpums pēc glargīna insulīna/liksizenatīda kombināciju subkutānas ievadīšanas (V_{ss}/F) ir aptuveni 1700 l.

Liksizenatīds maz (55%) saistās ar cilvēka olbaltumvielām. Liksizenatīda šķietamais izklijes tilpums pēc glargīna insulīna/liksizenatīda kombināciju subkutānas ievadīšanas (V_z/F) ir aptuveni 100 l.

Biotransformācija

Metabolisma pētījums cukura diabēta slimniekiem, kuri saņēma tikai glargīna insulīnu, liecina, ka glargīna insulīns tiek strauji metabolizēts B ķēdes karboksilgalā, veidojot divus aktīvus metabolītus - M1 (21A-Gly-insulīns) un M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulīns). Plazmā galvenais cirkulējošais savienojums ir M1 metabolīts. Farmakokinētiskās un farmakodinamiskās atrades liecina, ka glargīna insulīna zemādas injekcijas ietekme galvenokārt ir skaidrojama ar M1 iedarbību.

Kā peptīds liksizenatīds tiek izvadīts glomerulārās filtrācijas ceļā, pēc tam notiek tubulāra resorbcija un tai sekojoša metaboliska sadalīšana, kā rezultātā veidojas mazāki peptīdi un aminoskābes, kas atkārtoti iesaistās olbaltumvielu metabolismā.

Eliminācija

Pēc glargīna insulīna/liksizenatīda kombinācijas subkutānas ievadīšanas glargīna insulīna vidējais šķīstamais klīrenss (CL/F) bija aptuveni 120 l/h.

Pēc vairāku devu subkutānas ievadīšanas pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu vidējais terminālais pusperiods bija aptuveni 3 stundas, un vidējais šķīstamais klīrenss (CL/F) bija aptuveni 35 l/h.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pētāmām personām ar viegliem (pēc *Cockcroft-Gault* formulas aprēķinātais kreatinīna klīrenss 60 - 90 ml/min), vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss 30 - 60 ml/min) un smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 15 - 30 ml/min) liksizenatīda AUC bija palielināts par attiecīgi 46%, 51% un 87%.

Glargīna insulīns nav pētīts pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Tomēr pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var būt samazināta pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Tā kā liksizenatīds tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm, farmakokinētikas pētījums pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem aknu darbības traucējumiem nav veikts. Nav paredzams, ka aknu darbības traucējumi ietekmēs liksizenatīda farmakokinētiku.

Glargīna insulīns nav pētīts diabēta slimniekiem ar aknu darbības traucējumiem. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var būt samazināta mazākas glikoneoģenēzes kapacitātes un pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Vecums, rase, dzimums un ķermeņa masa

Glargīna insulīns

Vecuma, rases un dzimuma ietekme uz glargīna insulīna farmakokinētiku nav novērtēta. Kontrolētos klīniskos pētījumos pieaugušajiem ar glargīna insulīnu (100 vienību/ml) apakšgrupu analīzes atbilstoši vecumam, rasei un dzimumam neliecināja par drošuma un efektivitātes atšķirībām.

Liksizenatīds

Vecumam nepiemīt klīniski nozīmīga ietekme uz liksizenatīda farmakokinētiku. Farmakokinētikas pētījumā gados vecākām pētāmām personām bez cukura diabēta 20 µg liksizenatīda lietošana izraisīja liksizenatīda AUC palielināšanos vidēji par 29% gados vecākiem cilvēkiem (11 personām 65 - 74 gadu vecumā un 7 personām ≥75 g.v.), salīdzinot ar 18 pētāmām personām 18 - 45 gadu vecumā, kas varētu būt saistīts ar pavājināto nieru darbību gados vecāku cilvēku grupā.

Pamatojoties uz baltās rases cilvēkiem, japāņiem un ķīniešiem veikto farmakokinētikas pētījumu rezultātiem, etniskā izcelsme neradīja klīniski nozīmīgu ietekmi uz liksizenatīda farmakokinētiku.

Dzimumam nepiemīt klīniski nozīmīga ietekme uz liksizenatīda farmakokinētiku.

Ķermeņa masai nepiemīt klīniski nozīmīga ietekme uz liksizenatīda AUC.

Imunogenitāte

Pret liksizenatīdu vērstu antivielu klātbūtnē liksizenatīda kopējā iedarbība un tās mainīgums ir būtiski lielāks, neatkarīgi no devas līmeņa.

Pediatriskā populācija

Pētījumi ar Suliqua bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav veikti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pētījumi dzīvniekiem ar glargīna insulīna un liksizenatīda kombināciju atkārtotu devu toksicitātes, kancerogēneses, genotoksicitātes vai toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti novērtēšanai nav veikti.

Glargīna insulīns

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par glargīna insulīna farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Liksizenatīds

Divu gadu subkutānas kancerogenitātes pētījumos žurkām un pelēm konstatēja neletālus vairogdziedzera C šūnu audzējus, un uzskata, ka tos ir izraisījis ne-genotoksisks GLP-1 receptoru mediēts mehānisms, pret kuru grauzēji ir īpaši jutīgi. C šūnu hiperplāziju un adenomu žurkām novēroja, lietojot visas devas, un līmeni bez redzamas nevēlamas ietekmes (*NOAEL; no observed adverse effect level*) nebija iespējams noteikt. Pelēm šī ietekme radās pie iedarbības attiecības, kas vairāk nekā 9,3 reizes pārsniedza iedarbību cilvēkam, lietojot terapeitisko devu. Pelēm C šūnu karcinomas nenovēroja, un žurkām C šūnu karcinomas radās pie kopējās iedarbības līmeņa, kas aptuveni 900 reizi pārsniedza kopējo terapeitisko iedarbību, kāda tiek sasniegta, lietojot cilvēkam terapeitisko devu.

Divu gadu subkutānas kancerogenitātes pētījumā pelēm vidējas devas grupā konstatēja 3 endometrija adenomas gadījumus ar statistiski ticamu pieaugumu, kas atbilst 97 reizes lielākai kopējās iedarbības attiecībai. Ar ārstēšanu saistītu ietekmi nekonstatēja.

Dzīvniekiem veiktie pētījumi neliecina par tiešu nelabvēlīgu ietekmi uz žurku tēviņu un mātīšu fertilitāti. Ar liksizenatīdu ārstētiem suņiem konstatēja atgriezeniskus sēklinieku un sēklinieku piedēkļu bojājumus. Veseliem vīriešiem nenovēroja ar zālēm saistītu ietekmi uz spermatogēnēzi. Embrija/augļa attīstības pētījumos anomālijas, augšanas aizturi, pārkaulošanās aizturi un ietekmi uz skeletu žurkām novēroja, lietojot visas liksizenatīda devas (kopējā iedarbība 5 reizes lielāka nekā kopējā iedarbība cilvēkam), un trušiem - lietojot lielas liksizenatīda devas (kopējā iedarbība 32 reizes lielāka nekā kopējā iedarbība cilvēkam). Abām sugām konstatēja vieglu toksicitāti mātītei, kas ietver sliktu uztura uzņemšanu un samazinātu ķermeņa masu. Vēlīnā grūsnības laikā un zīdīšanas periodā lielu liksizenatīda devu iedarbībai pakļauto jaundzimušo žurku tēviņu augšana bija samazināta, novēroja arī neredzami palielinātu mazuļu mirstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns 85%

Metionīns

Metakrezols

Cinka hlorīds

Koncentrēta sālskābe (pH pielāgošanai)

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms pirmās lietošanas

3 gadi.

Pēc pirmās lietošanas

28 dienas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt.

Neuzglabāt ar pievienotu adatu.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, sargājot no tiešas siltuma vai tiešas gaismas iedarbības. Pēc katras injekcijas pildspalvveida pilnšļircei jāuzliek vāciņš, lai to pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavai vai dzesēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Norādījumus par zāļu uzglabāšanu pēc pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

3 ml šķīduma saturošs 1. hidroītiskās klases bezkrāsaina stikla kātridžs ar melnu virzuli (brombutila gumija) un vāciņš ar atlocītām malām (alumīnijs), kurā ievietoti laminēti noslēdzošie diski (brombutilgumija zāļu pusē un poliizoprens ārpusē). Katrs kātridžs ir ievietots vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē.

Iepakojumi pa 3, 5 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms pirmās lietošanas reizes pildspalvveida pilnšļirce jāizņem no ledusskapja un jāglabā temperatūrā līdz 25°C 1 - 2 stundas.

Pirms lietošanas jāapskata kātridžs. To drīkst izmantot vienīgi tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, nesatur redzamas sīkas daļiņas un ja tam ir ūdenim līdzīga konsistence.

Suliqua nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar vienu citu insulīnu un to nedrīkst arī atšķaidīt. Sajaukšana (lietošana maisījumā) vai atšķaidīšana var mainīt iedarbības laiku/profilu, un sajaukšana var izraisīt nogulšņu veidošanos.

Pirms katras lietošanas reizes vienmēr jāpievieno jauna adata. Adata nedrīkst lietot atkārtoti. Pacientam adata pēc katras injekcijas ir jāiznīcina. Adata iepakojumam nav pievienotas.

Ja adata ir nosprostojušies, pacientiem jāievēro kopā ar šo lietošanas instrukciju sniegtie norādījumi par lietošanu.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti, un tās ir pienācīgā veidā jāiznīcina.

Lai novērstu iespējamu slimības pārnasi, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda etiķete, lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, Suliqua sajaucot ar citām injicējamām pretdiabēta zālēm vai sajaucot 2 atšķirīgās Suliqua pildspalvveida pilnšļirces (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pirms Suliqua lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautie norādījumi par lietošanu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 11. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021. gada 22. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu PSUR iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un PSUR iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšana) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• **Papildu riska mazināšanas pasākumi**

Pirms Suliqua laišanas tirdzniecībā katrā dalībvalstī reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) ar valsts kompetento iestādi jāsaskaņo Suliqua izglītojošo materiālu saturs un formāts, tai skaitā saziņas līdzekļi, izplatīšanas veidi un jebkādi citi programmas aspekti.

Izglītojošo materiālu mērķis ir **uzlabot informētību par diviem pieejamajiem zāļu stiprumiem un mazināt zāļu lietošanas kļūdu risku, tai skaitā divu dažādu zāļu stiprumu sajaukšanas risku.**

RAĪ jānodrošina, ka katrā dalībvalstī, kurā Suliqua tirgo, visi veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu parakstīt un izsniegt Suliqua, un pacienti, kuri varētu lietot Suliqua, var piekļūt turpmāk aprakstītajai izglītojošai paketei/saņemt to:

- norādījumi veselības aprūpes speciālistiem;
- norādījumi pacientiem.

Veselības aprūpes speciālistiem paredzētajiem norādījumiem jāsaturs šādi galvenie vēstījumi

- Pirms Suliqua parakstīšanas vai izsniegšanas iedodiet pacientiem viņiem domātos norādījumus.
- Nodrošiniet, lai Jūsu pacienti un viņu aprūpētāji būtu atbilstoši informēti par glargīna insulīna/liksizenatīda lietošanu.
- Suliqua piegādā pildspalvveida pilnšļircē un to drīkst ievadīt vienīgi ar šo ierīci; veselības aprūpes speciālisti nekādā gadījumā nedrīkst izmantot šļirci, lai atvilktu glargīna insulīnu/liksizenatīdu no pildspalvveida pilnšļirces, kas var būt par iemeslu dozēšanas kļūdām un nopietnam kaitējumam.
- Suliqua ir pieejams divu dažādu liksizenatīda daudzumu saturošu pildspalvveida pilnšļircu veidā, kas nodrošina dažādus devu diapazonus:
 - abas pildspalvveida pilnšļirces satur glargīna insulīnu 100 vienību/ml;
 - ar Suliqua 10-40 pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 10-40 Suliqua devas soļu dienas devas (stiprums: glargīna insulīns 100 vienību/ml un liksizenatīds 50 µg/ml; devu diapazons: 10-40 vienības glargīna insulīna kombinācijā ar 5-20 µg liksizenatīda);
 - ar Suliqua 30-60 pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 30-60 Suliqua devas soļu dienas devas (stiprums: glargīna insulīns 100 vienību/ml un liksizenatīds 33 µg/ml; devu diapazons: 30-60 vienības glargīna insulīna kombinācijā ar 10-20 µg liksizenatīda).
- Receptē jānorāda devu diapazons un Suliqua pildspalvveida pilnšļirces stiprums, kā arī lietojamo devas soļu skaits.
- Ja recepte nav pilnīga, farmaceitam jālūdz skaidrojums zāļu parakstītājam.
- Paskaidrojiet pacientam, ka:
 - Jūs parakstāt devas soļu skaitu, kas atbilst iestatītam skaitam insulīna vienību kopā ar fiksētu daudzumu liksizenatīda;
 - viens Suliqua devas solis vienmēr satur vienu vienību insulīna neatkarīgi no izmantotās Suliqua pildspalvveida pilnšļirces (10-40 vai 30-60);
 - pildspalvveida ierīces devu skaitītājs rāda injicējamo devas soļu skaitu.
- Ja pacientam terapija nomainīta no citas pildspalvveida pilnšļirces, akcentējiet abu ierīču izskata atšķirības (pievērsiet uzmanību krāsu atšķirībai, brīdinājumiem uz kastītes/etiķetes un citiem drošuma aspektiem, piemēram, sataustāmiem elementiem uz pildspalvveida pilnšļirces).
- Paskaidrojiet, ko pacients var sagaidīt attiecībā uz disglīkēmiju un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Pirms glargīna insulīna/liksizenatīda izsniegšanas farmaceitiem jāpārbauda, vai pacienti un aprūpētāji spēj nolasīt Suliqua stiprumu, pildspalvveida pilnšļirces devu diapazonu un pildspalvveida pilnšļirces devu skaitītāja rādījumu. Farmaceitiem arī jāpārbauda, vai pacienti ir apmācīti, kā lietot pildspalvveida pilnšļirci.
- Akliem pacientiem un pacientiem ar vāju redzi jānorāda, ka viņiem vienmēr jālūdz palīdzība kādam citam, kuram ir laba redze un kurš ir apmācīts, kā lietot glargīna insulīna/liksizenatīda pildspalvveida pilnšļirci.
- Pasakiet pacientiem, ka viņiem, sākot lietot glargīna insulīnu/liksizenatīdu, kas satur glargīna insulīnu un ne insulīna veida aktīvo vielu (liksizenatīdu), rūpīgi jākontrolē cukura līmenis asinīs.
- Norādījumos veselības aprūpes speciālistiem būs iekļauts atgādinājums, ka ir jāziņo par visām Suliqua lietošanas kļūdām.

Pacientiem paredzētajiem norādījumiem jāsaturs šādi galvenie vēstījumi

- Pirms Suliqua lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.
- Suliqua piegādā pildspalvveida pilnšļircē un to drīkst ievadīt vienīgi ar šo ierīci; pacienti, aprūpētāji un veselības aprūpes speciālisti nekādā gadījumā nedrīkst izmantot šļirci glargīna insulīna/liksizenatīda atvilkšanai no pildspalvveida pilnšļirces, kas var būt par iemeslu dozēšanas kļūdām un nopietnam kaitējumam.
- Ir pieejamas divu veidu Suliqua pildspalvveida pilnšļirces, kas satur divus dažādus liksizenatīda daudzumus un dažādus devu diapazonus:
 - abas pildspalvveida pilnšļirces satur glargīna insulīnu 100 vienību/ml;
 - ar Suliqua 10-40 pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 10-40 Suliqua devas soļu dienas devas (stiprums: glargīna insulīns 100 vienību/ml un liksizenatīds 50 µg/ml; devu diapazons: 10-40 vienības glargīna insulīna kombinācijā ar 5-20 µg liksizenatīda);
 - ar Suliqua 30-60 pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 30-60 Suliqua devas soļu dienas devas (stiprums: glargīna insulīns 100 vienību/ml un liksizenatīds 33 µg/ml; devu diapazons: 30-60 vienības glargīna insulīna kombinācijā ar 10-20 µg liksizenatīda).
- Receptē ir jābūt norādītam, kāda veida pildspalvveida pilnšļirce Jums nepieciešama (Suliqua 10-40 vai 30-60 pildspalvveida pilnšļirce) un kāds ir injicējamo devas soļu skaits.
- Ja recepte nav pilnīga, farmaceitam jālūdz skaidrojums zāļu parakstītājam.
- Viens devas solis satur vienu vienību glargīna insulīna un fiksētu daudzumu liksizenatīda. Pirms glargīna insulīna/liksizenatīda lietošanas noskaidrojiet, cik devas soļu Jums nepieciešams. Šo informāciju Jums sniegs veselības aprūpes speciālists.
- Viens Suliqua devas solis vienmēr satur vienu vienību insulīna neatkarīgi no izmantotās Suliqua pildspalvveida pilnšļirces (10-40 pildspalvveida pilnšļirces vai 30-60 pildspalvveida pilnšļirces).
- Veselības aprūpes speciālists Jums paskaidros, kāds ir Suliqua pildspalvveida pilnšļirces izskats un iezīmes, tai skaitā to, kā pildspalvveida pilnšļirces devu skaitītājs rāda injicējamo devas soļu skaitu.
- Šāda veida kombinēto zāļu maiņas laikā un dažas nedēļas pēc terapijas maiņas Jums biežāk jākontrolē cukura līmenis asinīs.
- Ja Jums ir kādi jautājumi par Jūsu ārstēšanu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Norādījumos pacientiem būs iekļauts atgādinājums, ka ir jāziņo par visām Suliqua lietošanas kļūdām.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Suliqua 100 vienību/ml + 50 mikrogramu/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum glarginum + lixisenatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 300 vienību glargīna insulīna un 150 mikrogramu liksizenatīda / 3 ml šķīduma.

Katrs ml satur 100 vienību glargīna insulīna un 50 mikrogramu liksizenatīda.

Katrs devas solis satur 1 vienību glargīna insulīna un 0,5 mikrogramus liksizenatīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns 85%, metionīns, metakrezols, cinka hlorīds, koncentrēta sālsskābe un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SoloStar)

3 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

5 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

10 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

10-40 devas soļu (1 devas solis = 1 vienība glargīna insulīna + 0,5 mikrogrami liksizenatīda)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Atvērt šeit

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietojiet vienīgi dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.

Lietošanai tikai vienam pacientam.

Ievadīt vienīgi ar šo pildspalvveida pilnšļirci.

Vienmēr izmantojiet jaunu adatu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienu laikā

Atvēršanas datums: _/ _/ _/

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt.

Neuzglabāt ar pievienotu adatu.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, sargājot no tiešas siltuma vai tiešas gaismas iedarbības. Pēc katras injekcijas pildspalvveida pilnšļircei jāuzliek atpakaļ vāciņš, lai to pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Suliqua 10 - 40

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suliqua 100 vienību/ml + 50 µg/ml injekcijām
insulinum glarginum + lixisenatidum

2. LIETOŠANAS VEIDS

s.c.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

10-40 devas soļu
SoloStar
Vienmēr lietojiet jaunu adatu

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Suliqua 100 vienību/ml + 33 mikrogramu/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum glarginum + lixisenatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 300 vienību glargīna insulīna un 100 mikrogramu liksizenatīda / 3 ml šķīduma.

Katrs ml satur 100 vienību glargīna insulīna un 33 mikrogramu liksizenatīda.

Katrs devas solis satur 1 vienību glargīna insulīna un 0,33 mikrogramus liksizenatīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns 85%, metionīns, metakrezols, cinka hlorīds, koncentrēta sālsskābe un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SoloStar)

3 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

5 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

10 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

30-60 devas soļu (1 devas solis = 1 vienība glargīna insulīna + 0,33 mikrogrami liksizenatīda)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Atvērt šeit

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietojiet vienīgi dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.

Lietošanai tikai vienam pacientam.

Ievadīt vienīgi ar šo pildspalvveida pilnšļirci.

Vienmēr izmantojiet jaunu adatu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienu laikā

Atvēršanas datums: _/ _/ _/

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms pirmās lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt.

Neuzglabāt ar pievienotu adatu.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, sargājot no tiešas siltuma vai tiešas gaismas iedarbības. Pēc katras injekcijas pildspalvveida pilnšļircei jāuzliek atpakaļ vāciņš, lai to pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Suliqua 30 - 60

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suliqua 100 vienību/ml + 33 µg/ml injekcijām
insulinum glarginum + lixisenatidum

2. LIETOŠANAS VEIDS

s.c.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

30-60 devas soļu
SoloStar
Vienmēr lietojiet jaunu adatu

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Suliqua 100 vienību/ml + 50 mikrogramu/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *Insulinum glarginum + lixisenatidum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Suliqua un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Suliqua lietošanas
3. Kā lietot Suliqua
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Suliqua
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Suliqua un kādam nolūkam to lieto

Suliqua ir injicējamas pretdiabēta zāles, kas satur divas aktīvās vielas:

- glargīna insulīnu - ilgstošas darbības insulīnu, kas palīdz kontrolēt cukura (glikozes) līmeni asinīs visu dienu;
- liksizenatīdu - "GLP-1 analoģu", kas palīdz organismam pašam sintezēt insulīnu, reaģējot uz cukura līmeņa asinīs paaugstināšanos, un palēnina cukura uzsūkšanos no ēdiena.

Suliqua lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir 2. tipa cukura diabēts, lai palīdzētu kontrolēt cukura līmeni asinīs, kad tas ir pārāk augsts, kā papildlīdzekli diētai un fiziskajām aktivitātēm. Šīs zāles lieto kopā ar metformīnu, ar/bez nātrija-glikozes kotransportvielas (SGLT2) inhibitoriem (gliflozīna preparātiem), kad ar citām zālēm vien nav iespējams kontrolēt cukura līmeni asinīs.

2. Kas Jums jāzina pirms Suliqua lietošanas

Nelietojiet Suliqua šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu, liksizenatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Suliqua lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts, jo Suliqua lieto 2. tipa cukura diabēta gadījumā un šīs zāles nebūs Jums piemērotas;
- ja Jums ir diabētiskā ketoacidoze (cukura diabēta komplikācija, kas rodas, kad organisms nespēj izmantot glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ), jo šīs zāles nebūs Jums piemērotas;
- ja Jums ir smagi kuņģa vai zarnu darbības traucējumi, piemēram, kuņģa muskuļu slimība, ko dēvē par "gastroparēzi" un kuras gadījumā ir aizkavēta kuņģa iztukšošana. Tā kā Suliqua var izraisīt ar kuņģi saistītas blakusparādības (skatīt 4. punktu), šīs zāles nav pētītas pacientiem ar smagiem kuņģa vai zarnu darbības traucējumiem. Lūdzu, skat. informāciju par zālēm, kuras nedrīkstētu pārāk ilgi uzturēties kuņģī, sadaļā „Citas zāles un Suliqua”;

- ja Jums ir zināms, ka Jums tiks veikta ķirurģiska operācija, kurā Jums lietos anestēziju (Jūs iemidzinās), lūdzu, pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Suliqva;
- ja Jums ir smaga nieru slimība vai Jums tiek veikta dialīze, jo šo zāļu lietošana nebūs ieteicama.

Stingri ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus par devu, uzraudzību (asins un urīna analīžu veikšanu), diētu un fiziskām aktivitātēm (fizisko darbu un vingrinājumiem), kā arī injicēšanas tehniku.

Īpaša uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem:

- pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija). Ja Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk zems, ievērojiet norādījumus par rīcību hipoglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmēto informāciju šīs instrukcijas beigās);
- pārāk augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija). Ja Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk augsts, ievērojiet norādījumus par rīcību hiperglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmēto informāciju šīs instrukcijas beigās);
- pārliedzinieties, vai Jūs lietojat pareizās zāles. Pirms katras injekcijas Jums vienmēr jāpārbauda insulīna marķējums, lai izvairītos no Suliqva sajaukšanas ar citiem insulīniem.
- Ja Jums ir slikta redze, lūdzu, skat. 3. punktu.

Šo zāļu lietošanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem un pirms Suliqva lietošanas jākonsultējas ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- stipras un nepārejošas sāpes kuņģa apvidū (vēderā). Tās var liecināt par aizkuņģa dziedzera iekaisumu (akūtu pankreatītu);
- šķidruma zudums no organisma (dehidratācija), piemēram, vemšanas un caurejas gadījumā. Svarīgi izvairīties no dehidratācijas, dzerot daudz šķidruma, īpaši Suliqva terapijas pirmo nedēļu laikā.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Suliqva”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Ceļošana

Pirms došanās ceļā aprunājieties ar ārstu. Jums var būt jāpārrunā šādi aspekti:

- vai Jūsu zāles ir pieejamas valstī, kuru plānojat apmeklēt;
- kā organizēt Jūsu zāļu, adatu un citu priekšmetu nodrošinājumu;
- kā pareizi uzglabāt Jūsu zāles ceļošanas laikā;
- maltīšu ieturēšanas un zāļu lietošanas laiks;
- dažādu laika zonu maiņas iespējamā ietekme;
- iespējama risks veselībai valstīs, kuras plānojat apmeklēt;
- rīcība neatliekamās situācijās, kad jūtaties slikti vai saslimstat.

Bērni un pusaudži

Pieredzes par Suliqva lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav, tādēļ Suliqva lietošana šajā vecuma grupā nav ieteicama.

Citas zāles un Suliqva

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Ja Jūs lietojat citas pretdiabēta zāles, apspriediet ar savu ārstu, vai Jums jāpārtrauc šo zāļu lietošana, uzsākot ārstēšanu ar Suliqva.

Dažas zāles var izmainīt Jūsu cukura līmeni asinīs. Tas var nozīmēt, ka Jūsu ārstam, iespējams, būs jāmaina Jūsu Suliqva deva. Pirms kādu zāļu lietošanas pajautā jiet ārstam, vai tās ietekmēs Jūsu cukura līmeni asinīs un kā Jums jārikojas, ja vispār kāda rīcība ir nepieciešama. Piesardzība Jums jāievēro, arī pārtraucot zāļu lietošanu.

Suliqua var ietekmēt dažu Jūsu iekšķīgi lietoto zāļu iedarbību. Dažas zāles, piemēram, antibiotikas, perorālie kontracepcijas līdzekļi, statīni (tādas zāles kā atorvastatīns holesterīna līmeņa pazemināšanai), zarnās šķīstošas tabletes vai kapsulas, vai granulas, vai iekšķīgi lietojams pulveris, vai suspensija, kas nedrīkst pārāk ilgi uzturēties kuņģī, var būt jālieto vismaz vienu stundu pirms vai četras stundas pēc Suliqua injekcijas.

Ja lietojat turpmāk minētās zāles, Jūsu cukura līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija):

- jebkuras citas zāles cukura diabēta ārstēšanai;
- dizopiramīdu dažu sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- fluoksetīnu depresijas ārstēšanai;
- sulfonamīdu grupas antibiotikas infekciju ārstēšanai;
- fibrātus augsta taukvielu līmeņa asinīs pazemināšanai;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai;
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus sirdsdarbības traucējumu vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- zāles sāpju un drudža mazināšanai, piemēram, pentoksifīlu, propoksifēnu un salicilātus (piemēram, acetilsalicilskābi);
- pentamidīnu dažu parazītu izraisītu infekciju ārstēšanai. Tas var izraisīt pārāk zemu cukura līmeni asinīs, kam dažkārt seko pārāk augsts cukura līmenis asinīs.

Ja lietojat turpmāk minētās zāles, Jūsu cukura līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija):

- kortikosteroīdus, piemēram, kortizonu un prednizolonu, iekaisuma ārstēšanai;
- danazolu endometriozes ārstēšanai;
- diazoksīdu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- proteāzes inhibitorus HIV infekcijas ārstēšanai;
- diurētiskos līdzekļus paaugstināta asinsspiediena vai šķidruma aiztures ārstēšanai;
- glikagonu ļoti zema cukura līmeņa asinīs ārstēšanai;
- izoniazīdu tuberkulozes ārstēšanai;
- somatropīnu (augšanas hormonu);
- vairogdziedzera hormonus vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai.
- estrogēnus un progestagēnus, piemēram, kontracepcijas tablešu sastāvā, aizsardzībai pret grūtniecību vai estrogēnus kaulaudu zuduma (osteoporozes) gadījumā;
- klozapīnu, olanzapīnu un fenotiazīna atvasinājumus garīgās veselības traucējumu ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīnu (adrenālīnu), salbutamolu un terbutalīnu, astmas ārstēšanai.

Ja lietojat turpmāk minētās zāles, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties:

- bēta blokatorus vai klonidīnu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- litija sāļus garīgās veselības traucējumu ārstēšanai.

Zāles, kas var pavājināt zema cukura līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Bēta blokatoru un dažu citu zāļu (piemēram, klonidīna, guanetidīna, rezerpīna) lietošana paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai) lietošana var apgrūtināt zema cukura līmeņa asinīs (hipoglikēmijas) brīdinājuma pazīmju atpazīšanu. Šīs zāles var pat maskēt vai novērst pārāk zema cukura līmeņa asinīs pirmās pazīmes.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms šo zāļu lietošanas.

Varfarīns vai citi antikoagulantu

Pastāstiet ārstam, ja lietojat varfarīnu vai citus antikoagulantus (zāles, kuras lieto asins sarecēšanas novēršanai), jo Jums var būt biežāk jāveic asins analīzes (ko dēvē par "starptautisko normalizēto koeficientu" jeb INR testu), lai pārbaudītu Jūsu asins sarecēšanas spēju.

Suliqua kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Jums biežāk jākontrolē cukura līmenis asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Suliqua nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Nav zināms, vai Suliqua kaitē Jūsu nedzimušajam bērnam.

Suliqua nedrīkst lietot krūts barošanas laikā. Nav zināms, vai Suliqua var izdalīties mātes pienā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pārāk zems vai pārāk augsts cukura līmenis asinīs (skat. informāciju rāmī šīs instrukcijas beigās) var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli, lietot darbarīkus vai apkalpot mehānismus. Jums var būt traucēta spēja koncentrēties. Tas var būt bīstami Jums pašam un citiem.

Jautājiet ārstam, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir pārāk zems cukura līmenis asinīs.
- Jums ir grūti atpazīt situācijas, kad Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk zems.

Suliqua satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Suliqua satur metakrezolu

Šīs zāles satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Suliqua

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Ārsts var likt Jums lietot citādu Suliqua devu, nevis tādu, kāda bija iepriekš lietotā insulīna deva, vai mainīt glikozes līmeni pazeminošās zāles, ja tādas tika lietotas. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, cukura līmeņa asinīs pārbaūžu rezultātus un insulīna lietošanas pieredzi, Jūsu ārsts Jums norādīs:

- cik daudz Suliqua Jums katru dienu nepieciešams un kādā laikā;
- kad Jums jāpārbauda cukura līmenis asinīs un vai Jums ir jāveic urīna analīzes;
- kad Jums var būt nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

Ārsts var Jums norādīt, ka Suliqua ir jālieto kopā ar citām zālēm paaugstināta cukura līmeņa asinīs pazemināšanai.

Cik daudz jālieto

Suliqua 100 vienību/ml + 50 mikrogramu/ml šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļircē:

- šī pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 10 - 40 devas soļu devu vienā injekcijā ik pa 1 devas solim.
- Katrs iestatītais devas solis satur 1 vienību glargīna insulīna un 0,5 mikrogramus liksizenatīda.

Suliqua devu ievada devas soļu veidā. Pildspalvveida pilnšļirces devu lodziņš rāda devas soļu skaitu.

Neinjicējiet par 10 devas soļiem mazāku devu. Neinjicējiet par 40 devas soļiem lielāku devu.

Ja nepieciešama par 40 devas soļiem lielāka deva, ārsts Jums parakstīs citu zāļu stiprumu. 30 – 60 vienības lielu devas soļu ievadīšanai ir pieejama Suliqua 100 vienību/ml + 33 mikrogrami/ml šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļirce.

Daudzi faktori var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs. Jums jāzina šie faktori, lai Jūs spētu pareizi reaģēt uz cukura līmeņa asinīs pārmaiņām un novērst tā pārmērīgu paaugstināšanos vai pārmērīgu pazemināšanos. Sīkāku informāciju skatīt rāmī šīs instrukcijas beigās.

Lietošana gados vecākiem pacientiem (65 gadus veciem un vecākiem)

Ja esat 65 gadus vecs vai vecāks, konsultējieties ar ārstu, jo Jums var būt nepieciešama mazāka deva.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, konsultējieties ar ārstu, jo Jums var būt nepieciešama mazāka deva.

Kad jāinjicē Suliqua

Lietojiet Suliqua vienreiz dienā 1 stundas laikā pirms maltītes. Kad esat izvēlējis piemērotāko maltīti, Suliqua vēlams injicēt pirms vienas un tās pašas maltītes katru dienu.

Pirms Suliqua injicēšanas

- Vienmēr ievērojiet šai instrukcijai pievienotos "Norādījumus par lietošanu" un lietojiet pildspalvveida pilnšļirci kā aprakstīts.
- Ja neievērojat visus šos norādījumus, Jūs varat injicēt pārāk daudz vai pārāk maz Suliqua.

Lai izvairītos no kļūdām, pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet zāļu iepakojumu un pildspalvveida pilnšļirces etiķeti, lai pārliecinātos, vai Jums ir pareizā pildspalvveida pilnšļirce, īpaši tad, ja Jūs injicējat vairāk nekā vienas zāles.

Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kā veikt injekciju

- Suliqua injicē zem ādas (subkutāni jeb s.c.).
- Veiciet injekciju augšstilba priekšpusē, augšdelma priekšpusē vai vēdera priekšējā sienā.
- Veicot injekciju katru dienu, mainiet injekcijas vietu izvēlētā apvidus robežās. Tādējādi mazināsies iedobju vai sacietējumu veidošanās risks injekcijas vietā (vairāk informācijas skatīt 4. punktā sadaļā "Citas blakusparādības").

Nelietojiet Suliqua

- Ja Suliqua satur daļiņas. Šķīdumam ir jābūt dzidram, bezkrāsainam un līdzīgam ūdenim.

Cita svarīga informācija par pildspalvveida pilnšļircu lietošanu

- Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Adatu atkārtota lietošana palielina adatu nosprostošanās risku, kas var būt par iemeslu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanai. Pēc katras lietošanas reizes adatu izmetiet drošā veidā.
- Lai novērstu infekcijas nodošanu no vienas personas citai, pildspalvveida pilnšļirces nekādā gadījumā nedrīkst lietot vairāk kā viena persona, pat tad, ja tiek nomainīta adata.
- Izmantojiet vienīgi ar Suliqua pildspalvveida pilnšļirci saderīgas adatas (skatīt "Norādījumi par lietošanu").
- Pirms katras injekcijas jāveic drošuma pārbaude.
- Izmetiet izlietoto adatu asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai tā, kā norādījis farmaceits vai vietējā kompetentā iestāde.

Lai izvairītos no dozēšanas kļūdām un iespējamās pārdozēšanas, nekādā gadījumā neizmantojiet šļirci, lai atvilktu šķīdumu no pildspalvveida pilnšļirces.

Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, nav pareizi glabāta, ja neesat pārliccināts, vai tā pilnvērtīgi darbojas, vai pamanāt, ka Jums negaidīti pasliktinās cukura līmeņa asinīs kontrole:

- izmetiet pildspalvveida pilnšļirci un lietojiet jaunu;
- ja domājat, ka Jūsu pildspalvveida pilnšļirce pilnvērtīgi nedarbojas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat lietojis Suliqua vairāk nekā noteikts

Ja esat injicējis pārāk daudz šo zāļu, Jums cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Pārbaudiet savu cukura līmeni un ēdiet vairāk, lai novērstu cukura līmeņa asinīs pārmērīgu pazemināšanos (hipoglikēmiju). Ja Jums cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems, ievērojiet ierāmētos norādījumus šīs instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Suliqua

Ja esat izlaidis Suliqua devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, Jums cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija).

Ja nepieciešams, Suliqua var injicēt pirms nākamās maltītes.

- Neinjicējiet divkārtu devu, lai kompensētu aizmirsto devu.
- Neveiciet divas injekcijas dienā.
- Pārbaudiet cukura līmeni asinīs un pēc tam injicējiet nākamo devu parastajā laikā.
- Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt rāmī šīs instrukcijas beigās.

Ja pārtraucat lietot Suliqua

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Šādi rīkojoties, cukura līmenis asinīs var kļūt ļoti augsts (hiperglikēmija) un asinīs var uzkrāties skābe (ketoacidoze).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pamanāt pazīmes, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs ir pārāk zems (hipoglikēmija), rīkojieties, lai nekavējoties paaugstinātu cukura līmeni asinīs (skatīt ierāmēto tekstu šīs instrukcijas beigās).

Hipoglikēmija var būt ļoti nopietna un ir ļoti bieži sastopama insulīnu saturošu zāļu lietošanas gadījumā (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

Zems cukura līmenis asinīs nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura.

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa.

Ja cukura līmenis asinīs ir ļoti zems pārāk ilgi, tas var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstams dzīvībai.

Sīkāku informāciju skatīt ierāmētajā tekstā šīs instrukcijas beigās.

Citas iespējamās blakusparādības

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām:

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Nav zināms, cik bieži rodas šīs ādas izmaiņas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Reibonis
- Slikta dūša
- Vemšana
- Caureja
- Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā: pazīmes var būt apsārtums, neparasti stipras sāpes injekcijas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tās var izplatīties ap injekcijas vietu. Lielākā daļa nelielo, insulīnu izraisīto reakciju parasti izzūd dažu dienu vai dažu nedēļu laikā.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Saaukstēšanās, iesnas, rīkles sāpīgums
- Nātrene
- Galvassāpes
- Gremošanas traucējumi (dispepsija)
- Sāpes vēderā
- Nogurums
- Žultsakmeņi
- Iekaisis žultspūslis
- Garšas sajūtas izmaiņas

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Kavēta kuņģa iztukšošanās

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Suliqua

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas reizes

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).

Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas

Aizsākt pildspalvveida pilnšļirci drīkst uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 28 dienām. Pēc šī perioda pildspalvveida pilnšļirce ir jāiznīcina.

Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī un nesasaldējiet to. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, sargājot no tiešas siltuma vai tiešas gaismas iedarbības. Ja nelietojat pildspalvveida pilnšļirci, vienmēr glabājiet to ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Ārkārtīgi siltā vai aukstā dienā neatstājiet pildspalvveida pilnšļirci automašīnā.

Neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Suliqua satur

- Aktīvās vielas ir glargīna insulīns un liksizenatīds.
Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienību glargīna insulīna un 150 mikrogramu liksizenatīda 3 ml šķīduma injekcijām.
Katrs ml satur 100 vienību glargīna insulīna un 50 mikrogramu liksizenatīda.
Katrs Suliqua devas solis satur 1 vienību glargīna insulīna un 0,5 mikrogramus liksizenatīda.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns 85%, metionīns, metakrezols, cinka hlorīds, koncentrēta sālsskābe un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām. Informāciju par nātriju un metakrezolu skatīt arī 2. punktā "Kas Jums jāzina pirms Suliqua lietošanas".

Suliqua ārējais izskats un iepakojums

Suliqua ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām (injekcija), kas iepildīts pildspalvveida pilnšļircē (SoloStar) ievietotā stikla kārtidžā.

Iepakojumi pa 3, 5 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Adatas iepakojumam nav pievienotas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Ražotājs

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

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.r.l.
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

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Ja Jūs lietojat insulīnu, Jums vienmēr jānēsā līdz šādās lietās:

- cukuru saturoši produkti, piemēram, glikozes tabletes vai ar cukuru saldināts dzēriens (vismaz 20 gramu);
- informācija, lai citi zinātu, ka Jums ir cukura diabēts.
-

Hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs)

Ja Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), iespējams, Jūs neesat injicējis pietiekami daudz insulīna.

Iespējamie hiperglikēmijas cēloņi

Piemēri:

- Jūs neesat injicējis Suliqua vai neesat to injicējis pietiekami;
- Jūsu zāļu efektivitāte ir samazinājusies - piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ;
- Jūsu pildspalvveida pilnšļirce pilnvērtīgi nedarbojas;
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti;
- Jums ir stress - piemēram, emocionāls distress vai uzbudinājums;
- Jums ir trauma, infekcija vai drudzis vai ir veikta operācija;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Suliqua").

Hiperglikēmijas brīdinājuma pazīmes

Slāpes, pastiprināta vajadzība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas apsārtums, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, ātra sirdsdarbība, kā arī glikoze un ketonvielas, kas konstatētas, veicot urīna analīzi. Sāpes vēderā, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt pazīmes, kas liecina par nopietnu stāvokli (ketoacidozi), ko izraisa insulīna trūkums.

Kas Jums jā dara, ja Jums rodas hiperglikēmija

- Pārbaudiet cukura līmeni asinīs un, ja tas ir augsts, kā esat vienojušies ar savu ārstu vai medmāsu, pārbaudiet ketonvielu klātbūtni urīnā, tiklīdz pamanāt kādas no iepriekš minētajām pazīmēm.
- Ja Jums ir smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Tā vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Jums jā mēģina atpazīt cukura līmeņa asinīs pazemināšanās pazīmes - lai Jūs varētu rīkoties un novērst stāvokļa pasliktināšanos.

Iespējamie hipoglikēmijas cēloņi

Piemēri:

- Jūs esat injicējis pārāk daudz Suliqua;
- Jūs izlaižat maltītes vai ieturat tās novēloti;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai ēdat produktus, kas satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti - mākslīgie saldinātāji nav ogļhidrāti;
- Jūs lietojat alkoholu - īpaši tad, ja neesat daudz ēdis;
- Jūs zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ;
- Jūs veicat vairāk vingrinājumu nekā parasti vai cita veida fiziskās aktivitātes;
- Jūs atveseļojaties pēc traumas, operācijas vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai drudža;

- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Suliqua").

Hipoglikēmijas iespējamība ir lielāka arī šādos gadījumos:

- Jūs esat tikko uzsācis ārstēšanos ar Suliqua - cukura līmeņa asinīs pazemināšanās iespējamība lielāka ir no rīta;
- Jūsu cukura līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai nestabils;
- Jūs nomaināt apvidu, kurā injicējat Suliqua. Piemēram, no augšstilba uz augšdelmu;
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība, vai arī kāda cita slimība, piemēram, hipotireoze.

Hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes

Pirmās pazīmes var skart organismu kopumā. Pazīmes, kas liecina, ka Jūsu cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk daudz vai pārāk strauji, ir, piemēram, svīšana, mikla āda, trauksme, ātra vai neregulāra sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens un sirdsklauves. Šīs pazīmes nereti rodas pirms pazīmēm, ko izraisa zems cukura līmenis galvas smadzenēs.

Citas pazīmes ir galvassāpes, ļoti stiprs izsalkums, slikta dūša vai vemšana, nogurums, miegainība, nemiers, miega traucējumi, agresīva uzvedība, apgrūtināta koncentrēšanās, lēnas reakcijas, depresija, apjukums, apgrūtināta spēja runāt (dažreiz pilnīgs runas spējas zudums), redzes pārmaiņas, trīce, nespēja pakustēties (paralīze), durstīšanas sajūta plaukstās vai rokās, notirpuma un durstīšanas sajūta nereti ap muti, reibonis, paškontroles zudums, nespēja parūpēties par sevi, krampji, samaņas zudums.

Situācijas, kad hipoglikēmijas pazīmes var būt mazāk izteiktas:

Hipoglikēmijas pirmās brīdinājuma pazīmes var mainīties, būt vājākas vai nebūt vispār, ja:

- Jūs esat gados vecāks cilvēks;
- Jums cukura diabēts ir ilgstoši;
- Jums ir noteikta veida nervu bojājums (ko dēvē par "diabētisko autonomo neiropātiju");
- Jums nesen ir bijis pārāk zems cukura līmenis asinīs (piemēram, iepriekšējā dienā);
- Jums cukura līmenis asinīs pazeminās lēnām;
- Jums pazeminātais cukura līmenis asinīs parasti ir tuvs normālam vai Jūsu diabēta kontrole pēdējā laikā ir būtiski uzlabojusies;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz ražotu insulīnu, kāds ir arī Suliqua sastāvā;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Suliqua").

Šādos gadījumos Jums var rasties smaga hipoglikēmija (un pat bezsamaņa) pirms apjaušat, kas vispār notiek. Ziniet savas brīdinājuma pazīmes. Ja nepieciešams, Jums var būt biežāk jāpārbauda cukura līmenis asinīs. Tas var palīdzēt izvairīties no vieglām hipoglikēmijas epizodēm. Ja Jums ir grūti atpazīt brīdinājuma pazīmes, Jums jāizvairās no situācijām (piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas), kurās Jūs vai citi hipoglikēmijas dēļ tiktu pakļauti riskam.

Kā jārikojas, ja Jums rodas hipoglikēmija

1. Neinjicējiet Suliqua. Nekavējoties lietojiet aptuveni 15 - 20 gramus cukura - piemēram, glikozi, cukurgraudu vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Mākslīgos saldinātājus saturoši dzērieni (piemēram, diētiskie dzērieni) un ēdieni **nepalīdz** ārstēt pazeminātu cukura līmeni asinīs.
2. Pēc tam Jums var būt jāpēd kaut kas (piemēram, maize vai makaroni), kas paaugstinās cukura līmeni asinīs ilgāku laiku, īpaši tad, ja Jums nav jāietur nākamā maltīte. Jautājiet ārstam vai medmāsai, ja neesat pārliecināts, kādi produkti Jums jāēd. Lietojot Suliqua, atlabšana pēc cukura līmeņa pazemināšanās var būt ilgāka, jo šīs zāles satur ilgstošas darbības insulīnu (glargīna insulīnu).
3. Pārbaudiet glikozes līmeni asinīs 10 – 15 minūtes pēc cukura lietošanas. Ja glikozes līmenis asinīs aizvien ir pārāk zems (< 4 mmol/l) vai hipoglikēmija atkārtojas, lietojiet vēl 15 – 20 gramus cukura.
4. Ja nespējat kontrolēt hipoglikēmiju vai tā rodas atkārtoti, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Kā jārikojas citiem cilvēkiem, ja Jums ir hipoglikēmija

Pastāstiet saviem radniekiem, draugiem un tuvākiem kolēģiem, ka tad, ja Jūs nespējat norīt vai zaudējat samaņu, viņiem nekavējoties jāizsauc medicīniska palīdzība.

Jums būs nepieciešama glikoze vai glikagons (zāles, kas paaugstina cukura līmeni asinīs), un tie ir jālieto pat tad, ja nav pilnīgas pārlicības, ka Jums ir hipoglikēmija.

Jums jānosaka cukura līmenis asinīs tūlīt pēc glikozes lietošanas, lai pārbaudītu, vai Jums tiešām ir hipoglikēmija.

Suliqua 100 vienību/ml + 50 mikrogramu/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (10-40).

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Pirms Suliqua lietošanas pirmo reizi izlasiet lietošanas instrukciju un šos norādījumus par lietošanu

Suliqua (10-40) SoloStar pildspalvveida pilnšļircē satur glargīna insulīnu un liksizenatīdu. **Šajā pildspalvveida pilnšļircē esošo zāļu kombinācija ir paredzēta 10 - 40 Suliqua devas soļu injicēšanai katru dienu.**

- **Nekādā gadījumā nelietojiet adatas atkārtoti.** Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt visu devu (nepietiekama deva) vai ievadīt pārāk lielu devu (pārdozēšana), jo adata var nosprostoties.
- **Nekādā gadījumā neizmantojiet šļirci, lai atvilktu zāles no pildspalvveida pilnšļircē.** Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt pareizu zāļu daudzumu.

Saglabājiet šo lietošanas instrukciju, lai varētu tos vēlāk pārlasīt.

Svarīga informācija

- Nekādā gadījumā nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citiem - tā ir paredzēta vienīgi Jums.
- Nekādā gadījumā nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta vai ja neesat pārliecināts, ka tā darbojas pilnvērtīgi.
- Vienmēr veiciet drošuma pārbaudi. Skatīt **3. SOLI**.
- Vienmēr nēsājiet līdzī rezerves pildspalvveida pilnšļirci un rezerves adatas, ja nu tās pazūd vai vairs nedarbojas.
- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet pildspalvveida pilnšļircē etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizā pildspalvveida pilnšļircē.

Iemācieties veikt injekciju

- Pirms pildspalvveida pilnšļircē lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par to, kā veikt injekciju.
- Lūdziet palīdzību, ja Jums ir grūti rīkoties ar pildspalvveida pilnšļirci, piemēram, ja Jums ir redzes traucējumi.
- Izlasiet visus šos norādījumus pirms pildspalvveida pilnšļircē lietošanas. Ja neievērojat visus šos norādījumus, Jūs varat injicēt pārāk daudz vai pārāk maz zāļu.

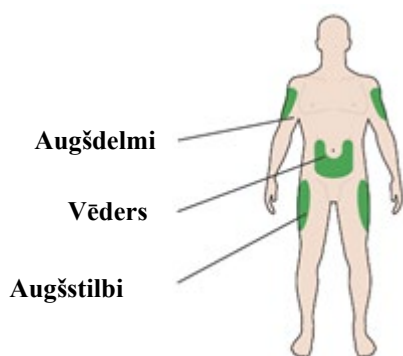
Nepieciešama palīdzība?

Ja Jums ir kādi jautājumi par Suliqua, pildspalvveida pilnšļirci vai cukura diabētu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāšai.

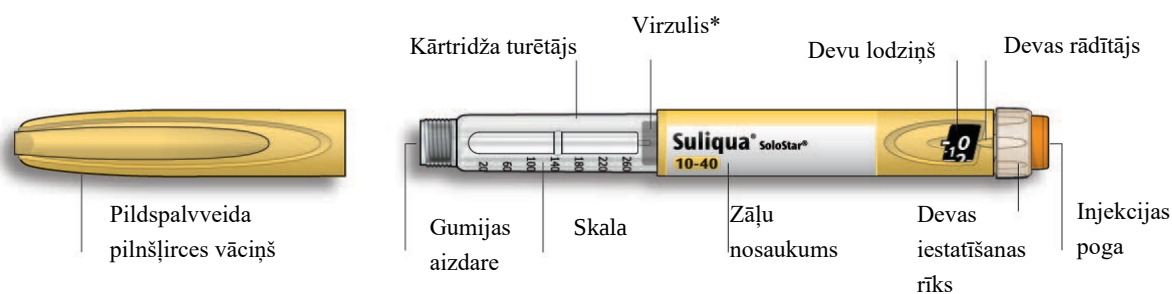
Jums nepieciešamie papildu priekšmeti

- jauna sterila adata (skatīt **2. SOLI**);
- asiem priekšmetiem paredzēta tvertne izlietotajām adatām (skatīt "**Pildspalvveida pilnšļircē izmešana**").

Injekcijas vietas



Informācija par pildspalvveida pilnšļirci



* Jūs neredzēsiet virzuli, kamēr nebūsiat injicējis dažas devas

1. SOLIS. Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci

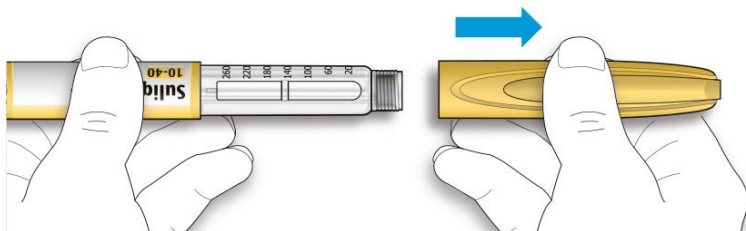
Lai pirmo reizi lietotu jaunu pildspalvveida pilnšļirci, izņemiet to no ledusskapja vismaz **1** stundu pirms injekcijas. Aukstu zāļu injekcija ir sāpīgāka. Pēc pirmās lietošanas šī pildspalvveida pilnšļirce tiks uzglabāta temperatūrā līdz 25°C.

A. Pārbaudiet nosaukumu un derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes.

- Pārliecinieties, vai Jums ir pareizās zāles. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir persiku krāsā un tai ir oranža injekcijas poga.
- **Nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci, ja Jums nepieciešama par 10 devas soļiem mazāka vai par 40 devas soļiem lielāka deva. Pārrunājiet ar ārstu, kura pildspalvveida pilnšļirce ir piemērota Jūsu vajadzībām.**
- **Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa.**

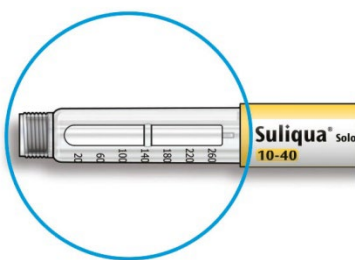


B. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.



C. Pārbaudiet, vai zāles ir dzidras.

- Skatieties uz caurspīdīgo kārtiņa daļu. **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles izskatās duļķainas, krāsainas vai satur sīkas daļiņas.



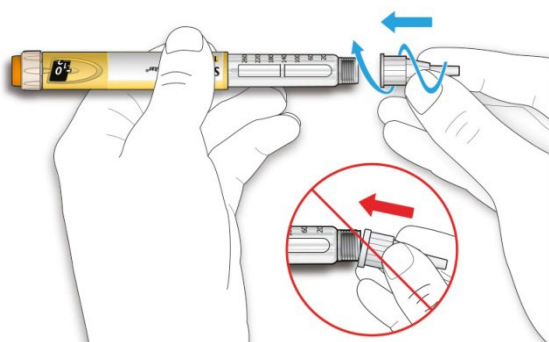
2. SOLIS. Pievienojiet jaunu adatu

- **Nelietojiet** adatas atkārtoti. Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst adatu nosprostošanos, piesārņojumu un inficēšanos.
- Vienmēr lietojiet adatas, kas ir saderīgas ar Suliqua pildspalvveida pilnšļirci.

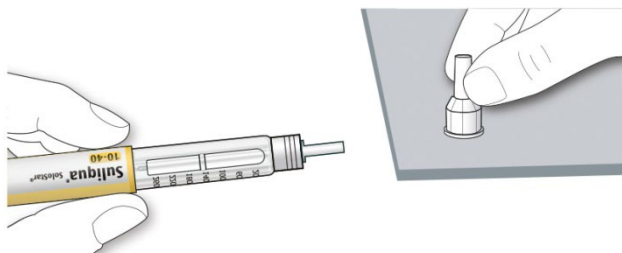
A. Paņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās aizsargplombējumu.



B. Turiet adatu taisni un uzskrūvējiet pildspalvveida pilnšļircei līdz stabilai fiksācijai. Nepievelciet pārāk stingri.

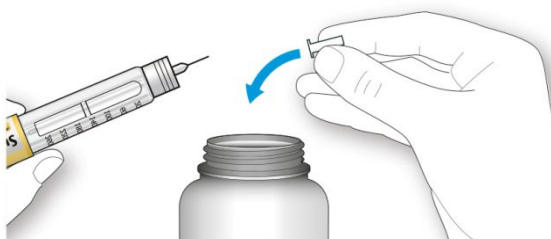


C. Noņemiet adatas ārējo vāciņu. Saglabājiet to.



D. Noņemiet adatas iekšējo vāciņu un izmetiet.

Ja mēģināsīt to uzlikt atpakaļ, Jūs varat nejauši iedurt sev ar adatu.



Rīcība ar adatām

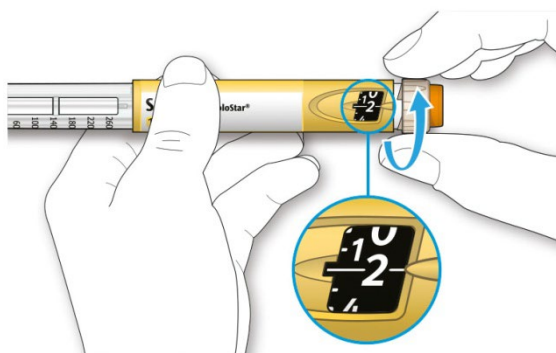
- Rīkojieties ar adatām uzmanīgi, lai nepieļautu sadursanos ar adatu un krustenisku inficēšanos.

3. SOLIS. Veiciet drošuma pārbaudi

Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošuma pārbaudi, lai:

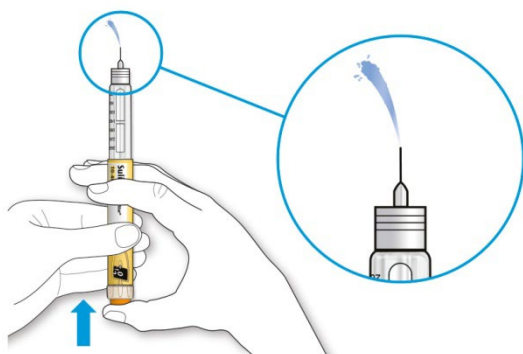
- pārbaudītu pildspalvveida pilnšļirci un adatu un pārliecinātos, ka tās darbojas pilnvērtīgi;
- pārliecinātos, ka Jūs saņemsiet pareizo devu.

A. Izvēlieties divus devas soļus, pagriežot devas iestatīšanas rīku, līdz devas rādītājs ir vērsts pret atzīmi 2.



B. Nospiediet injekcijas pogu līdz galam.

- Ja no adatas gala izdalās zāles, Jūsu pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi, devas iestatīšanas rīks atkal rādīs „0”.



Ja šķidrums neparādās

- Jums var būt jāveic šī darbība atkārtoti pat 3 reizes un tad parādīsies zāles.
- Ja pēc trešās reizes zāles neizdalās, adata var būt nosprostota. Šādā gadījumā:
 - nomainiet adatu (**skatīt 6. un 2. SOLI**);
 - pēc tam veiciet atkārtotu drošuma pārbaudi (**3. SOLIS**).
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja no adatas gala zāles aizvien neizdalās. Lietojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- **Neizmantojiet** šļirci, lai atvilktu zāles no pildspalvveida pilnšļirces.

Ja ir redzami gaisa burbuļi

- Jūs varat redzēt gaisa burbuļus zālēs. Tas ir normāli, tie Jums nekaitēs.

4. SOLIS. Iestatiet devu

- Šo pildspalvveida pilnšļirci izmantojiet vienīgi, lai injicētu vienreizējas 10 - 40 devas soļu dienas devas.
- **Neiestatiet** devu un nespiediet injekcijas pogu, kamēr nav pievienota adata. Tā var sabojāt pildspalvveida pilnšļirci.

A. Pārliecinieties, vai adata ir pievienota un deva ir iestatīta uz "0".



B. Pagrieziet devas iestatīšanas rīku, līdz devas rādītājs ir vērsts pret Jums nepieciešamo devu.

- Ja esat pagriezis tālāk par Jums nepieciešamo devu, iestatīšanas rīku ir iespējams pagriezt atpakaļ.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē nav palicis pietiekami daudz devas soļu, devas iestatīšanas rīks apstāsies pie atlikušā devas soļu skaita.
- Ja nevarat iestatīt visu parakstīto devu, izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci vai injicējiet atlikušos devas soļus un izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci atlikušās devas daļas ievadīšanai. Tikai šādā gadījumā var injicēt daļu devas, kas ir mazāka par 10 devas soļiem. Lai ievadītu atlikušo devas daļu, vienmēr izmantojiet citu Suliqual (10-40) pildspalvveida pilnšļirci, bet ne citu SoloStar pildspalvveida pilnšļirci.

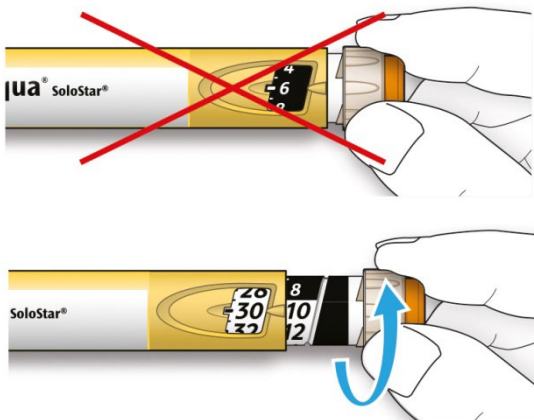
Kā nolasīt informāciju no devu lodziņa

- Pāra skaitļi ir norādīti līnijā ar devu rādītāju, bet nepāra skaitļi ir norādīti kā līnija starp diviem pāra skaitļiem.



Izvēlētas 29 vienības

- **Neizmantojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja Jūsu vienreizējā dienas deva ir mazāka par 10 devas soļiem, kas norādīti kā balti cipari uz melna fona.



Pildspalvveida pilnšļircē esošo zāļu vienības

- Pildspalvveida pilnšļircē ir kopumā 300 devas soļu. Jūs varat iestatīt devu ik pa 1 devas solim.
- **Nelietojiet** šo pildspalvveida pilnšļirci, ja Jums nepieciešama viena deva dienā, kas ir mazāka par 10 devas soļiem vai lielāka par 40 devas soļiem. Apspriediet ar ārstu, kura pildspalvveida pilnšļirce ir Jums piemērotākā.
- Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir vairāk par 1 devu.

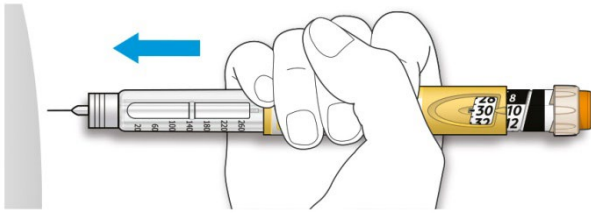
5. SOLIS. Injicējiet devu

- Ja Jums ir grūti nospiest injekcijas pogu, **nepiediet** to ar spēku, jo tā var sabojāt pildspalvveida pilnšļirci.
- Nomainiet adatu (**skat. 6. SOLI** „Noņemiet adatu” **un 2. SOLI** „Pievienojiet jaunu adatu”), pēc tam veiciet drošības pārbaudi (**skat. 3. SOLI**).
- Ja Jums aizvien ir grūti nospiest injekcijas pogu, paņemiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- **Neizmantojiet** šļirci, lai atvilktu zāles no pildspalvveida pilnšļirces.

A. Izvēlieties injekcijas vietu, kā parādīts iepriekš attēlā.

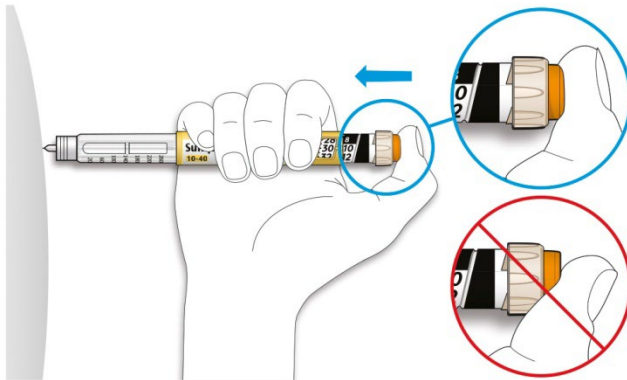
B. Iespiediet adatu ādā, kā Jums rādījis ārsts, farmaceits, vai medmāsa.

- Vēl nepieskarieties injekcijas pogai.



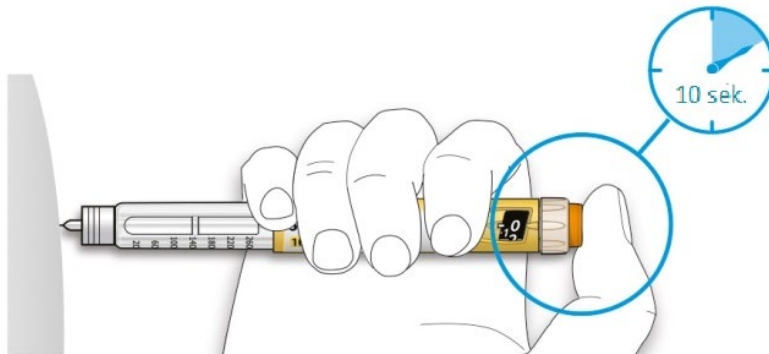
C. Novietojiet iekšķi uz injekcijas pogas. Nospiediet to līdz galam un pieturiet.

- **Nespiediet slīpi.** Jūsu iekšķis var nobloķēt devas iestatīšanas rīka griešanos.



D. Turiet injekcijas pogu nospiestu un, kad redzat "0" devu lodziņā, lēnām skaitiet līdz 10.

- Tas palīdz nodrošināt, ka tiek ievadīta visa deva.



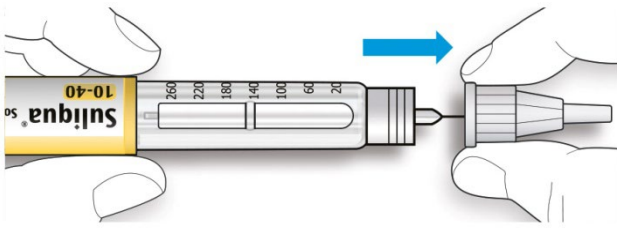
E. Pēc tam, kad poga ir turēta nospiesta un lēnām ir aizskaitīts līdz 10, atlaidiet injekcijas pogu. Izņemiet adatu no ādas.

6. SOLIS. Noņemiet adatu

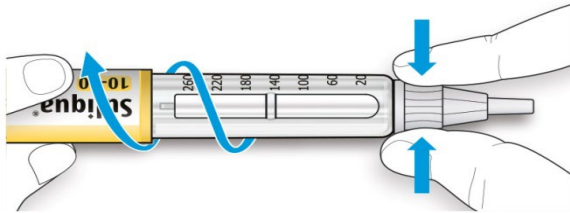
- Rīkojieties ar adatām uzmanīgi, lai nepieļautu saduršanos ar adatu un krustenisku inficēšanos.
- Nelieciet atpakaļ adatas iekšējo vāciņu.

A. Satveriet adatas ārējā vāciņa platāko daļu. Turiet adatu taisni un ielieciet atpakaļ adatas ārējā vāciņā. Pēc tam to stingri uzspiediet.

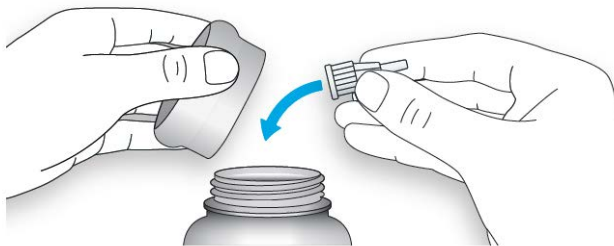
- Ja vāciņš ir uzlikts atpakaļ slīpi, adata var to caurdurt.



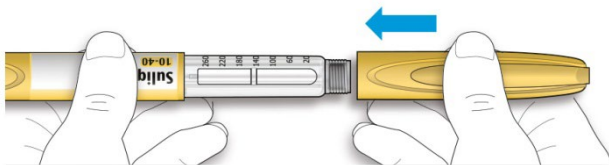
- B. Satveriet un saspiediet adatas ārējā vāciņa platāko daļu.** Ar otru roku vairākas reizes pagriežiet pildspalvveida pilnšļirci, lai noņemtu adatu.
- Ja ar pirmo reizi adatu neizdodas noņemt, mēģiniet vēlreiz.



- C. Izmetiet lietoto adatu necaurduramā tvertnē** (skatīt "Pildspalvveida pilnšļirces izmešana" šo lietošanas norādījumu beigās).



- D. Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.**
- Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī.



Kā uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci

Pirms pirmās lietošanas reizes

- Uzglabāt jaunas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī **2 - 8°C temperatūrā**.
- Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas reizes

- Glabājiet pildspalvveida pilnšļirci istabas temperatūrā **līdz 25°C**.
- **Nelieciet** pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī.
- **Neglabājiet** pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
- Glabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu.
- Lietojiet pildspalvveida pilnšļirci ne ilgāk kā **28 dienas** pēc pirmās lietošanas reizes.

Kā kopt pildspalvveida pilnšļirci

Rīkojieties ar pildspalvveida pilnšļirci uzmanīgi

- Ja domājat, ka Jūsu pildspalvveida pilnšļirce varētu būt bojāta, **nemēģiniet** to salabot. Izmantojiet jaunu.

Sargājiet pildspalvveida pilnšļirci no putekļiem un netīrumiem

- Pildspalvveida pilnšļirces ārpusi var tīrīt, noslaukot ar mitru drānu (kas samitrināta vienīgi ūdenī). Pildspalvveida pilnšļirci **nedrīkst** iegremdēt, mazgāt vai ieziest ar šķīdvielu. Tā pildspalvveida pilnšļirce var tikt bojāta.

Pildspalvveida pilnšļirces izmešana

- Pirms pildspalvveida pilnšļirces izmešanas noņemiet adatu.
- Izmetiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci atbilstoši farmaceita vai vietējās kompetentās iestādes norādījumiem.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Suliqua 100 vienību/ml + 33 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *Insulinum glarginum + lixisenatidum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Suliqua un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Suliqua lietošanas
3. Kā lietot Suliqua
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Suliqua
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Suliqua un kādam nolūkam to lieto

Suliqua ir injicējamas pretdiabēta zāles, kas satur divas aktīvās vielas:

- glargīna insulīnu - ilgstošas darbības insulīnu, kas palīdz kontrolēt cukura (glikozes) līmeni asinīs visu dienu;
- liksizenatīdu - "GLP-1 analoģu", kas palīdz organismam pašam sintezēt insulīnu, reaģējot uz cukura līmeņa asinīs paaugstināšanos, un palēnina cukura uzsūkšanos no ēdiena.

Suliqua lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir 2. tipa cukura diabēts, lai palīdzētu kontrolēt cukura līmeni asinīs, kad tas ir pārāk augsts, kā papildlīdzekli diētai un fiziskajām aktivitātēm. Šīs zāles lieto kopā ar metformīnu, ar/bez nātrija-glikozes kotransportvielas (SGLT2) inhibitoriem (gliflozīna preparātiem), kad ar citām zālēm vien nav iespējams kontrolēt cukura līmeni.

2. Kas Jums jāzina pirms Suliqua lietošanas

Nelietojiet Suliqua šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu, liksizenatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Suliqua lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (Suliqua lieto 2. tipa cukura diabēta gadījumā), jo šīs zāles nebūs Jums piemērotas;
- ja Jums ir diabētiskā ketoacidoze (cukura diabēta komplikācija, kas rodas, kad organisms nespēj izmantot glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ), jo šīs zāles nebūs Jums piemērotas;
- ja Jums ir smagi kuņģa vai zarnu darbības traucējumi, piemēram, kuņģa muskuļu slimība, ko dēvē par "gastroparēzi" un kuras gadījumā ir aizkavēta kuņģa iztukšošana. Tā kā Suliqua var izraisīt ar kuņģi saistītas blakusparādības (skatīt 4. punktu), šīs zāles nav pētītas pacientiem ar smagiem kuņģa vai zarnu darbības traucējumiem. Lūdzu, skat. informāciju par zālēm, kuras nedrīkstētu pārāk ilgi uzturēties kuņģī, sadaļā "Citas zāles un Suliqua";
- ja Jums ir zināms, ka Jums tiks veikta ķirurģiska operācija, kurā Jums lietos anestēziju (Jūs iemidzinās), lūdzu, pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Suliqua;

- ja Jums ir smaga nieru slimība vai Jums tiek veikta dialīze, jo šo zāļu lietošana nebūs ieteicama.

Stingri ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus par devu, uzraudzību (asins un urīna analīžu veikšanu), diētu un fiziskām aktivitātēm (fizisko darbu un vingrinājumiem), kā arī injicēšanas tehniku.

Īpaša uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem:

- pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija). Ja Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk zems, ievērojiet norādījumus par rīcību hipoglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmēto informāciju šīs instrukcijas beigās);
- pārāk augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija). Ja Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk augsts, ievērojiet norādījumus par rīcību hiperglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmēto informāciju šīs instrukcijas beigās);
- pārliecinieties, vai Jūs lietojat pareizās zāles. Pirms katras injekcijas Jums vienmēr jāpārbauda insulīna marķējums, lai izvairītos no Suliqua sajaukšanas ar citiem insulīniem;
- ja Jums ir slikta redze, lūdzu, skat. 3. punktu.

Šo zāļu lietošanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem un pirms Suliqua lietošanas jākonsultējas ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- stipras un nepārejošas sāpes kuņģa apvidū (vēderā). Tās var liecināt par aizkuņģa dziedzera iekaisumu (akūtu pankreatītu);
- šķidruma zudums no organisma (dehidratācija), piemēram, vemšanas un caurejas gadījumā. Svarīgi izvairīties no dehidratācijas, dzerot daudz šķidruma, īpaši Suliqua terapijas pirmo nedēļu laikā.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Suliqua”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Ceļošana

Pirms došanās ceļā aprunājieties ar ārstu. Jums var būt jāpārrunā šādi aspekti:

- vai Jūsu zāles ir pieejamas valstī, kuru plānojat apmeklēt;
- kā organizēt Jūsu zāļu, adatu un citu priekšmetu nodrošinājumu;
- kā pareizi uzglabāt Jūsu zāles ceļošanas laikā;
- maltīšu ieturēšanas un zāļu lietošanas laiks;
- dažādu laika zonu maiņas iespējamā ietekme;
- iespējama risks veselībai valstīs, kuras plānojat apmeklēt;
- rīcība neatliekamās situācijās, kad jūtaties slikti vai saslimstat.

Bērni un pusaudži

Pieredzes par Suliqua lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav; tādēļ Suliqua lietošana šajā vecuma grupā nav ieteicama.

Citas zāles un Suliqua

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Ja Jūs lietojat citas pretdiabēta zāles, apspriediet ar savu ārstu, vai Jums jāpārtrauc šo zāļu lietošana, uzsākot ārstēšanu ar Suliqua.

Dažas zāles var izmainīt Jūsu cukura līmeni asinīs. Tas var nozīmēt, ka Jūsu ārstam, iespējams, būs jāmaina Jūsu Suliqua deva. Pirms kādu zāļu lietošanas pajautāiet ārstam, vai tās ietekmēs Jūsu cukura līmeni asinīs un kā Jums jārīkojas, ja vispār kāda rīcība ir nepieciešama. Piesardzība Jums jāievēro, arī pārtraucot zāļu lietošanu.

Suliqua var ietekmēt dažu Jūsu iekšķīgi lietoto zāļu iedarbību. Dažas zāles, piemēram, antibiotikas, perorālie kontracepcijas līdzekļi, statīni (tādas zāles kā atorvastatīns holesterīna līmeņa pazemināšanai), zarnās šķīstošas tabletes vai kapsulas, vai granulas, vai iekšķīgi lietojams pulveris, vai suspensija, kas nedrīkst pārāk ilgi uzturēties kuņģī, var būt jālieto vismaz vienu stundu pirms vai četras stundas pēc Suliqua injekcijas.

Ja lietojat turpmāk minētās zāles, Jūsu cukura līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija):

- jebkuras citas zāles cukura diabēta ārstēšanai;
- dizopiramīdu dažu sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- fluoksetīnu depresijas ārstēšanai;
- sulfonamīdu grupas antibiotikas infekciju ārstēšanai;
- fibrātus augsta taukvielu līmeņa asinīs pazemināšanai;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai;
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus sirdsdarbības traucējumu vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- zāles sāpju un drudža mazināšanai, piemēram, pentoksifilīnu, propoksifēnu un salicilātus (piemēram, acetilsalicilskābi);
- pentamidīnu dažu parazītu izraisītu infekciju ārstēšanai. Tas var izraisīt pārāk zemu cukura līmeni asinīs, kam dažkārt seko pārāk augsts cukura līmenis asinīs.

Ja lietojat turpmāk minētās zāles, Jūsu cukura līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija):

- kortikosteroīdus, piemēram, kortizonu un prednizolonu, iekaisuma ārstēšanai;
- danazolu endometriozes ārstēšanai;
- diazoksīdu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- proteāzes inhibitorus HIV infekcijas ārstēšanai;
- diurētiskos līdzekļus paaugstināta asinsspiediena vai šķidruma aiztures ārstēšanai;
- glikagonu ļoti zema cukura līmeņa asinīs ārstēšanai;
- izoniazīdu tuberkulozes ārstēšanai;
- somatropīnu (augšanas hormonu);
- vairogdziedzera hormonus vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- estrogēnus un progestagēnus, piemēram, kontracepcijas tablešu sastāvā, aizsardzībai pret grūtniecību vai estrogēnus kaulaudu zuduma (osteoporozes) gadījumā;
- klozapīnu, olanzapīnu un fenotiazīna atvasinājumus garīgās veselības traucējumu ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīnu (adrenālīnu), salbutamolu un terbutalīnu - astmas ārstēšanai.

Ja lietojat turpmāk minētās zāles, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties:

- bēta blokatorus vai klonidīnu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- litija sāļus garīgās veselības traucējumu ārstēšanai.

Zāles, kas var pavājināt zema cukura līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Bēta blokatoru un dažu citu zāļu (piemēram, klonidīna, guanetidīna, rezerpīna lietošana paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai) lietošana var apgrūtināt zema cukura līmeņa asinīs (hipoglikēmijas) brīdinājuma pazīmju atpazīšanu. Šīs zāles var pat maskēt vai novērst pārāk zema cukura līmeņa asinīs pirmās pazīmes.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms šo zāļu lietošanas.

Varfarīns vai citi antikoagulant

Pastāstiet ārstam, ja lietojat varfarīnu vai citus antikoagulantus (zāles, kuras lieto asins sarecēšanas novēršanai), jo Jums var būt biežāk jāveic asins analīzes (ko dēvē par "starptautisko normalizēto koeficientu" jeb INR testu), lai pārbaudītu Jūsu asins sarecēšanas spēju.

Suliqua kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Jums biežāk jākontrolē cukura līmenis asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Suliqua nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Nav zināms, vai Suliqua kaitē Jūsu nedzimušajam bērnam.

Suliqua nedrīkst lietot krūts barošanas laikā. Nav zināms, vai Suliqua var izdalīties mātes pienā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pārāk zems vai pārāk augsts cukura līmenis asinīs (skat. informāciju rāmī šīs instrukcijas beigās) var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli, lietot darbarīkus vai apkalpot mehānismus. Jums var būt traucēta spēja koncentrēties. Tas var būt bīstami Jums pašam un citiem.

Jautājiet ārstam, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir pārāk zems cukura līmenis asinīs.
- Jums ir grūti atpazīt situācijas, kad Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk zems.

Suliqua satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Suliqua satur metakrezolu

Šīs zāles satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Suliqua

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Ārsts var likt Jums lietot citādu Suliqua devu, nevis tādu, kāda bija iepriekš lietotā insulīna deva vai mainīt glikozes līmeni pazeminošās zāles, ja tādas tika lietotas. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, cukura līmeņa asinīs pārbaužu rezultātus un insulīna lietošanas pieredzi, Jūsu ārsts Jums norādīs:

- cik daudz Suliqua Jums katru dienu nepieciešams un kādā laikā;
- kad Jums jāpārbauda cukura līmenis asinīs un vai Jums ir jāveic urīna analīzes;
- kad Jums var būt nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

Ārsts var Jums norādīt, ka Suliqua ir jālieto kopā ar citām zālēm paaugstināta cukura līmeņa asinīs pazemināšanai.

Cik daudz jālieto

Suliqua 100 vienību/ml + 33 mikrogrami/ml šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļirce:

- šī pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 30 - 60 devas soļu devu vienā injekcijā ik pa 1 devas solim.
- Katrs iestatītais devas solis satur 1 vienību glargīna insulīna un 0,33 mikrogramus liksizenatīda.

Suliqua devu ievada devas soļu veidā. Pildspalvveida pilnšļirces devu lodziņš rāda devas soļu skaitu.

Neinjicējiet par 30 devas soļiem mazāku devu. Neinjicējiet par 60 soļiem lielāku devu.

Ja nepieciešama par 30 devas soļiem mazāka deva, Jūsu ārsts Jums parakstīs citu zāļu stiprumu. 10-40 vienību soļu devām izmantojiet Suliqua 100 vienību/ml + 50 mikrogramu/ml šķīdumu injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Daudzi faktori var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs. Jums jāzina šie faktori, lai Jūs spētu pareizi reaģēt uz cukura līmeņa asinīs pārmaiņām un novērst tā pārmērīgu paaugstināšanos vai pārmērīgu pazemināšanos. Sīkāku informāciju skatīt rāmī šīs instrukcijas beigās.

Lietošana gados vecākiem pacientiem (65 gadus veciem un vecākiem)

Ja esat 65 gadus vecs vai vecāks, konsultējieties ar ārstu, jo Jums var būt nepieciešama mazāka deva.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, konsultējieties ar ārstu, jo Jums var būt nepieciešama mazāka deva.

Kad jāinjicē Suliqua

Lietojiet Suliqua vienreiz dienā 1 stundas laikā pirms maltītes. Kad esat izvēlējies piemērotāko maltīti, Suliqua vēlams injicēt pirms vienas un tās pašas maltītes katru dienu.

Pirms Suliqua injicēšanas

- Vienmēr izlasiet šai instrukcijai pievienotos "Norādījumus par lietošanu" un lietojiet pildspalvveida pilnšļirci kā aprakstīts.
- Ja neievērojat visus šos norādījumus, Jūs varat injicēt pārāk daudz vai pārāk maz Suliqua.

Lai izvairītos no kļūdām, pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet zāļu iepakojumu un pildspalvveida pilnšļirces etiķeti, lai pārliecinātos, vai Jums ir pareizā pildspalvveida pilnšļirce, īpaši tad, ja Jūs injicējat vairāk nekā vienas zāles.

Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kā veikt injekciju

- Suliqua injicē zem ādas (subkutāni jeb s.c.).
- Veiciet injekciju augšstilba priekšpusē, augšdelma priekšpusē vai vēdera priekšējā sienā.
- Veicot injekciju katru dienu, mainiet injekcijas vietu izvēlētajā apvidus robežās. Tādējādi mazināsies iedobju vai sacietējumu veidošanās risks injekcijas vietā (vairāk informācijas skatīt 4. punktā sadaļā "Citas blakusparādības").

Nelietojiet Suliqua

- Ja Suliqua satur daļiņas. Šķīdumam ir jābūt dzidram, bezkrāsainam un līdzīgam ūdenim.

Cita svarīga informācija par pildspalvveida pilnšļirču lietošanu

- Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Adatu atkārtota lietošana palielina adatu nosprostošanās risku, kas var būt par iemeslu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanai. Pēc katras lietošanas reizes adatu izmetiet drošā veidā.
- Lai novērstu infekcijas nodošanu no vienas personas citai, pildspalvveida pilnšļirces nekādā gadījumā nedrīkst lietot vairāk kā viena persona, pat tad, ja tiek nomainīta adata.
- Izmantojiet vienīgi ar Suliqua pildspalvveida pilnšļirci saderīgas adatas (skatīt "Norādījumi par lietošanu").
- Pirms katras injekcijas jāveic drošuma pārbaude.
- Izmetiet izlietoto adatu asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai tā, kā norādījis farmaceits vai vietējā kompetentā iestāde.

Lai izvairītos no dozēšanas kļūdām un iespējamās pārdozēšanas, nekādā gadījumā neizmantojiet šļirci, lai atvilktu šķīdumu no pildspalvveida pilnšļirces.

Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, nav pareizi glabāta, ja neesat pārliecināts, vai tā pilnvērtīgi darbojas, vai pamanāt, ka Jums negaidīti pasliktinās cukura līmeņa asinīs kontrole:

- izmetiet pildspalvveida pilnšļirci un lietojiet jaunu;
- ja domājat, ka Jūsu pildspalvveida pilnšļirce pilnvērtīgi nedarbojas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat lietojis Suliqua vairāk nekā noteikts

Ja esat injicējis pārāk daudz šo zāļu, Jums cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Pārbaudiet savu cukura līmeni un ēdiet vairāk, lai novērstu cukura līmeņa asinīs pārmērīgu pazemināšanos (hipoglikēmiju). Ja Jums cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems, ievērojiet ierāmētos norādījumus šīs instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Suliqua

Ja esat izlaidis Suliqua devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, Jums cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija).

Ja nepieciešams, Suliqua var injicēt pirms nākamās maltītes.

- Neinjicējiet divkārtu devu, lai kompensētu aizmirsto devu.
- Neveiciet divas injekcijas dienā.
- Pārbaudiet cukura līmeni asinīs un pēc tam injicējiet nākamo devu parastajā laikā.
- Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt rāmī šīs instrukcijas beigās.

Ja pārtraucat lietot Suliqua

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Šādi rīkojoties, cukura līmenis asinīs var kļūt ļoti augsts (hiperglikēmija) un asinīs var uzkrāties skābe (ketoacidoze).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pamanāt pazīmes, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs ir pārāk zems (hipoglikēmija), rīkojieties, lai nekavējoties paaugstinātu cukura līmeni asinīs (skatīt ierāmēto tekstu šīs instrukcijas beigās).

Hipoglikēmija var būt ļoti nopietna un ir ļoti bieži sastopama insulīnu saturošu zāļu lietošanas gadījumā (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

Zems cukura līmenis asinīs nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura.

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa.

Ja cukura līmenis asinīs ir ļoti zems pārāk ilgi, tas var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstams dzīvībai.

Sīkāku informāciju skatīt rāmī šīs instrukcijas beigās.

Citas iespējamās blakusparādības

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām:

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Nav zināms, cik bieži rodas šīs ādas izmaiņas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Reibonis
- Slikta dūša
- Vemšana
- Caureja

- Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā: pazīmes var būt apsārtums, neparasti stipras sāpes injekcijas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tās var izplatīties ap injekcijas vietu. Lielākā daļa nelielo, insulīnu izraisīto reakciju parasti izzūd dažu dienu vai dažu nedēļu laikā.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Iesnas, rīkles sāpīgums (nazofaringīts)
- Saaukstēšanās (augšējo elpceļu infekcija)
- Nātrene
- Galvassāpes
- Gremošanas traucējumi (dispepsija)
- Sāpes vēderā
- Nogurums
- Žultsakmeņi
- Žultspūšļa iekaisums
- Garšas sajūtas izmaiņas

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Kavēta kuņģa iztukšošanās

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Suliqua

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas reizes

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).

Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes

Aizsāktu pildspalvveida pilnšļirci drīkst uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 28 dienām. Pēc šī perioda pildspalvveida pilnšļirce ir jāiznīcina.

Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī un nesasaldējiet to. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, sargājot no tiešas siltuma vai tiešas gaismas iedarbības. Ja nelietojat pildspalvveida pilnšļirci, vienmēr glabājiet to ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Ārkārtīgi siltā vai aukstā dienā neatstājiet pildspalvveida pilnšļirci automašīnā.

Neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Suliqua satur

- Aktīvās vielas ir glargīna insulīns un liksizenatīds.
Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības glargīna insulīna un 100 mikrogramus liksizenatīda 3 ml šķīduma injekcijām.
Katrs ml satur 100 vienību glargīna insulīna un 33 mikrogramus liksizenatīda.
Katrs Suliqua devas solis satur 1 vienību glargīna insulīna un 0,33 mikrogramus liksizenatīda.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns 85%, metionīns, metakrezols, cinka hlorīds, koncentrēta sālskābe un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām. Informāciju par nātriju un metakrezolu skatīt arī 2. punktā "Kas Jums jāzina pirms Suliqua lietošanas".

Suliqua ārējais izskats un iepakojums

Suliqua ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām (injekcija), kas iepildīts pildspalvveida pilnšļircē (SoloStar) ievietotā stikla kārtidžā.

Iepakojumi pa 3, 5 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Adatas iepakojumam nav pievienotas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Ražotājs

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst – 65926 Frankfurt am Main
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

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

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 0 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

Francija

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.r.l.
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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugale

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Ja Jūs lietojat insulīnu, Jums vienmēr jānēsā līdz šādas lietas:

- cukuru saturoši produkti, piemēram, glikozes tabletes vai ar cukuru saldināts dzēriens (vismaz 20 gramu);
- informācija, lai citi zinātu, ka Jums ir cukura diabēts.

Hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs)

Ja Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), iespējams, Jūs neesat injicējis pietiekami daudz insulīna.

Iespējamie hiperglikēmijas cēloņi

Piemēri:

- Jūs neesat injicējis Suliqua vai neesat to injicējis pietiekami;
- Jūsu zāļu efektivitāte ir samazinājusies - piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ;
- Jūsu pildspalvveida pilnšļirce pilnvērtīgi nedarbojas;
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti;
- Jums ir stress - piemēram, emocionāls distress vai uzbudinājums;
- Jums ir trauma, infekcija vai drudzis vai ir veikta operācija;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Suliqua").

Hiperglikēmijas brīdinājuma pazīmes

Slāpes, pastiprināta vajadzība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas apsārtums, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, ātra sirdsdarbība, kā arī urīna analīzē konstatēta glikoze un ketonvielas. Sāpes vēderā, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt pazīmes, kas liecina par nopietnu stāvokli (ketoacidozi), ko izraisa insulīna trūkums.

Kas Jums jādara, ja Jums rodas hiperglikēmija

- Pārbaudiet cukura līmeni asinīs un, ja tas ir augsts, kā esat vienojušies ar savu ārstu vai medmāsu, pārbaudiet ketonvielu klātbūtni urīnā, tiklīdz pamanāt kādas no iepriekš minētajām pazīmēm.
- Ja Jums ir smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Tā vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Jums jāmacās atpazīt cukura līmeņa asinīs pazemināšanās pazīmes - lai Jūs varētu rīkoties un novērst stāvokļa pasliktināšanos.

Iespējamie hipoglikēmijas cēloņi

Piemēri:

- Jūs esat injicējis pārāk daudz Suliqua;
- Jūs izlaižat maltītes vai ieturat tās novēloti;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai ēdat produktus, kas satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti - mākslīgie saldinātāji nav ogļhidrāti;
- Jūs lietojat alkoholu - īpaši tad, ja neesat daudz ēdis;
- Jūs zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ;
- Jūs veicat vairāk vingrinājumu nekā parasti vai cita veida fiziskās aktivitātes;
- Jūs atveseļojaties pēc traumas, operācijas vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai drudža;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un

Suliqua").

Hipoglikēmijas iespējamība ir lielāka arī šādos gadījumos:

- Jūs esat tikko uzsācis ārstēšanos ar Suliqua - cukura līmeņa asinīs pazemināšanās iespējamība lielāka ir no rīta;
- Jūsu cukura līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai nestabils;
- Jūs nomaināt apvidu, kurā injicējat Suliqua. Piemēram, no augšstilba uz augšdelmu;
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība, vai arī kāda cita slimība, piemēram, hipotireoze.

Hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes

Pirmās pazīmes var skart organismu kopumā. Pazīmes, kas liecina, ka Jūsu cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk daudz vai pārāk strauji, ir, piemēram, svīšana, mikla āda, trauksme, ātra vai neregulāra sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens un sirdsklauves. Šīs pazīmes nereti rodas pirms pazīmēm, ko izraisa zems cukura līmenis galvas smadzenēs.

Citas pazīmes ir galvassāpes, ļoti stiprs izsalkums, slikta dūša vai vemšana, nogurums, miegainība, nemiers, miega traucējumi, agresīva uzvedība, apgrūtināta koncentrēšanās, lēnas reakcijas, depresija, apjukums, apgrūtināta spēja runāt (dažreiz pilnīgs runas spējas zudums), redzes pārmaiņas, trīce, nespēja pakustēties (paralīze), durstīšanas sajūta plaukstās vai rokās, notirpuma un durstīšanas sajūta nereti ap muti, reibonis, paškontroles zudums, nespēja parūpēties par sevi, krampji, samaņas zudums.

Situācijas, kad hipoglikēmijas pazīmes var būt mazāk izteiktas:

Hipoglikēmijas pirmās brīdinājuma pazīmes var mainīties, būt vājākas vai nebūt vispār, ja:

- Jūs esat gados vecāks cilvēks;
- Jums cukura diabēts ir ilgstoši;
- Jums ir noteikta veida nervu bojājums (ko dēvē par "diabētisko autonomo neiropātiju");
- Jums nesen ir bijis pārāk zems cukura līmenis asinīs (piemēram, iepriekšējā dienā);
- Jums cukura līmenis asinīs pazeminās lēnām;
- Jums pazeminātais cukura līmenis asinīs parasti ir tuvs normālam vai Jūsu diabēta kontrole pēdējā laikā ir būtiski uzlabojusies;
- Jūs nesen esat nomainījis dzīvnieku insulīnu uz ražotu insulīnu, kāds ir arī Suliqua sastāvā;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Suliqua").

Šādos gadījumos Jums var rasties smaga hipoglikēmija (un pat bezsamaņa) pirms apjaušat, kas vispār notiek. Ziniet savas brīdinājuma pazīmes. Ja nepieciešams, Jums var būt biežāk jāpārbauda cukura līmenis asinīs. Tas var palīdzēt izvairīties no vieglām hipoglikēmijas epizodēm. Ja Jums ir grūti atpazīt brīdinājuma pazīmes, Jums jāizvairās no situācijām (piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas), kurās Jūs vai citi hipoglikēmijas dēļ tiktu pakļauti riskam.

Kā jārikojas, ja Jums rodas hipoglikēmija

1. Neinjicējiet Suliqua. Nekavējoties lietojiet aptuveni 15 - 20 gramus cukura - piemēram, glikozi, cukurgraudu vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Mākslīgos saldinātājus saturoši dzērieni (piemēram, diētiskie dzērieni) un ēdieni **nepalīdz** ārstēt pazeminātu cukura līmeni asinīs.
2. Pēc tam Jums var būt jāapēd kaut kas (piemēram, maize vai makaroni), kas paaugstinās cukura līmeni asinīs ilgāku laiku, īpaši tad, ja Jums vēl nav jāietur nākamā maltīte. Jautājiet ārstam vai medmāsai, ja neesat pārliecināts, kādi produkti Jums jāēd. Lietojot Suliqua, atlabšana pēc cukura līmeņa pazemināšanās var būt ilgāka, jo šīs zāles satur ilgstošas darbības insulīnu (glargīna insulīnu).
3. Pārbaudiet glikozes līmeni asinīs 10 – 15 minūtes pēc cukura lietošanas. Ja glikozes līmenis asinīs aizvien ir pārāk zems (< 4 mmol/l) vai hipoglikēmija atkārtojas, lietojiet vēl 15 – 20 gramus cukura.
4. Ja nespējat kontrolēt hipoglikēmiju vai tā rodas atkārtoti, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Kā jārīkojas citiem cilvēkiem, ja Jums ir hipoglikēmija

Pastāstiet saviem radniekiem, draugiem un tuvākiem kolēģiem, ka tad, ja Jūs nespējat norīt vai zaudējat samaņu, viņiem nekavējoties jāizsauc medicīniska palīdzība.

Jums būs nepieciešama glikoze vai glikagons (zāles, kas paaugstina cukura līmeni asinīs), un tie ir jālieto pat tad, ja nav pilnīgas pārliecības, ka Jums ir hipoglikēmija.

Jums jānosaka cukura līmenis asinīs tūlīt pēc glikozes lietošanas, lai pārbaudītu, vai Jums tiešām ir hipoglikēmija.

Suliqua 100 vienību/ml + 33 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (30-60).

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Pirms Suliqua lietošanas pirmo reizi izlasiet lietošanas instrukciju un šos norādījumus par lietošanu

Suliqua (30-60) SoloStar pildspalvveida pilnšļircē satur glargīna insulīnu un liksizenatīdu. **Šajā pildspalvveida pilnšļircē esošo zāļu kombinācija ir paredzēta 30 - 60 Suliqua devas šķīvu injicēšanai katru dienu.**

- **Nekādā gadījumā nelietojiet adatas atkārtoti.** Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt visu devu (nepietiekama deva) vai ievadīt pārāk lielu devu (pārdozēšana), jo adata var nosprostoties.
- **Nekādā gadījumā neizmantojiet šļirci, lai atvilktu zāles no pildspalvveida pilnšļircē.** Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt pareizu zāļu daudzumu.

Saglabājiet šo lietošanas instrukciju, lai varētu tos vēlāk pārlasīt.

Svarīga informācija

- Nekādā gadījumā nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citiem - tā ir paredzēta vienīgi Jums.
- Nekādā gadījumā nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta vai ja neesat pārliecināts, ka tā darbojas pilnvērtīgi.
- Vienmēr veiciet drošuma pārbaudi. Skatīt **3. SOLI**.
- Vienmēr nēsājiet līdzī rezerves pildspalvveida pilnšļirci un rezerves adatas, ja nu tās pazūd vai vairs nedarbojas.
- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet pildspalvveida pilnšļircē etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizā pildspalvveida pilnšļircē.

Iemācieties veikt injekciju

- Pirms pildspalvveida pilnšļircē lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par to, kā veikt injekciju.
- Lūdziet palīdzību, ja Jums ir grūti rīkoties ar pildspalvveida pilnšļirci, piemēram, ja Jums ir redzes traucējumi.
- Izlasiet visus šos norādījumus pirms pildspalvveida pilnšļircē lietošanas. Ja neievērojat visus šos norādījumus, Jūs varat injicēt pārāk daudz vai pārāk maz zāļu.

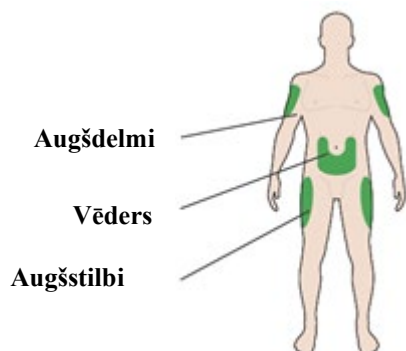
Nepieciešama palīdzība?

Ja Jums ir kādi jautājumi par Suliqua, pildspalvveida pilnšļirci vai cukura diabētu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmātai.

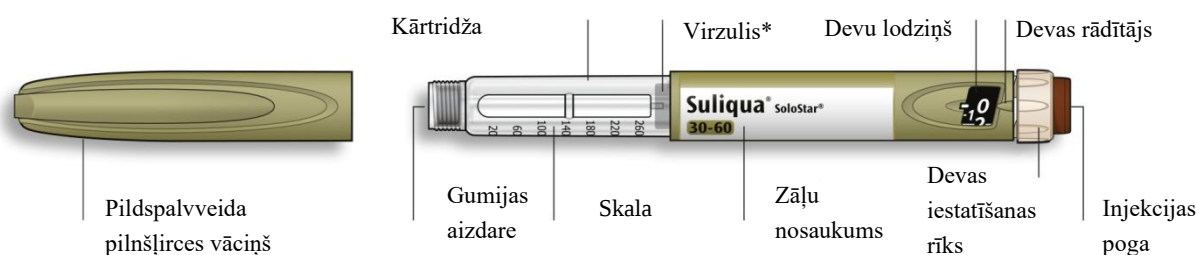
Jums nepieciešamie papildu priekšmeti

- jauna sterila adata (skatīt **2. SOLI**);
- asiem priekšmetiem paredzēta tvertne izlietotajām adatām (skatīt „**Pildspalvveida pilnšļircē izmešana**”).

Injekcijas vietas



Informācija par pildspalvveida pilnšļirci



* Jūs neredzēsiet virzuli, kamēr nebūsiat injicējis dažas devas

1. SOLIS. Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci

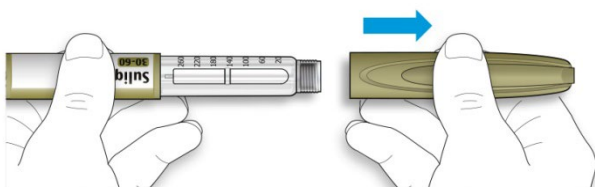
Lai pirmo reizi lietotu jaunu pildspalvveida pilnšļirci, izņemiet to no ledusskapja vismaz **1** stundu pirms injekcijas. Aukstu zāļu injekcija ir sāpīgāka. Pēc pirmās lietošanas šī pildspalvveida pilnšļirce tiks uzglabāta temperatūrā līdz 25°C.

A. Pārbaudiet nosaukumu un derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes.

- Pārlicinieties, vai Jums ir pareizās zāles. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir olīvu krāsā un tai ir brūna injekcijas poga.
- **Nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci, ja Jums nepieciešama par 30 devas šiem mazāka dienas deva vai ja Jums nepieciešams vairāk nekā 60 devas šļu.**
- **Pārrunājiet ar ārstu, kura pildspalvveida pilnšļirce ir piemērota Jūsu vajadzībām.**
- **Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa.**

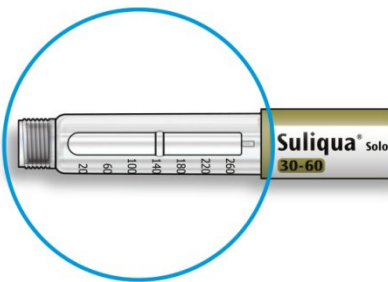


B. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.



C. Pārbaudiet, vai zāles ir dzidras.

- Skatieties uz caurspīdīgo kārtidža daļu. **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles izskatās duļķainas, krāsainas vai satur sīkas daļiņas.



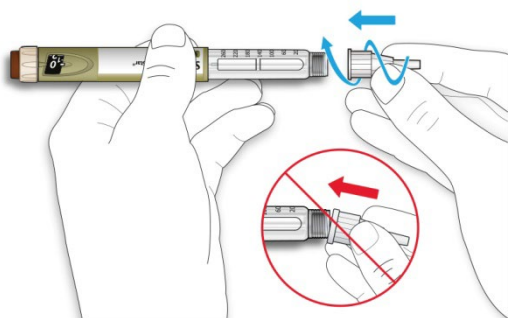
2. SOLIS. Pievienojiet jaunu adatu

- **Nelietojiet** adatas atkārtoti. Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst adatu aizsērtošanos, piesārņojumu un inficēšanos.
- Vienmēr lietojiet adatas, kas ir saderīgas ar Suliqua pildspalvveida pilnšļirci.

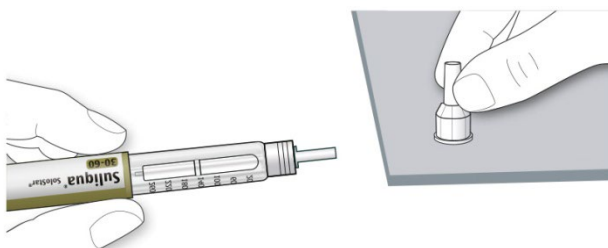
A. Paņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās aizsargplombējumu.



B. Turiet adatu taisni un uzskrūvējiet pildspalvveida pilnšļircei līdz stabilai fiksācijai. Nepievelciet pārāk stingri.

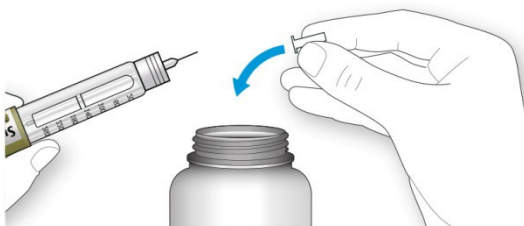


C. Noņemiet adatas ārējo vāciņu. Saglabājiet to.



D. Noņemiet adatas iekšējo vāciņu un izmetiet.

Ja mēģināsīt to uzlikt atpakaļ, Jūs varat nejauši sev iedurt ar adatu.



Rīcība ar adatām

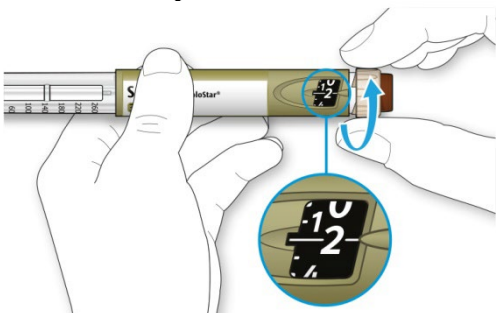
- Rīkojieties ar adatām uzmanīgi, lai nepieļautu sadursanos ar adatu un krustenisku inficēšanos.

3. SOLIS. Veiciet drošuma pārbaudi

Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošuma pārbaudi, lai:

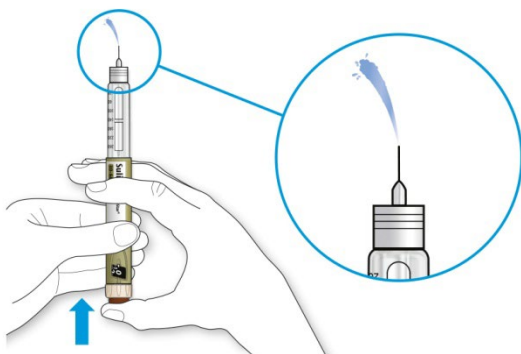
- pārbaudītu pildspalvveida pilnšļirci un adatu un pārlicinātos, ka tās darbojas pilnvērtīgi;
- pārlicinātos, ka Jūs saņemsiet pareizo devu.

A. Izvēlieties divus devas soļus, pagriežot devas iestatīšanas rīku, līdz devas rādītājs ir vērsts pret atzīmi 2.



B. Nospiediet injekcijas pogu līdz galam.

- Ja no adatas gala izdalās zāles, Jūsu pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi, devas iestatīšanas rīks atkal rādīs „0”.



Ja šķidrums neparādās

- Jums var būt jāveic šī darbība atkārtoti pat 3 reizes un tad parādīsies zāles.
- Ja pēc trešās reizes zāles neizdalās, adata var būt nosprostota. Šādā gadījumā:

- nomainiet adatu (**skatīt 6. un 2. SOLI**);
- pēc tam veiciet atkārtotu drošuma pārbaudi (**3. SOLIS**).
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja no adatas gala zāles aizvien neizdalās. Lietojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- **Neizmantojiet** šļirci, lai atvilktu zāles no pildspalvveida pilnšļirces.

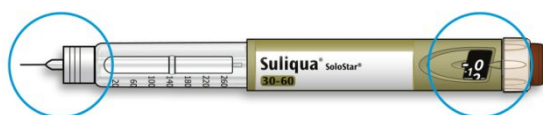
Ja ir redzami gaisa burbuļi

- Jūs varat redzēt gaisa burbuļus zālēs. Tas ir normāli, tie Jums nekaitēs.

4. SOLIS. Izvēlieties devu

- Šo pildspalvveida pilnšļirci izmantojiet vienīgi, lai injicētu vienreizējas 30 - 60 devas soļu dienas devas.
- **Neiestatiet** devu un nespiediet injekcijas pogu, kamēr nav pievienota adata. Tā var sabojāt pildspalvveida pilnšļirci.

A. Pārlicinieties, vai adata ir pievienota un deva ir iestatīta uz "0".



B. Pagrieziet devas iestatīšanas rīku, līdz devas rādītājs ir vērsts pret Jums nepieciešamo devu.

- Ja esat pagriezis tālāk par Jums nepieciešamo devu, iestatīšanas rīku ir iespējams pagriezt atpakaļ.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē nav palicis pietiekami daudz devas soļu, devas iestatīšanas rīks apstāsies pie atlikušā devas soļu skaita.
- Ja nevarat iestatīt visu parakstīto devu, izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci vai injicējiet atlikušos devas soļus un izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci atlikušās devas daļas ievadīšanai. Tikai šādā gadījumā var injicēt daļu devas, kas ir mazāka par 30 devas soļiem. Lai ievadītu atlikušo devas daļu, vienmēr izmantojiet citu Suliqua (30-60) pildspalvveida pilnšļirci, bet ne citu SoloStar pildspalvveida pilnšļirci.

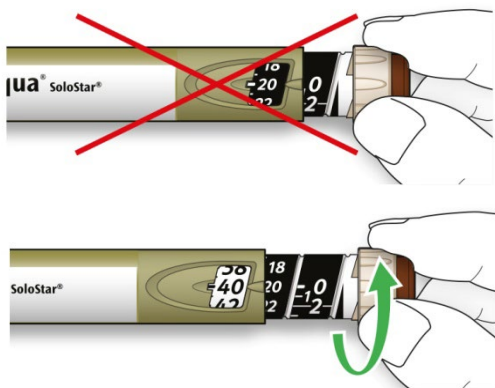
Kā nolasīt informāciju no devu lodziņa

- Pāra skaitļi ir norādīti līnijā ar devu rādītāju, bet nepāra skaitļi ir norādīti kā līnija starp diviem pāra skaitļiem.



Izvēlētas 39 vienības

- Neizmantojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja Jūsu vienreizējā dienas deva ir mazāka par 30 devas soļiem, kas norādīti kā balti cipari uz melna fona.



Pildspalvveida pilnšļircē esošo zāļu vienības

- Pildspalvveida pilnšļircē ir kopumā 300 devas soļu. Jūs varat iestatīt devu ik pa 1 devas solim.
- **Nelietojiet** šo pildspalvveida pilnšļirci, ja Jums nepieciešama viena deva dienā, kas ir mazāka par 30 devas soļiem vai lielāka par 60 devas soļiem. Apspriediet ar ārstu, kura pildspalvveida pilnšļircē ir Jums piemērotākā.
- Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir vairāk par 1 devu.

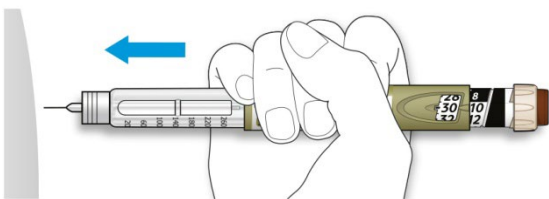
5. SOLIS. Injicējiet devu

- Ja Jums ir grūti nospiegt injekcijas pogu, **nepiediet** to ar spēku, jo tā var sabojāt pildspalvveida pilnšļirci.
- Nomainiet adatu (**skat. 6. SOLI** „Noņemiet adatu” **un 2. SOLI** „Pievienojiet jaunu adatu”), pēc tam veiciet drošības pārbaudi (**skat. 3. SOLI**).
- Ja Jums aizvien ir grūti nospiegt injekcijas pogu, paņemiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- **Neizmantojiet** šļirci, lai atvilktu zāles no pildspalvveida pilnšļircē.

A. Izvēlieties injekcijas vietu, kā parādīts iepriekš attēlā.

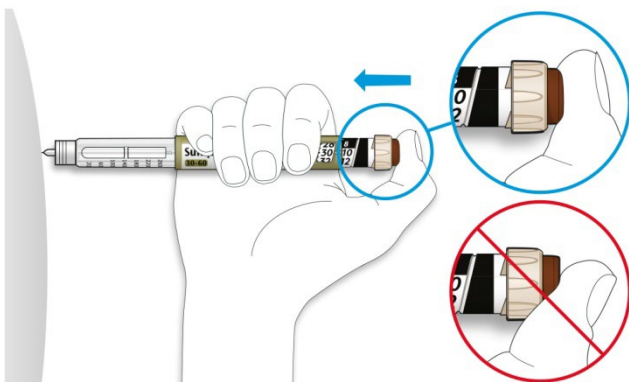
B. Ieduriet adatu ādā, kā Jums ārsts, farmaceits vai medmāsa rādījis.

- Vēl nepieskarieties injekcijas pogai.

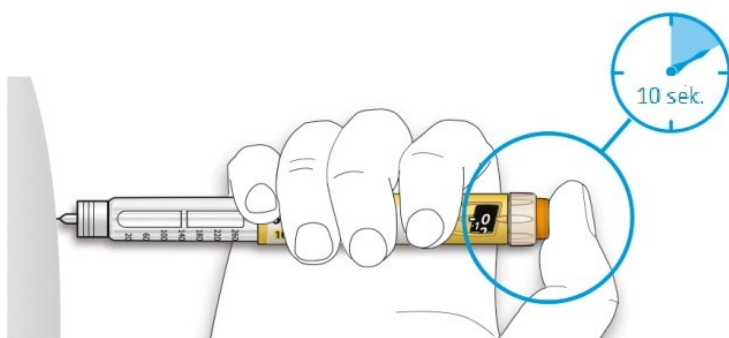


C. Novietojiet īkšķi uz injekcijas pogas. Nospiediet to līdz galam un pieturiet.

- **Nespiediet** slīpi. Jūsu īkšķis var nobloķēt devas iestatīšanas rīka griešanos.



- D. Turiet injekcijas pogu nospiestu un, kad redzat "0" devu lodziņā, lēnām skaitiet līdz 10.**
- Tas palīdz nodrošināt, ka tiek ievadīta visa deva.



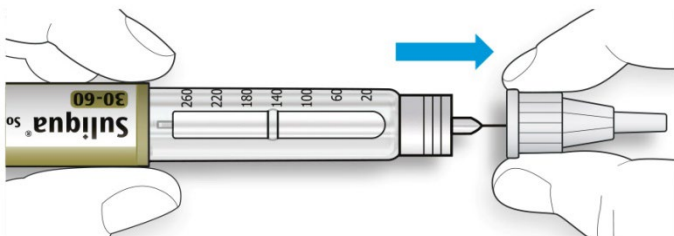
- E. Pēc tam, kad poga ir turēta nospiesta un lēnām ir aizskaitīts līdz 10, atlaidiet injekcijas pogu. Izņemiet adatu no ādas.**

6. SOLIS. Noņemiet adatu

- Rīkojieties ar adatām uzmanīgi, lai nepieļautu saduršanos ar adatu un krustenisku inficēšanos.
- Nelieciet atpakal adatas iekšējo vāciņu.

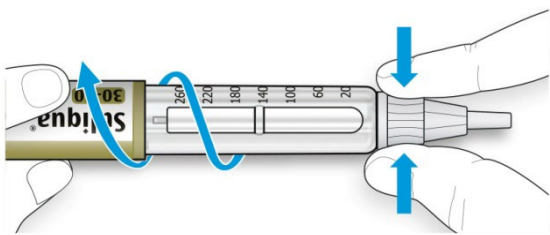
- A. Satveriet adatas ārējā vāciņa platāko daļu. Turiet adatu taisni un ielieciet atpakal adatas ārējā vāciņā. Pēc tam to stingri uzspiediet.**

- Ja vāciņš ir uzlikts atpakal slīpi, adata var to caurdurt.

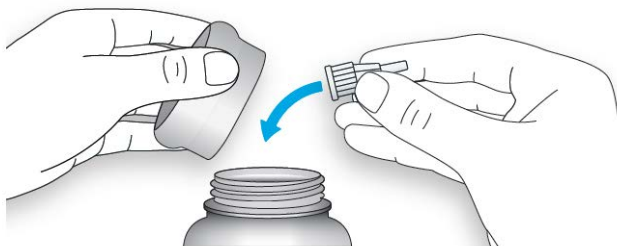


- B. Satveriet un saspiediet adatas ārējā vāciņa platāko daļu. Ar otru roku vairākas reizes pagrieziet pildspalvveida pilnšļirci, lai noņemtu adatu.**

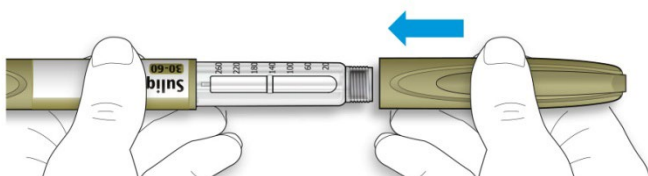
- Ja ar pirmo reizi adatu neizdodas noņemt, mēģiniet vēlreiz.



- C. Izmetiet lietoto adatu necaurduramā tvertnē (skatīt "Pildspalvveida pilnšļirces izmešana" šo lietošanas norādījumu beigās).



- D. Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.
- Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī.



Kā uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci

Pirms pirmās lietošanas reizes

- Uzglabāt jaunas pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī 2 - 8°C temperatūrā.
- Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas reizes

- Glabājiet pildspalvveida pilnšļirci istabas temperatūrā līdz 25°C.
- Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī.
- Neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
- Glabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar uzlikto vāciņu.
- Lietojiet pildspalvveida pilnšļirci ne ilgāk kā 28 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

Kā kopt pildspalvveida pilnšļirci

Rīkojieties ar pildspalvveida pilnšļirci uzmanīgi

- Ja domājat, ka Jūsu pildspalvveida pilnšļirce varētu būt bojāta, **nemēģiniet** to salabot. Izmantojiet jaunu.

Sargājiet pildspalvveida pilnšļirci no putekļiem un netīrumiem

- Pildspalvveida pilnšļirces ārpusi var tīrīt, noslaukot ar mitru drānu (kas samitrināta vienīgi ūdenī). Pildspalvveida pilnšļirci **nedrīkst** iegremdēt, mazgāt vai iezīst ar slīdvielu. Tā pildspalvveida pilnšļirce var tikt bojāta.

Pildspalvveida pilnšļirces izmešana

- Pirms pildspalvveida pilnšļirces izmešanas noņemiet adatu.

- Izmetiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci atbilstoši farmaceita vai vietējās kompetentās iestādes norādījumiem.