

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin glargin* og 150 mikrogram lixisenatid i 3 ml oppløsning.

Hver ml inneholder 100 enheter insulin glargin og 50 mikrogram lixisenatid.

Hvert dosetrinn inneholder 1 enhet insulin glargin og 0,5 mikrogram lixisenatid.

Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin glargin* og 100 mikrogram lixisenatid i 3 ml oppløsning.

Hver ml inneholder 100 enheter insulin glargin og 33 mikrogram lixisenatid.

Hvert dosetrinn inneholder 1 enhet insulin glargin og 0,33 mikrogram lixisenatid.

*Insulin glargin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Dosevinduet på pennen viser antall dosetrinn.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Hver ml inneholder 2,7 milligram metakresol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SoloStar)

Klar, fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Suliqua er indisert til behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert type 2-diabetes mellitus for å forbedre glykemisk kontroll som supplement til diett og trening i tillegg til metformin med eller uten natrium-glukose kotransportør 2 (SGLT-2) hemmere.

For studieresultater på effekt på glykemisk kontroll, og studiepopulasjonen, se pkt. 4.4 og 5.1.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Suliqua er tilgjengelig i to ferdigfylte penner, som gir forskjellige doseringsvalg, dvs. henholdsvis Suliqua (10-40) penn og Suliqua (30—60) penn. Forskjellen mellom pennenes styrke er doseringsintervallet på pennen.

- Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrogram/ml ferdigfylt penn leverer dosetrinnene **10-40** enheter insulin glargin i kombinasjon med **5-20** mikrogram lixisenatid. (Suliqua (10-40) penn).
- Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml ferdigfylt penn leverer dosetrinnene **30-60** enheter insulin glargin i kombinasjon med **10-20** mikrogram lixisenatid. (Suliqua (30-60) penn).

For å unngå feilmedisinering må forskriver forsikre at korrekt styrke og antall dosetrinn er påført resepten (se pkt. 4.4).

Dosering

Dosen må tilpasses individuelt og baseres på klinisk respons og titreres etter pasientens insulinbehov. Lixisenatid-dosen økes og reduseres sammen med dosen insulin glargin og avhenger også av hvilken penn som brukes.

Startdose

Behandling med basalinsulin eller glukagonlignende peptid-1 (GLP-1) reseptoragonister eller orale blodsukkersenkende legemidler bortsett fra metformin og SGLT-2-hemmere bør avsluttes før oppstart med Suliqua.

Startdosen med Suliqua baseres på tidligere diabetesbehandling, og for ikke å overstige den anbefalte startdosen med lixisenatid på 10 mikrogram:

		Tidligere behandling		
		Insulinnaive pasienter (oral diabetesbehandling eller GLP-1 reseptoragonister)	Insulin glargin (100 enheter/ml)** ≥20 til <30 enheter	Insulin glargin (100 enheter/ml)** ≥30 til ≤60 enheter
Start- dose og penn	Suliqua (10-40) penn	10 dosetrinn (10 enheter/5 mikrogram)*	20 dosetrinn (20 enheter/10 mikrogram)*	
	Suliqua (30-60) penn			30 dosetrinn (30 enheter/ 10 mikrogram)*

* Enheter insulin glargin (100 enheter/ml)/mikrogram lixisenatid
Pasienter som bruker mindre enn 20 enheter insulin glargin kan vurderes som insulinnaive pasienter

**** Dersom et annet basalinsulin ble brukt:**

- For to ganger daglig basalinsulin eller insulin glargin (300 enheter/ml), bør den totale daglige dosen tatt tidligere reduseres med 20 % når du velger startdose Suliqua.
- For alt annet basalinsulin gjelder samme regel som for insulin glargin (100 enheter/ml)

Den høyeste daglige dosen er 60 enheter insulin glargin og 20 mikrogram lixisenatid korresponderende til 60 dosetrinn.

Suliqua injiseres én gang daglig, i løpet av timen før et måltid. Det anbefales at injeksjonen gis før det samme måltidet hver dag, når det mest passende måltidet er valgt.

Dosetitrering

Suliqua skal doseres i henhold til den enkelte pasients insulinbehov. Det anbefales å optimalisere glykemisk kontroll via dosejustering basert på fastende plasmaglukose (se pkt. 5.1). Hyppig glukosekontroll anbefales under byttet og de påfølgende ukene.

- Dersom pasienten starter med Suliqua (10-40) penn, kan dosen titreres opp til 40 dosetrinn med denne pennen.
- For doser >40 dosetrinn/dag må titrering fortsette med Suliqua (30-60) penn.
- Dersom pasienten starter med Suliqua (30-60) penn, kan dosen titreres opp til 60 dosetrinn med denne pennen.
- For daglige totaldoser >60 dosetrinn/dag, må Suliqua ikke brukes.

Pasienter må kun endre dosen eller tidspunkt for dosen under medisinsk veiledning og egnet glukosekontroll (se pkt. 4.4).

Glemt dose

Dersom en dose med Suliqua blir glemt, bør den injiseres i løpet av timen før neste måltid.

Spesielle populasjoner

Eldre

Suliqua kan brukes av eldre pasienter. Dosen bør tilpasses individuelt, basert på glukosekontroll. Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet. For lixisenatid er ingen dosejustering nødvendig basert på alder. Det er begrenset erfaring med Suliqua hos pasienter ≥ 75 år.

Nedsatt nyrefunksjon

Suliqua er ikke anbefalt til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og terminal nyresykdom, da det ikke er tilstrekkelig terapeutisk erfaring med bruk av lixisenatid.

Ingen dosejustering er nødvendig for lixisenatid hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon.

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, kan insulinbehovet være redusert på grunn av nedsatt insulinmetabolisme.

Hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon under bruk av Suliqua, kan hyppig glukosekontroll og dosejustering være nødvendig.

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke behov for dosejustering av lixisenatid hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2). Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme. Hyppig glukosekontroll og dosejustering av Suliqua kan være nødvendig hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Det er ikke relevant å bruke Suliqua i den pediatriske populasjonen.

Administrasjonsmåte

Suliqua skal injiseres subkutan i abdomen, deltamuskel eller lår.

Injeksjonssted skal roteres innen et injeksjonsområde (abdomen, deltamuskel eller lår) fra den ene injeksjonen til den neste for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Pasientene må instrueres til alltid å bruke en ny kanyle. Gjenbruk av kanyler øker risikoen for tette kanyler, som kan føre til under- eller overdosering. Ved tette kanyler må pasienten følge instruksjonene i bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget (se avsnitt 6.6).

Suliqua må ikke trekkes opp i en sprøyte fra ampullen i den ferdigfylte pennen, for å unngå feildoseringer og mulig overdose (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Type 1 diabetes mellitus

Suliqua skal ikke brukes av pasienter med diabetes mellitus type 1 eller som behandling av diabetisk ketoacidose.

Rotering av injeksjonssted

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi

Hypoglykemi var den hyppigste rapporterte bivirkningen under behandling med Suliqua (se pkt. 4.8). Hypoglykemi kan oppstå dersom Suliqua-dosen er høyere enn nødvendig.

Faktorer som øker mottakeligheten for hypoglykemi krever særlig hyppig kontroll og kan påkrevne dosejustering. Disse faktorene inkluderer:

- bytte av injeksjonssted
- forbedret insulinsensitivitet (for eksempel ved fjerning av stressfaktorer)
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet
- samtidig sykdom (for eksempel oppkast, diaré)
- utilstrekkelig matinntak
- utelatte måltider
- alkoholinntak
- visse ukompenserte endokrine sykdommer, (for eksempel hypothyreoidisme og fremre hypofyseinsuffisiens eller adrenokortikal insuffisiens)
- samtidig behandling med visse andre medikamenter (se pkt. 4.5)
- lixisenatid og/eller insulin i kombinasjon med et sulfonylurea kan gi økt risiko for hypoglykemi. Suliqua skal derfor ikke gis i kombinasjon med et sulfonylurea.

Suliqua-dosen må tilpasses individuelt basert på klinisk respons og titreres basert på pasientens insulinbehov (se pkt. 4.2).

Akutt pankreatitt

Bruk av GLP-1 reseptoragonister har blitt forbundet med en risiko for å utvikle akutt pankreatitt. Akutt pankreatitt med lixisenatid har blitt rapportert i få tilfeller, men en kausal sammenheng er ikke fastslått. Pasienter bør informeres om de karakteristiske symptomer av akutt pankreatitt: vedvarende, sterke magesmerter. Dersom det mistenkes pankreatitt skal Suliqua seponeres. Dersom akutt pankreatitt bekreftes skal behandling med lixisenatid ikke gjenopptas. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med pankreatitt i anamnesen.

Alvorlig gastrointestinal sykdom

Bruk av GLP-1-reseptoragonister kan være forbundet med gastrointestinale bivirkninger (se pkt. 4.8). Suliqua har ikke blitt undersøkt hos pasienter med alvorlige gastrointestinale sykdommer, inkludert alvorlig gastroparese og er derfor ikke anbefalt hos disse pasientene.

Alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Det er ingen terapeutisk erfaring hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance lavere enn 30 ml/min) eller terminal nyresykdom. Bruk av Suliqua av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller terminal nyresykdom er ikke anbefalt (se pkt. 4.2 og 5.2).

Samtidig administrerte legemidler

Forsinkelsen i magetømming som lixisenatid medfører kan redusere absorpsjonshastigheten til oralt administrerte legemidler. Suliqua skal brukes med forsiktighet hos pasienter som får orale legemidler som krever rask gastrointestinal absorpsjon, krever nøye klinisk monitorering eller har et smalt terapeutisk vindu. Spesifikke anbefalinger ved samtidig bruk av slike legemidler er gitt i pkt. 4.5.

Aspirasjon i forbindelse med generell anestesi eller dyp sedasjon

Tilfeller av pulmonal aspirasjon har blitt rapportert hos pasienter som får GLP-1-reseptoragonister og er under generell anestesi eller dyp sedasjon. Den økte risikoen for resterende mageinnhold på grunn av forsinket magetømming (se pkt. 4.8) bør derfor vurderes før igangsettelse av prosedyrer med generell anestesi eller dyp sedasjon.

Dehydrering

Pasienter behandlet med Suliqua bør informeres om den mulige risikoen for dehydrering på grunn av gastrointestinale bivirkninger, og rådes til å ta forholdsregler for å unngå væskemangel.

Dannelse av antistoffer

Administrasjon av Suliqua kan forårsake antistoffdannelse mot insulin glargin og/eller lixisenatid. I sjeldne tilfeller kan tilstedeværelse av slike antistoffer nødvendiggjøre justering av Suliqua-dosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Unngåelse av feilmedisinering

Pasienter må instrueres til alltid å kontrollere etiketten på pennen før hver injeksjon for å unngå utilsiktet bytte mellom de to forskjellige styrkene av Suliqua og bytte med andre injeksjonslegemidler mot diabetes.

For å unngå doseringsfeil og mulig overdose, skal aldri pasientene eller helsepersonell bruke en sprøyte til å trekke opp legemidlet fra sylinderrampullen i den ferdigfylte pennen.

Antidiabetika som ikke er undersøkt i kombinasjon med Suliqua

Suliqua er ikke undersøkt i kombinasjon med dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-hemmere, sulfonylurea, glinider og pioglitazon.

Reise

For å unngå doseringsfeil og potensielle overdoser med endrede tidssoner, bør pasienten snakke med lege før reise.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

Dette legemidlet inneholder metakresol, som kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier med Suliqua har blitt gjennomført. Informasjonen gitt under er basert på studier med enkeltkomponentene.

Farmakodynamiske interaksjoner

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av Suliqua.

Stoffer som kan forsterke den blodsukkersenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter anti-hyperglykemiske legemidler, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodsukkersenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener, fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (for eksempel adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, atypiske antipsykotika (for eksempel klozapin og olanzapin) samt proteasehemmere.

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten potensierte eller svekke insulinets blodsukkersenkende virkning. Pentamidin kan gi hypoglykemi som i noen tilfeller etterfølges av hyperglykemi.

Under påvirkning av sympatikolytiske legemidler, for eksempel betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin, kan tegnene på adrenerg motregulering svekkes eller utebli.

Farmakokinetiske interaksjoner

Lixisenatid er et peptid og metaboliseres ikke av cytokrom P450. I *in-vitro* studier påvirket ikke lixisenatid aktiviteten til cytokrom P450-isoenzymer eller humane transportører som ble testet. Ingen farmakokinetiske interaksjoner er kjent for insulin glargin.

Effekt av magetømming på orale legemidler

Forsinkelsen i magetømming som lixisenatid gir kan redusere absorpsjonshastigheten av oralt administrerte legemidler. Pasienter som får legemidler med enten et smalt terapeutisk vindu eller som krever nøye klinisk monitorering, må følges opp nøye, spesielt ved oppstart av lixisenatidbehandling. Disse legemidlene må tas på en standardisert måte i forhold til lixisenatid. Dersom slike legemidler skal tas til mat bør pasientene rådes til å ta dem til et måltid hvor lixisenatid ikke administreres, dersom mulig.

Pasienter som får orale legemidler som må nå en minstekonsentrasjon for å oppnå effekt, for eksempel antibiotika, bør rådes til å ta disse legemidlene minst 1 time før eller 4 timer etter lixisenatid-injeksjon.

Enteroformuleringer med stoffer som kan nedbrytes i magesekken bør administreres 1 time før eller 4 timer etter lixisenatid-injeksjon.

Paracetamol

Paracetamol ble brukt som modell-legemiddel for å undersøke effekten av lixisenatid på magetømming. Etter administrasjon av en enkeltdose på 1000 mg paracetamol var paracetamols AUC og $t_{1/2}$ uendret, uansett tidspunkt for administrasjon (før eller etter lixisenatid-injeksjon). Paracetamols C_{max} ble redusert med henholdsvis 29 % og 31 % og median t_{max} ble forsinket med henholdsvis 2,0 og

1,75 timer, etter administrasjon av paracetamol 1 eller 4 timer etter 10 mikrogram lixisenatid. En ytterligere forsinkelse i $t_{\max}$ og redusert $C_{\max}$ for paracetamol forventes for vedlikeholdsdosen 20 mikrogram.

Det var ingen effekt på paracetamols $C_{\max}$ eller $t_{\max}$ når paracetamol ble administrert 1 time før lixisenatid.

På bakgrunn av disse resultater er det ikke nødvendig å justere dosen for paracetamol, men den forsinkede $t_{\max}$ sett når paracetamol administreres 1-4 timer etter lixisenatid bør tas hensyn til når det ønskes rask inntreden av effekt.

Orale antikonseptiva

Etter administrasjon av en enkeltdose med et oralt antikonseptivum (etinyløstradiol 0,03 mg/levonorgestrel 0,15 mg) 1 time før eller 11 timer etter 10 mikrogram lixisenatid var $C_{\max}$, AUC, $t_{1/2}$ og $t_{\max}$ for etinyløstradiol og levonorgestrel uendret.

Administrasjon av det orale antikonseptivum 1 time før eller 4 timer etter lixisenatid påvirket ikke AUC eller $t_{1/2}$ for etinyløstradiol og levonorgestrel, men $C_{\max}$ for etinyløstradiol var redusert med henholdsvis 52 % og 39 %, $C_{\max}$ for levonorgestrel var redusert med henholdsvis 46 % og 20 % og median $t_{\max}$ var forsinket med 1 til 3 timer.

Denne reduksjonen i $C_{\max}$ har begrenset klinisk relevans og det er ikke nødvendig å justere dosen for orale antikonseptiva.

Atorvastatin

Ved samtidig administrasjon av lixisenatid 20 mikrogram og atorvastatin 40 mg om morgenen i 6 dager ble atorvastatin-eksponeringen ikke påvirket, mens $C_{\max}$ var redusert med 31 % og $t_{\max}$ var forsinket med 3,25 timer.

Det ble ikke observert noen slik økning i $t_{\max}$ da atorvastatin ble administrert om kvelden og lixisenatid om morgenen, men AUC og $C_{\max}$ for atorvastatin ble økt med henholdsvis 27 % og 66 %.

Disse endringene er ikke klinisk relevante og derfor er det ikke nødvendig å justere dosen av atorvastatin når det gis samtidig med lixisenatid.

Warfarin og andre kumarinderivater

Etter samtidig administrasjon av warfarin 25 mg med gjentatt dosering av lixisenatid 20 mikrogram var det ingen effekter på AUC eller INR (International Normalized Ratio), mens $C_{\max}$ var redusert med 19 % og $t_{\max}$ var forsinket med 7 timer.

På bakgrunn av disse resultater er det ikke nødvendig å justere dosen av warfarin når det gis samtidig med lixisenatid; imidlertid er hyppig monitorering av INR anbefalt for pasienter behandlet med warfarin/kumarinderivater ved oppstart eller seponering av lixisenatidbehandling.

Digoksin

Etter samtidig administrasjon av lixisenatid 20 mikrogram og digoksin 0,25 mg ble AUC for digoksin ved steady state ikke påvirket. Digoksin $t_{\max}$ var forsinket med 1,5 timer mens $C_{\max}$ var redusert med 26 %.

På bakgrunn av disse resultater er det ikke nødvendig å justere dosen for digoksin når det gis samtidig med lixisenatid.

Ramipril

Etter samtidig administrasjon av lixisenatid 20 mikrogram og ramipril 5 mg i 6 dager var AUC for ramipril økt med 21 % mens $C_{\max}$ var redusert med 63 %. AUC og $C_{\max}$ for den aktive metabolitten (ramiprilat) var ikke påvirket. Ramipril og ramiprilat $t_{\max}$ var forsinket med ca. 2,5 timer.

På bakgrunn av disse resultater er det ikke nødvendig å justere dosen for ramipril når det gis samtidig med lixisenatid.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Suliqua er ikke anbefalt hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Graviditet

For Suliqua, insulin glargin eller lixisenatid finnes ingen kliniske data fra kontrollerte kliniske studier vedrørende bruk under graviditet.

En stor mengde data fra gravide kvinner (over 1000 graviditeter) indikerer ingen misdannelser eller føtal-/neonatal toksisitet av insulin glargin. Dyrestudier med insulin glargin indikerer ikke reproduksjonstoksitet.

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av lixisenatid hos gravide kvinner. Dyrestudier med lixisenatid har vist reproduksjonstoksitet (se pkt. 5.3).

Suliqua er ikke anbefalt under graviditet eller hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Amming

Det er ukjent om insulin glargin eller lixisenatid blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. en risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Amming skal opphøre ved behandling med Suliqua.

Fertilitet

Dyrestudier med lixisenatid eller insulin glargin indikerer ikke direkte skadelige effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Suliqua har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Imidlertid kan pasientens evne til å konsentrere seg og reagere være redusert som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, for eksempel, som følge av nedsatt syn. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktig (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring og bruk av maskiner. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselssymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De mest hyppige rapporterte bivirkningene under behandling med Suliqua var hypoglykemi og gastrointestinale bivirkninger (se avsnittet «Beskrivelse av utvalgte bivirkninger» under).

Bivirkningstabell

Følgende behandlingsrelaterte bivirkninger rapportert i kliniske studier er oppført nedenfor, gruppert etter organklasser og avtakende frekvens (svært vanlige: $\geq 1/10$; vanlige: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; mindre vanlige: $\geq 1/1000$ til $< 1/100$; sjeldne: $\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$; svært sjeldne: $< 1/10\,000$, ikke kjent: kan ikke estimeres ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppe, er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Rapporterte bivirkninger

Organklassesystem	Frekvens				
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer			Nasofaryngitt Infeksjon i øvre luftveier		
Forstyrrelser i immunsystemet			Urtikaria		
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypoglykemi				
Nevrologiske sykdommer		Svimmelhet	Hodepine Dysgeusi		
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme Diaré Oppkast	Dyspepsi Magesmerter	Forsinket gastrisk tømming	
Sykdommer i lever og galleveier			Kolelittiasis Kolecystitt		
Hud- og underhudssykdommer					Kutan amyloidose Lipodystrofi
Genereller lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjoner på injeksjonsstedet	Fatigue		

Beskrivelse av utvalgte bivirkningerHypoglykemi

Tabellen under gir en oversikt over frekvens av dokumentert symptomatisk hypoglykemi (≤ 3.9 mmol/l) og alvorlig hypoglykemi for både Suliqua og komparatoren***.

Tabell 2: Dokumenterte symptomatiske eller alvorlige hypoglykemiske bivirkninger

	Insulinnaive pasienter			Bytte fra basalinsulin		Bytte fra GLP-1 reseptoragonister***	
	Suliqua	Insulin glargin	Lixisenatid	Suliqua	Insulin glargin	Suliqua	GLP-1 reseptoragonister***
N	469	467	233	365	365	255	256
Dokumentert symptomatisk hypoglykemi*							
Pasienter med hendelse, n (%)	120 (25,6 %)	110 (23,6 %)	15 (6,4 %)	146 (40,0%)	155 (42,5%)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
Hendelser per pasientår, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
Alvorlig hypoglykemi**							
Hendelser per pasientår, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

* Dokumentert symptomatisk hypoglykemi var en hendelse med typiske symptomer på hypoglykemi fulgt av målt plasmaglukosekonsentrasjon $\leq 3,9$ mmol/l.

** Alvorlig symptomatisk hypoglykemi var en hendelse hvor det var nødvendig med hjelp av en annen person til administrasjon av karbohydrat, glukagon eller annen resuscitasjon.

*** Liraglutid, eksenatid to ganger daglig eller forlenget frigjøring, dulaglutid eller albiglutid

Gastrointestinale sykdommer

Gastrointestinale bivirkninger (kvalme, oppkast og diaré) var hyppig rapporterte bivirkninger under behandlingsperioden. Hos pasienter behandlet med Suliqua, var forekomst av kvalme, diaré og oppkast hhv. 8,4 %, 2,2 % og 2,2 %. Gastrointestinale bivirkninger var for det meste milde og forbigående av natur.

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner (urtikaria) mulig relatert til Suliqua har blitt rapportert hos 0,3 % av pasientene. Tilfeller av generaliserte allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner og angioødem har blitt rapportert under bruk etter tidspunkt for markedsføring for insulin glargin og lixisenatid.

Immunogenisitet

Administrasjon av Suliqua kan føre til dannelse av antistoffer mot insulin glargin og/eller lixisenatid.

Forekomst av dannelse av antistoff mot insulin glargin var 21,0 % og 26,2 %. Hos omtrent 93 % av pasientene viste anti-insulin glargin-antistoffene kryssreaktivitet til humaninsulin. Forekomst av anti-lixisenatid-antistoff var ca. 43 %. Hverken status for anti-insulin glargin-antistoff eller for anti-lixisenatid-antistoff hadde klinisk betydning for sikkerhet eller effekt.

Hud og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan oppstå på injeksjonsstedet og forsinke insulinabsorpsjonen lokalt. Kontinuerlig bytte av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forhindre slike reaksjoner (se pkt. 4.4).

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Noen (1,7 %) pasienter som behandles med insulin, inkludert Suliqua har opplevd erytem, lokalt ødem og pruritus på injeksjonsstedet.

Hjertefrekvens

Økt hjertefrekvens er blitt rapportert under bruk av GLP-1 reseptoragonister, og en forbigående økning ble også sett i noen studier med lixisenatid. Det ble ikke sett en økning i gjennomsnittlig hjertefrekvens i alle fase 3-studiene med Suliqua.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Hypoglykemi og gastrointestinale bivirkninger kan oppstå dersom pasienter tar mer Suliqua enn det er behov for.

Milde episoder med hypoglykemi kan vanligvis behandles med orale karbohydrater. Justering av dosen legemiddel, måltidsmønster eller fysisk aktivitet kan være nødvendig.

Mer alvorlige episoder av hypoglykemi med koma, krampe eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon eller konsentrert intravenøs glukose. Vedvarende inntak av karbohydrater og observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan gjenoppstå etter tilsynelatende klinisk tilfriskning.

I tilfelle gastrointestinale bivirkninger, skal egnet støttende behandling igangsettes i henhold til pasientens kliniske tegn og symptomer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insuliner og analoger til injeksjon, langtidsvirkende, ATC-kode: A10A E54.

Virkningsmekanisme

Suliqua kombinerer 2 virkestoffer med komplementære virkningsmekanismer for å bedre glykemisk kontroll: insulin glargin, en basalinsulinanalog (virker hovedsakelig på fastende plasmaglukose), og lixisenatid, en GLP-1 reseptoragonist (virker hovedsakelig på postprandial glukose).

Insulin glargin

Den primære effekt av insulin, inkludert insulin glargin, er regulering av glukosemetabolismen. Insulin og insulinanaloger senker blodsukkernivået ved å stimulere perifert glukoseopptak, særlig i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved hemming av glukoseproduksjonen i lever. Insulin hemmer lipolyse og proteolyse og øker proteinsyntesen.

Lixisenatid

Lixisenatid er en GLP-1 reseptoragonist. GLP-1-reseptoren er målet for naturlig GLP-1, et endogent inkretinhormon som forsterker glukoseavhengig insulinutskillelse fra betaceller og undertrykker glukagon fra alfaceller i pankreas.

Lixisenatid stimulerer insulinutskillelse ved økt blodglukosenivå, men ikke ved normale nivåer av blodglukose. Dette reduserer risikoen for hypoglykemi. Samtidig blir utskillelsen av glukagon undertrykt. Ved hypoglykemi er den normale mekanismen for glukagonutskillelse bevart. Lixisenatid administrert før måltid forsinker magetømming, slik at hastigheten reduseres for absorpsjon av glukose fra maten og glukoseøkning i blodet etter måltid.

Farmakodynamiske effekter

Suliqua

Kombinasjonen med insulin glargin og lixisenatid påvirker ikke farmakodynamikken til insulin glargin. Hvordan kombinasjonen insulin glargin og lixisenatid påvirker farmakodynamikken til lixisenatid er ikke undersøkt i fase 1-studier.

Som for insulin glargin når den gis alene, med en relativt flat konsentrasjons-/tidsprofil i løpet av 24 timer, gir kombinasjonen insulin glargin/lixisenatid lik glukose metaboliseringsrate/tidsprofil. Virkningstiden for insuliner, inkludert Suliqua, kan variere betydelig mellom individer eller hos samme individ.

Insulin glargin

I kliniske studier med insulin glargin (100 enheter/ml) er den glukosesenkende virkningen av intravenøs insulin glargin på molar basis (dvs. når gitt som samme dose) omtrent den samme som for humaninsulin.

Lixisenatid

En 28-dager lang placebokontrollert studie hvor pasienter med type 2-diabetes ble behandlet med 5 til 20 mikrogram lixisenatid viste statistisk signifikant nedgang i postprandial blodglukose etter frokost, formiddagsmat og middag.

Magetømming

Etter et standardisert merket testmåltid i studien som det henvises til over, ble det bekreftet at lixisenatid forsinket magetømming, og derved reduserer hastigheten av postprandial glukoseabsorpsjon. Den forsinkende effekten på magetømming var opprettholdt ved studieslutt.

Klinisk effekt og sikkerhet

Sikkerhet og effekt av Suliqua for glykemisk kontroll ble undersøkt i tre randomiserte kliniske studier hos pasienter med diabetes mellitus type 2:

- Tillegg til metformin [insulinnaive]
- Bytte fra basalinsulin
- Bytte fra GLP-1 reseptoragonister

I hver av de aktiv-kontrollerte kliniske studiene, gav Suliqua-behandling klinisk og statistisk signifikante forbedringer av hemoglobin A1c (HbA1c).

Lavere HbA1c-nivå og høyere HbA1c-reduksjon resulterte ikke i mer hypoglykemi med kombinasjonsbehandlingen sammenlignet med insulin glargin alene (se pkt. 4.8).

I den kliniske studien hvor Suliqua ble gitt som tillegg til metformin ble behandlingen startet med 10 dosetrinn (10 enheter insulin glargin og 5 mikrogram lixisenatid). I studien hvor Suliqua erstattet basalinsulin var startdosen 20 dosetrinn (20 enheter insulin glargin og 10 mikrogram lixisenatid) eller 30 dosetrinn (30 enheter insulin glargin og 10 mikrogram lixisenatid), avhengig av tidligere insulindose (se pkt. 4.2). I begge studiene ble dosen justert én gang i uken basert på selvmålt fastende plasmaglukoseverdier.

Som tillegg til metformin [insulinnaive]

Klinisk studie med pasienter med type 2-diabetes utilstrekkelig kontrollert med oral antidiabetesbehandling (OAD)

Totalt 1170 pasienter med type 2-diabetes ble randomisert i en åpen, 30 uker lang, aktiv-kontrollert studie for å vurdere effekt og sikkerhet av Suliqua sammenlignet med enkeltkomponentene, insulin glargin (100 enheter/ml) og lixisenatid (20 mikrogram).

Pasienter med type 2-diabetes, behandlet med metformin alene eller metformin og en ytterligere OAD, som kunne være sulfonyleurea eller et glinid eller en SGLT2-hemmer eller en dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-hemmer, og som ikke var tilstrekkelig kontrollert med denne behandlingen (HbA1c i området 7,5 % til 10 % for pasienter tidligere behandlet med metformin alene og 7 % til 9 % for pasienter tidligere behandlet med metformin og en ytterligere OAD) gikk inn i en 4 uker lang innkjøringsfase. I løpet av denne innkjøringsfasen ble metformin-behandlingen optimalisert og all annen OAD ble seponert. Ved slutten av innkjøringsperioden ble pasienter som forble utilstrekkelig kontrollert (HbA1c mellom 7 % og 10 %) randomisert til enten Suliqua, insulin glargin eller lixisenatid. Av de 1479 pasientene som startet innkjøringsfasen, ble 1170 randomisert. Hovedårsaken til ikke å bli randomisert var fastende plasmaglukoseverdi $>13,9$ mmol/l og HbA1c verdi <7 % eller >10 % ved innkjøringsfasens slutt.

Den randomiserte type 2-diabetes-populasjonen hadde følgende karakteristika: Gjennomsnittsalder var 58,4 år med majoriteten (57,1 %) i alderen fra 50 til 64 år, og 50,6 prosent var menn. Gjennomsnittlig BMI ved baseline var $31,7 \text{ kg/m}^2$, og 63,4 % av pasientene hadde en BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$. Gjennomsnittlig varighet av diabetes var ca. 9 år. Metformin var obligatorisk grunnbehandling og 58 % av pasientene fikk en ytterligere OAD ved screening, sulfonyleurea for 54 % av pasientene.

Ved uke 30 viste Suliqua statistisk signifikant forbedring i HbA1c (p-verdi $<0,0001$) sammenlignet med enkeltkomponentene. I en forhåndsspesifisert analyse av dette primærendepunktet, var de observerte forskjellene konsistente med hensyn til baseline HbA1c (<8 % eller ≥ 8 %) eller bruk av OAD ved baseline (metformin alene eller metformin pluss en ytterligere OAD).

Se tabell og figur under for andre endepunkt i studien.

Tabell 3: Resultater ved uke 30 – Klinisk studie; som tillegg til metformin (mITT populasjon)

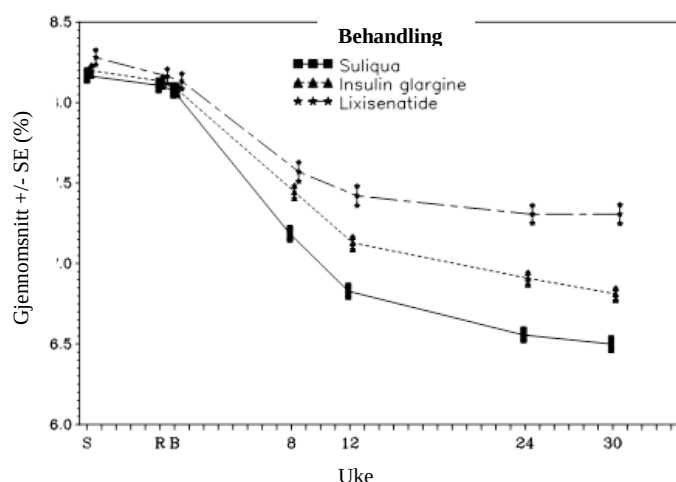
	Suliqua	Insulin glargin	Lixisenatid
Antall individer (mITT)	468	466	233

HbA1c (%)			
Baseline (gjennomsnitt; etter innkjøringsfasen)	8,1	8,1	8,1
Ved studieslutt (gjennomsnitt)	6,5	6,8	7,3
LS (minste kvadraters) endring fra baseline (gjennomsnitt)	-1,6	-1,3	-0,9
Forskjell vs. insulin glargin [95 % konfidensintervall] (p-verdi)		-0,3 [-0,4, -0,2] ($<0,0001$)	
Forskjell vs. lixisenatid [95 % konfidensintervall] (p-verdi)			-0,8 [-0,9, -0,7] ($<0,0001$)
Antall pasienter (%) som oppnådde HbA1c <7 % ved uke 30*	345 (74 %)	277 (59 %)	77 (33 %)
Fastende plasmaglukose (mmol/l)			
Baseline (gjennomsnitt)	9,88	9,75	9,79
Studieslutt (gjennomsnitt)	6,32	6,53	8,27
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	-3,46	-3,27	-1,50
LS forskjell vs. glargin (gjennomsnitt) [95 % konfidensintervall] (p-verdi)		-0,19 [-0,420 til 0,038] (0,1017)	
LS forskjell vs. lixisenatid (gjennomsnitt) [95 % konfidensintervall] (p-verdi)			-1,96 [-2,246 til -1,682] ($<0,0001$)
2 timer postprandial glukose (mmol/l)**			
Baseline (gjennomsnitt)	15,19	14,61	14,72
Studieslutt (gjennomsnitt)	9,15	11,35	9,99
LS endring fra baseline	-5,68	-3,31	-4,58
LS forskjell vs. glargin (gjennomsnitt) [95 % konfidensintervall]		-2,38 (-2,79 til -1,96)	
LS forskjell vs. lixisenatid (gjennomsnitt) [95 % konfidensintervall]			-1,10 (-1,63 til -0,57)
Gjennomsnittlig kroppsvekt (kg)			
Baseline (gjennomsnitt)	89,4	89,8	90,8
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	-0,3	1,1	-2,3
Sammenligning vs. insulin glargin [95 % konfidensintervall] (p-verdi)		-1,4 [-1,9 til -0,9] ($<0,0001$)	
Sammenligning vs. lixisenatid [95 % konfidensintervall]*			2,01 [1,4 til 2,6]
Antall (%) pasienter som oppnådde HbA1c <7 % uten vektøppgang ved uke 30	202 (43,2 %)	117 (25,1 %)	65 (27,9 %)
Andel forskjell vs. insulin glargin [95 % KI] (p-verdi)		18,1 [12,2 til 24,0] ($<0,0001$)	
Andel forskjell vs. lixisenatid [95 % KI]*			15,2 [8,1 til 22,4]
Insulin glargin daglig dose			
LS insulindose ved uke 30 (gjennomsnitt)	39,8	40,5	NA

*Ikke inkludert i den forhåndsspesifiserte step-down testprosedyren

**2 timers postprandial glukose minus glukoseverdi målt før måltid

Figur 1: Gjennomsnitt HbA1c(%) ved besøk under 30-ukers randomisert behandlingsperiode – mITT-populasjon



Pasienter i Suliqua-gruppen rapporterte statistisk signifikant større nedgang i gjennomsnittlig 7-punkts egenmålt plasmaglukoseprofil fra baseline til uke 30 (-3,35 mmol/l) sammenlignet med pasienter i gruppen som fikk insulin glargin (-2,66 mmol/l; forskjell -0,69 mmol/l) og pasienter i lixisenatid-gruppen (-1,95 mmol/l; forskjell -1,40 mmol/l) ($p < 0,0001$ for begge sammenligninger). Ved alle tidspunkt i løpet av de 30 ukene var gjennomsnitt plasmaglukoseverdier lavere i Suliqua-gruppen enn i både insulin glargin-gruppen og lixisenatid-gruppen, med like verdier målt før frokost i Suliqua-gruppen og insulin glargin-gruppen som eneste unntak.

Bytte fra basalinsulin

Klinisk studie med pasienter med type 2-diabetes utilstrekkelig kontrollert med basalinsulin

Totalt 736 pasienter med type 2-diabetes deltok i en randomisert, 30 uker lang, aktiv-kontrollert, åpen, 2-behandlingsarmer, parallell-gruppe, multisenterstudie for å vurdere effekt og sikkerhet av Suliqua sammenlignet med insulin glargin (100 enheter/ml).

Screenede pasienter hadde type 2-diabetes og var behandlet med basalinsulin i minst 6 måneder, med en stabil daglig dose mellom 15 og 40 enheter alene eller i kombinasjon med 1 eller 2 OAD (metformin eller et sulfonyleurea eller et glinid eller en SGLT2-hemmer eller en DPP-4-hemmer). Pasientene hadde en HbA1c mellom 7,5 % og 10 % (gjennomsnitt HbA1c på 8,5 % ved screeningtidspunkt) og en fastende plasmaglukose lavere eller lik 10,0 mmol/l eller 11,1 mmol/l avhengig av deres tidligere diabetesbehandling.

Etter screening gikk egnede pasienter ($n=1018$) inn i en 6 uker lang innkjøringsfase hvor pasienter forble på eller byttet til insulin glargin i tilfelle de tok et annet basalinsulin, og fikk insulindosen sin titrert/stabilisert mens de fortsatte på metformin (dersom tidligere brukt). All annen OAD ble seponert. Ved slutten av innkjøringsperioden, ble pasienter med en HbA1c mellom 7 og 10 %, fastende plasmaglukose $\leq 7,77$ mmol/l og en daglig dose insulin glargin på 20 til 50 enheter, randomisert til enten Suliqua ($n=367$) eller insulin glargin ($n=369$).

Denne type 2-diabetespopulasjonen hadde følgende karakteristika: gjennomsnittsalder var 60,0 år og majoriteten (56,3 %) var i alderen 50 til 64 år, og 53,3 prosent var kvinner. Gjennomsnittlig BMI ved baseline var 31,1 kg/m² og 57,3 % av pasientene hadde en BMI ≥ 30 kg/m². Gjennomsnittlig varighet av diabetes var ca. 12 år og gjennomsnittlig varighet av tidligere basalinsulinbehandling var ca. 3 år.

Ved screening fikk 64,4 % av pasientene insulin glargin som basalinsulin og 95 % fikk minst 1 samtidig OAD.

Ved uke 30, viste Suliqua en statistisk signifikant forbedring av HbA1c (p-verdi <0,0001) sammenlignet med insulin glargin.

Se tabell og figur under for andre studieendepunkt.

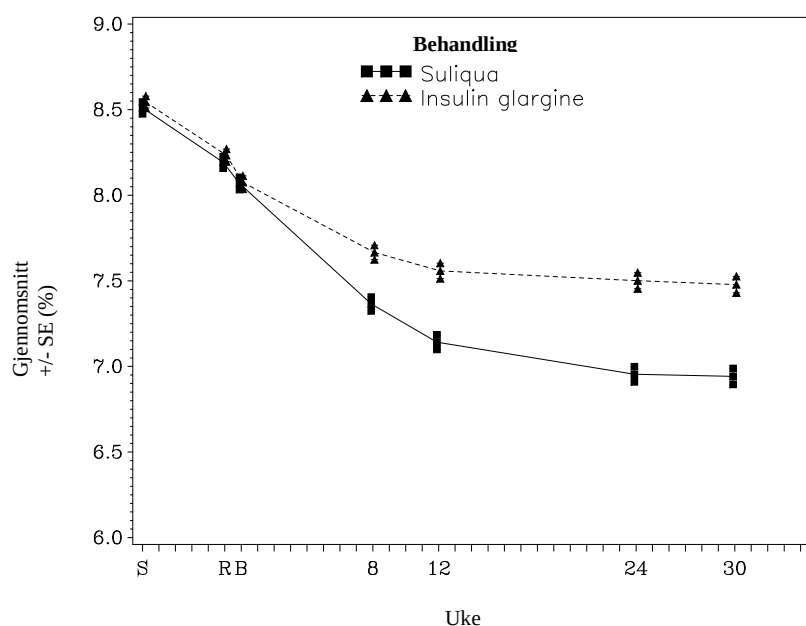
Tabell 4: Resultater ved uke 30 -studie Type 2-diabetes ukontrollert på basalinsulin mITT populasjon

	Suliqua	Insulin glargin
Antall individer (mITT)	366	365
HbA1c (%)		
Baseline (gjennomsnitt; etter innkjøringsfasen)	8,1	8,1
Ved behandlingsslutt (gjennomsnitt)	6,9	7,5
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	-1,1	-0,6
Forskjell vs. insulin glargin [95 % konfidensintervall] (p-verdi)	-0,5 [-0,6, -0,4] (<0,0001)	
Pasienter [n (%)] som oppnådde HbA1c <7 % ved uke 30*	201 (54,9 %)	108 (29,6 %)
Fastende plasmaglukose (mmol/l)		
Baseline (gjennomsnitt)	7,33	7,32
Studieslutt (gjennomsnitt)	6,78	6,69
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	-0,35	-0,46
Forskjell vs. insulin glargin [95 % konfidensintervall]	0,11 (-0,21 til 0,43)	
2 timer PPG (mmol/l)**		
Baseline (gjennomsnitt)	14,85	14,97
Studieslutt (gjennomsnitt)	9,91	13,41
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	-4,72	-1,39
LS forskjell vs. glargin (gjennomsnitt) [95 % konfidensintervall]	-3,33 (-3,89 til -2,77)	
Gjennomsnitt kroppsvekt (kg)		
Baseline (gjennomsnitt)	87,8	87,1
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	-0,7	0,7
Sammenligning vs. insulin glargin [95 % konfidensintervall] (p-verdi)	-1,4 [-1,8 til -0,9] (<0,0001)	
Antall (%) pasienter som oppnådde HbA1c < 7 % uten vektøkning ved uke 30	125 (34,2 %)	49 (13,4 %)
Andel forskjell vs. insulin glargin [95 % konfidensintervall] (p-verdi)	20,8 [15,0 til 26,7] (<0,0001)	
Insulin glargin daglig dose		
Baseline (gjennomsnitt)	35,0	35,2
Endepunkt (gjennomsnitt)	46,7	46,7
LS insulindose endring ved uke 30 (gjennomsnitt)	10,6	10,9

*Ikke inkludert i den forhåndsspesifiserte step-down testprosedyren

**2 timers prandial plasmaglukose minus glukoseverdi før måltid

Figur 2 - Gjennomsnittlig HbA1c (%) ved besøk under 30-ukers randomisert behandlingsperiode – mITT-populasjon



Bytte fra GLP-1 reseptoragonist

Klinisk studie hos pasienter med type-2 diabetes utilstrekkelig kontrollert med GLP-1 reseptoragonist
Effekten og sikkerheten av Suliqua sammenlignet med uendret pågående GLP-1 reseptoragonistbehandling ble studert i en 26-ukers randomisert, åpen studie. Studien inkluderte 514 pasienter med type-2 diabetes mellitus utilstrekkelig kontrollert (HbA1c-nivåer på 7 % til 9 % inkludert) mens de ble behandlet i minst 4 måneder med liraglutid eller eksenatid eller i minst 6 måneder med dulaglutid, albiglutid eller eksenatid med forlenget frigjøring, ved maksimal tolererte dose, og metformin alene eller i kombinasjon med pioglitazon, en SGLT-2 hemmer eller begge deler. Kvalifiserte pasienter ble randomisert til å motta enten Suliqua eller fortsette med deres tidligere GLP-1 reseptoragonist i tillegg til deres tidligere orale diabetesbehandling.

Ved screening fikk 59,7% av individene en GLP-1 reseptoragonist en eller to ganger daglig, og 40,3% fikk en GLP-1 reseptoragonist én gang i uken. Ved screening fikk 6,6% av individene pioglitazon, og 10,1% fikk en SGLT-2 hemmer i kombinasjon med metformin. Studiepopulasjonen hadde følgende karakteristika: gjennomsnittsalder var 59,6 år, 52,5% av pasientene var mannlige. Gjennomsnittlig varighet av diabetesen var 11 år, gjennomsnittlig varighet av tidligere GLP-1 reseptoragonistbehandling var 1,9 år, gjennomsnittlig BMI var ca. 32,9 kg/m², gjennomsnittlig eGFR var 87,3 ml/min/1,73 m² og 90,7% av pasientene hadde en eGFR ≥60 ml/min.

Ved uke 26 ga Suliqua en statistisk signifikant forbedring i HbA1c ($p < 0,0001$). En forhåndsspesifisert analyse av GLP-1 reseptoragonistsubtype (en/to ganger daglig eller ukentlig formulering) brukt ved screening viste at HbA1c-endring ved uke 26 var tilsvarende for hver subgruppe og i overensstemmelse med primæranalysen av den totale populasjonen. Den gjennomsnittlige daglige dosen med Suliqua ved uke 26 var 43,5 dosetrinn.

Se tabellen og figuren under for studiens andre endepunkter.

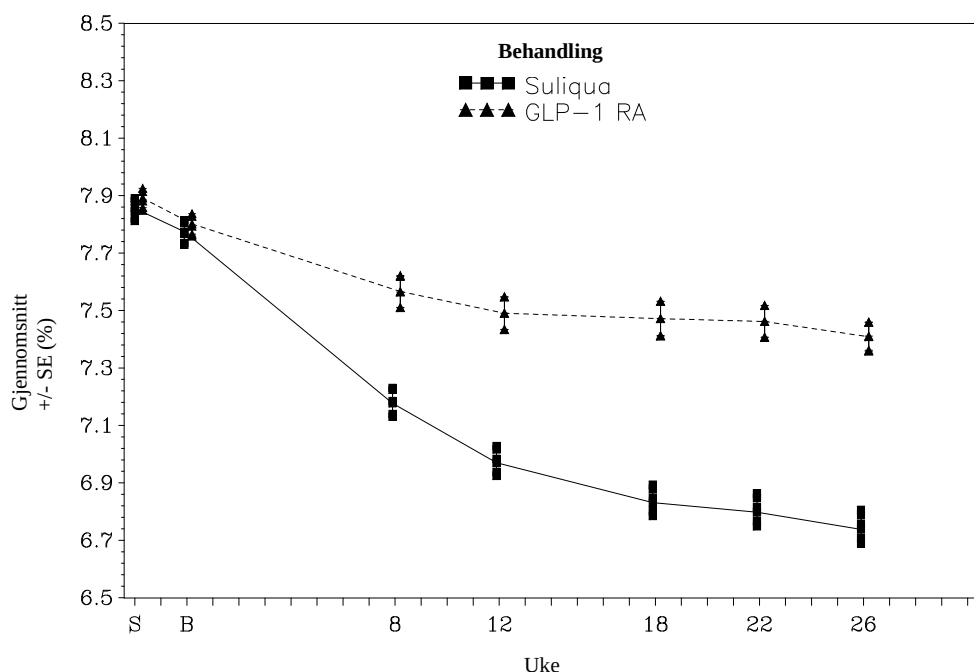
Tabell 5: Resultater ved uke 26 – studie Type-2 diabetes ukontrollert på GLP-1 reseptoragonist mITT populasjon

	Suliqua	GLP-1 reseptoragonist*
--	---------	------------------------

Antall individer (mITT)	252	253
HbA1c (%)		
Baseline (gjennomsnitt; etter innkjøringsfasen)	7,8	7,8
Ved behandlingsslutt (gjennomsnitt)	6,7	7,4
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	-1,0	-0,4
Forskjell vs. GLP-1 reseptoragonist [95 % konfidensintervall] (p-verdi)	-0,6 [-0,8, -0,5] ($<0,0001$)	
Pasienter [n (%)] som oppnådde HbA1c <7 % ved uke 26	156 (61,9%)	65 (25,7%)
Andel forskjell (95% konfidensintervall) vs. GLP-1 reseptoragonist	36,1% (28,1% til 44%)	
p-verdi	$<0,0001$	
Fastende plasmaglukose (mmol/l)		
Baseline (gjennomsnitt)	9,06	9,45
Studieslutt (gjennomsnitt)	6,86	8,66
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	-2,28	-0,60
Forskjell vs. GLP-1 reseptoragonist [95 % konfidensintervall] (p-verdi)	-1,67 (-2,00 til -1,34) ($<0,0001$)	
2 timer PPG (mmol/l)**		
Baseline (gjennomsnitt)	13,60	13,78
Studieslutt (gjennomsnitt)	9,68	12,59
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	-4,0	-1,11
LS forskjell vs. GLP-1 reseptoragonist (gjennomsnitt) [95 % konfidensintervall] (p-verdi)	-2,9 (-3,42 til -2,28) ($<0,0001$)	
Gjennomsnitt kroppsvekt (kg)		
Baseline (gjennomsnitt)	93,01	95,49
LS endring fra baseline (gjennomsnitt)	1,89	-1,14
Sammenligning vs. GLP-1 reseptoragonist [95 % konfidensintervall] (p-verdi)	-3,03 (2,417 til 3,643) ($<0,0001$)	

* Liraglutid, eksenatid to ganger daglig eller forlenget frigjøring, dulaglutid eller albiglutid
**2 timers prandial plasmaglukose minus glukoseverdi før måltid

Figur 3: Gjennomsnittlig HbA1c (%) ved besøk under 26-ukers randomisert behandlingsperiode -mITT populasjon



Samtidig bruk av Suliqua og SGLT-2 hemmere (SGLT2h)

Samtidig bruk av Suliqua med SGLT2h støttes av subgruppeanalyser fra tre fase 3 randomiserte kliniske studier (119 pasienter på insulin glargin/lixisenatid i et fast kombinasjonsforhold som også fikk SGLT2h).

En studie som ble utført i Europa og Nord-Amerika, inkluderte data fra 26 pasienter (10,1%) som samtidig fikk insulin glargin/lixisenatid i et fast kombinasjonsforhold, metformin og en SGLT2h. To fase 3 studier fra det dedikerte japanske kliniske utviklingsprogrammet som ble utført hos pasienter som ikke oppnådde tilstrekkelig glykemisk kontroll på OAD, bidro med data for henholdsvis 59 pasienter (22,7%) og 34 pasienter (21,1%) som samtidig fikk SGLT2h og insulin glargin/lixisenatid i fast kombinasjonsforhold.

Data fra disse 3 studiene viser at oppstart av Suliqua hos pasienter som er utilstrekkelig kontrollert med en behandling som inkluderer SGLT2h, fører til en forbedring i HbA1c versus komparatorerne (insulin glargin, lixisenatid, liraglutid, eksenatid to ganger daglig eller forlenget frigjøring, dulaglutid eller albiglutid). Det var ingen økt risiko for hypoglykemi og ingen relevante endringer i den totale sikkerhetsprofilen hos SGLT2h-brukere sammenlignet med ikke-brukere.

Studier på kardiovaskulært utfall

Den kardiovaskulære sikkerheten til insulin glargin og lixisenatid er vist i henholdsvis de kliniske studiene ORIGIN og ELIXA. Ingen egen studie for kardiovaskulært utfall er blitt utført for Suliqua.

Insulin glargin

ORIGIN-studien (Outcome Reduction with Initial Glargin Intervention) var en åpen, randomisert studie med 12 537 pasienter som sammenlignet insulin glargin 100 enheter og standardbehandling vedrørende tid til første alvorlige kardiovaskulære episode (MACE) med kardiovaskulær (CV) død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal slag. Median varighet av oppfølging i studien var

6,2 år. Forekomst av MACE var lik i gruppen som fikk insulin glargin 100 enheter sammenlignet med standardbehandling i ORIGIN. [Hasard ratio (95 % KI) for MACE; 1,02 (0,94, 1,11)].

Lixisenatid

ELIXA-studien var en randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert, multinasjonal studie som evaluerte kardiovaskulære hendelser under behandling med lixisenatid hos pasienter (n=6068) med type 2-diabetes mellitus etter nylig akutt koronarsyndrom. Det primære sammensatte endepunktet var tid til den første av en av følgende hendelser: Kardiovaskulær død, ikke-fatalt hjerteinfarkt, ikke-fatalt slag, eller sykehusinnleggelse for ustabil angina. Median varighet av oppfølging i studien var henholdsvis 25,8 og 25,7 måneder i lixisenatid-gruppen og placebo-gruppen.

Insidens for det primære endepunkt var likt i lixisenatid- (13,4 %) og placebo (13,2 %) gruppene: hasard-ratio (HR) for lixisenatid versus placebo var 1,017, med et tosidig 95 % konfidensintervall (KI) mellom 0,886 til 1,168.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Suliqua i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen for behandling av diabetes mellitus type 2 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Insulin glargin/lixisenatid-ratioen har ingen relevant påvirkning på farmakokinetikken til insulin glargin og lixisenatid i Suliqua.

Etter subkutan administrasjon av insulin glargin/lixisenatid-kombinasjoner til pasienter med type 1-diabetes, viste ikke insulin glargin en uttalt topp. Eksponeringen for insulin glargin etter administrasjon av kombinasjonen insulin glargin/lixisenatid var 86-88 % sammenlignet med administrasjon av separate samtidige injeksjoner av insulin glargin og lixisenatid. Denne forskjellen er ikke ansett som klinisk relevant.

Etter subkutan administrasjon av insulin glargin/lixisenatid-kombinasjoner til pasienter med type 1-diabetes, var median t_{max} til lixisenatid i området 2,5 til 3,0 timer. AUC var sammenlignbar, mens det var en liten reduksjon i C_{max} for lixisenatid på 22-34 % sammenlignet med separate samtidige administrasjoner av insulin glargin og lixisenatid. Dette er trolig ikke klinisk signifikant.

Det er ingen klinisk relevant forskjell i absorpsjonshastighet når lixisenatid som monoterapi administreres subkutan i abdomen, overarm eller lår.

Distribusjon

Det tilsynelatende distribusjonsvolumet av insulin glargin etter subkutan administrasjon av insulin glargin/lixisenatid-kombinasjoner (V_{ss}/F) er ca. 1700 l.

Lixisenatid har en lav bindingsgrad (55 %) til humane proteiner. Det tilsynelatende distribusjonsvolumet av lixisenatid etter subkutan administrasjon av insulin glargin/lixisenatid-kombinasjoner (V_z/F) er ca. 100 l.

Biotransformasjon

En biotransformasjonsstudie hos diabetespasienter som fikk insulin glargin alene indikerer at insulin glargin raskt metaboliseres ved karboksyl-enden av betakjeden og det dannes to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) og M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Hovedsubstansen i sirkulasjonen i

plasma er metabolitten M1. De farmakokinetiske og farmakodynamiske funn indikerer at effekten av subkutan injeksjon av insulin glargin hovedsakelig kommer fra eksponering for M1.

Som et peptid, elimineres lixisenatid via glomerulær filtrasjon, fulgt av tubulær reabsorpsjon og videre metabolsk nedbryting som resulterer i mindre peptider og aminosyrer, som går inn i proteinmetabolismen igjen.

Eliminasjon

Etter en enkel subkutan administrasjon med kombinasjonen insulin glargin/lixisenatid, var gjennomsnittlig tilsynelatende clearance (CL/F) til insulin glargin ca. 120 l/t.

Etter subkutan administrasjon av flere doser lixisenatid hos pasienter med type 2-diabetes, var gjennomsnittlig terminal halveringstid ca. 3 timer, og gjennomsnittlig tilsynelatende clearance (CL/F) var omtrent 35 l/time.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Hos personer med mild (kreatininclearance beregnet med Cockcroft-Gault formelen 60-90 ml/min), moderat (kreatininclearance 30-60 ml/min) og alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 15-30 ml/min) var AUC for lixisenatid økt med henholdsvis 46 %, 51 % og 87 %.

Insulin glargin er ikke blitt undersøkt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, kan imidlertid insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert metabolisme av insulin.

Nedsatt leverfunksjon

Siden lixisenatid hovedsakelig elimineres via nyrene har det ikke blitt utført noen farmakokinetisk studie for pasienter med akutt eller kronisk nedsatt leverfunksjon. Nedsatt leverfunksjon er ikke forventet å påvirke farmakokinetikken til lixisenatid.

Insulin glargin er ikke blitt undersøkt hos diabetespasienter med nedsatt leverfunksjon. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert metabolisme av insulin.

Alder, etnisk tilhørighet, kjønn og kroppsvekt

Insulin glargin

Effekt av alder, etnisk tilhørighet og kjønn på insulin glargins farmakokinetikk er ikke undersøkt. I kontrollerte kliniske studier hos voksne viste subgruppeanalyser basert på alder, etnisk tilhørighet og kjønn ingen forskjell i sikkerhet og effekt av insulin glargin (100 enheter/ml).

Lixisenatid

Alder har ingen klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til lixisenatid. I en farmakokinetikkstudie med eldre personer uten diabetes, som fikk lixisenatid 20 mikrogram, ble det vist en gjennomsnittlig økning av lixisenatid AUC på 29 % i den eldre populasjonen (11 personer i alderen 65 til 74 år og 7 personer ≥ 75 år) sammenlignet med 18 personer i alderen 18 til 45 år. Forskjellen er sannsynligvis relatert til redusert nyrefunksjon i den eldre aldersgruppen.

Etnisk opprinnelse har ingen klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til lixisenatid, basert på resultatene av farmakokinetiske studier i kaukasiske, japanske og kinesiske personer.

Kjønn har ingen klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til lixisenatid.

Kroppsvekt har ingen klinisk relevant effekt på lixisenatid AUC.

Immunogenisitet

Ved tilstedeværelse av anti-lixisenatid-antistoff, er lixisenatid-eksponeringen og variasjonen i eksponering tydelig økt uavhengig av dose.

Pediatrisk populasjon

Ingen studier er gjennomført med Suliqua hos barn og unge under 18 år.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen dyrestudier er utført med kombinasjonen insulin glargin og lixisenatid for å vurdere toksisitet ved gjentatt dosering, karsinogenitet, gentoksisitet eller reproduksjonstoksitet.

Insulin glargin

Prekliniske data for insulin glargin indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksitet.

Lixisenatid

I 2 år lange subkutane karsinogenitetsstudier ble det sett ikke-letale C-celle tyreoidtumorer hos rotter og mus som anses forårsaket av en ikke-gentoksisk GLP-1-reseptormediert mekanisme som gnagere er særlig følsomme overfor. C-celle-hyperplasier og adenomer ble sett ved alle doser hos rotter og en «no observed adverse effect level» (NOAEL) kunne ikke defineres. Hos mus ble disse effektene sett ved en eksponeringsratio på over 9,3 i forhold til human eksponering ved terapeutisk dose. Ingen C-celle-karsinomer ble sett hos mus, men C-celle-karsinomer oppstod hos rotter ved en eksponeringsratio på omtrent 900 i forhold til human terapeutisk dose.

I den subkutane karsinogenitetsstudien på mus, med varighet 2 år, ble det sett 3 tilfeller av adenokarsinomer i endometrium, en statistisk signifikant økning, i gruppen som fikk mellomstor dose, tilsvarende en eksponeringsratio på 97. Det ble ikke vist noen behandlingsrelatert effekt.

Dyrestudier indikerte ikke direkte skadelige effekter på fertilitet hos hann- eller hunnrotter. Reversible testikkelskader og epididymale skader ble sett hos hunder behandlet med lixisenatid. Ingen relatert effekt på spermatogenesis ble sett hos friske menn.

I embryo-føtale utviklingsstudier ble det sett misdannelser, veksthemming, redusert beindannelse og effekter på skjelettet hos rotter ved alle doser (en eksponeringsratio på 5 i forhold til human eksponering) og hos kanin ved høye doser (en eksponeringsratio på 32 i forhold til human eksponering) av lixisenatid. Hos begge arter var det en svak maternell toksisitet som innebar lavt matinntak og redusert kroppsvekt. Neonatal vekst var redusert hos hannrotter eksponert for høye doser med lixisenatid sent i svangerskapet og under diegiving, og det ble sett en viss økt dødelighet for rotteunger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoff

Glyserol 85 %

Metionin

Metakresol

Sinkklorid

Konsentrert saltsyre (til pH-justering)

Natriumhydroksid (til pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd:

3 år.

Etter anbrudd:

28 dager.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Skal ikke oppbevares med påsatt kanyle.

Oppbevar pennen beskyttet mot direkte varme eller direkte lys. Sett hetten tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses. Skal ikke plasseres ved fryseboksen eller en frysepakning.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Sylinderampulle med 3 ml oppløsning i fargeløst glass type I med et sort stempel (brombutylgummi), flenset kapsel (aluminium) med innsatte laminerte forseglingsskiver (brombutylgummi på produktsiden og polyisopren på utsiden). Hver sylinderampulle er montert i en engangspenn.

Pakninger à 3, 5 og 10 ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Før første gangs bruk skal pennen tas ut av kjøleskapet og oppbevares under 25 °C i 1 til 2 timer.

Ampullen skal kontrolleres før bruk. Den kan kun brukes dersom oppløsningen er klar, fargeløs med vannlignende konsistens og uten synlige faste partikler.

Suliqua må ikke blandes med annen insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning kan endre tid/virkningsprofilen og blanding kan føre til utfelling.

En ny kanyle må alltid settes på før hver bruk. Kanyler må ikke gjenbrukes. Pasienten skal kassere kanylen etter hver injeksjon. Kanyler er ikke inkludert i pakningen.

Ved tette kanyler må pasienten følge instruksjonene i bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget.

Tomme penner må aldri gjenbrukes og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå mulig overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Etiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling av Suliqua og andre injeksjonslegemidler mot diabetes, inkludert de 2 forskjellige pennene med Suliqua (se pkt. 4.4).

Før Suliqua brukes må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. januar 2017

Dato for siste fornyelse: 22. November 2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
 - når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepæl (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.
- ### **• Andre risikominimeringsaktiviteter**

Før lansering av Suliqua i hver enkelt medlemsstat skal innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) avtale med den nasjonale kompetente myndigheten om innholdet og formatet til opplæringsmaterialet, inkludert hvordan det skal distribueres og andre aspekter av materialet.

Målet med opplæringsmaterialet er å **øke kunnskapen om de to tilgjengelige styrkene av produktet og å minimere risikoen for feilmedisinering inkludert forveksling mellom de to forskjellige styrkene av produktet.**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen i hver medlemsstat hvor Suliqua markedsføres skal sørge for at all helsepersonell som forventes å forskrive eller utlevere Suliqua, samt pasienter som forventes å bruke Suliqua, har tilgang til følgende opplæringsmateriale:

- Opplæringsmateriale for helsepersonell
- Pasientbrosjyre

Opplæringsmaterialet for helsepersonell skal inneholde følgende hovedelementer:

- Gi pasienter en pasientbrosjyre før forskrivning eller utlevering av Suliqua.
- Sørg for at dine pasienter og deres omsorgsgivere er tilstrekkelig informert om hvordan man bruker insulin glargin/lixisenatid.
- Suliqua leveres i ferdigfylt penn og må kun brukes med denne; helsepersonell må aldri bruke en sprøyte for å trekke opp insulin glargin/lixisenatid fra en ferdigfylt penn da det kan resultere i doseringsfeil og alvorlige skader.
- Suliqua er tilgjengelig i to ferdigfylte penner som inneholder forskjellige styrker av lixisenatid, og forskjellige doseområder:
 - Begge ferdigfylte penner inneholder insulin glargin 100 enheter/ml
 - Suliqua 10-40 penn tillater at det gis daglige doser mellom 10 og 40 dosetrinn av Suliqua (styrke: insulin glargin 100 enheter/ml og lixisenatid 50 mikrogram/ml; doseområde 10 til 40 enheter insulin glargin i kombinasjon med 5 til 20 mikrogram lixisenatid)
 - Suliqua 30-60 penn tillater at det gis daglige doser mellom 30 og 60 dosetrinn av Suliqua (styrke: insulin glargin 100 enheter/ml og lixisenatid 33 mikrogram/ml; doseområde 30 til 60 enheter insulin glargin i kombinasjon med 10 til 20 mikrogram lixisenatid)
- Resepten må oppgi doseområdet og styrken av Suliqua ferdigfylt penn og antall dosetrinn som skal administreres.
- Apoteket bør avklare med forskriver ved en ufullstendig resept.
- Forklar pasienten at:
 - Du forskriver en visst antall dosetrinn som tilsvarer en gitt antall enheter insulin pluss en gitt mengde lixisenatid
 - For Suliqua inneholder alltid et dosetrinn én enhet insulin, uavhengig av typen Suliqua ferdigfylt penn som brukes (10-40 penn eller 30-60 penn)
 - Pennens doseteller viser antall dosetrinn som skal injiseres
- Dersom pasienten har byttet fra en annen ferdigfylt penn, bør man belyse forskjellene i utformingen mellom pennene (fokuser på fargeforskjell, advarsler på kartong/etikett og andre sikkerhetsanordningsfunksjoner slik som taktile elementer på den ferdigfylte pennen.
- Forklar hva pasienten bør forvente når det gjelder dysglykemi og potensielle bivirkninger
- Apoteket oppfordres til å kontrollere at pasienten og omsorgsgivere er i stand til å lese styrken av Suliqua, doseområdet på den ferdigfylte pennen og pennens doseteller før insulin glargin/lixisenatid utleveres. Apoteket bør også sjekke at pasienten har fått opplæring i hvordan man bruker pennen.
- Pasienter som er blinde eller har dårlig syn må få beskjed om å alltid få hjelp fra en annen person med godt syn og som er opplært i bruk av insulin glargin/lixisenatid penn.
- Be pasienten om å følge nøye med sine blodsukkernivåer ved oppstart av insulin glargin/lixisenatid som inneholder insulin glargin og virkestoff som ikke er insulin (lixisenatid).
- En påminnelse om behovet for å rapportere alle medisineringsfeil med Suliqua vil være en del av opplæringsmaterialet for helsepersonell.

Pasientbrosjyren skal inneholde følgende hovedelementer:

- Les nøye gjennom bruksanvisningen i pakningsvedlegget før bruk av Suliqua
- Suliqua leveres i en ferdigfylt penn og må kun brukes med denne; pasienter, omsorgsgivere og helsepersonell må aldri bruke en sprøyte til å trekke opp insulin glargin/lixisenatid fra den ferdigfylte pennen da det kan resultere i doseringsfeil og alvorlige skader.
- Suliqua er tilgjengelig i to ferdigfylte penner som inneholder to forskjellige styrker av lixisenatid, og to forskjellige doseområder:
 - Begge ferdigfylte penner inneholder insulin glargin 100 enheter/ml
 - Suliqua 10-40 penn tillater at det gis daglige doser mellom 10 og 40 dosetrinn av Suliqua (styrke: insulin glargin 100 enheter/ml og lixisenatid 50 mikrogram/ml; doseområde 10 til 40 enheter insulin glargin i kombinasjon med 5 til 20 mikrogram lixisenatid)
 - Suliqua 30-60 penn tillater at det gis daglige doser mellom 30 og 60 dosetrinn av Suliqua (styrke: insulin glargin 100 enheter/ml og lixisenatid 33 mikrogram/ml; doseområde 30 til 60 enheter insulin glargin i kombinasjon med 10 til 20 mikrogram lixisenatid)
- Resepten må oppgi typen ferdigfylt penn (Suliqua 10-40 penn eller 30-60 penn) og antall dosetrinn som skal injiseres.
- Apoteket bør avklare med forskriver ved en ufullstendig resept.
- Et dosetrinn inneholder én enhet insulin glargin pluss en gitt mengde lixisenatid. Før du bruker insulin glargin/lixisenatid, vær sikker på hvor mange dosetrinn du trenger. Helsepersonell kan hjelpe deg med denne informasjonen.
- For Suliqua inneholder alltid et dosetrinn én enhet insulin, uavhengig av typen Suliqua ferdigfylt penn som brukes (10-40 penn eller 30-60 penn)
- Helsepersonell vil forklare designet og funksjonene til Suliqua pennen, inkludert hvordan dosetelleren i den ferdigfylte pennen viser antall dosetrinn som skal injiseres.
- Ved omstilling til denne typen kombinasjonsmedisin og i ukene etter byttet bør du måle dine blodsukkernivåer oftere.
- Rådfør deg med helsepersonell ved eventuelle spørsmål.
- En påminnelse om behovet for å rapportere alle medisineringsfeil med Suliqua, vil være en del av pasientbrosjyren.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin glargin + lixisenatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver penn inneholder 300 enheter insulin glargin og 150 mikrogram lixisenatid i 3 ml oppløsning.
Hver ml inneholder 100 enheter insulin glargin og 50 mikrogram lixisenatid.
Hvert dosetrinn inneholder 1 enhet insulin glargin og 0,5 mikrogram lixisenatid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol 85 %, metionin, metakresol, sinkklorid, konsentrert saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SoloStar)

3x3 ml penner

5 x 3 ml penner

10x 3 ml penner

10-40 dosetrinn (1 dosetrinn = 1 enhet insulin glargin + 0,5 mikrogram lixisenatid)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Åpne her

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.

Skal kun brukes av én pasient.

Skal kun brukes i denne pennen.

Bruk alltid en ny kanyle.

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter at den er tatt i bruk.

Åpnet: / / /

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses. Skal ikke oppbevares ved fryseboksen eller en frysepakning.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Skal ikke oppbevares med påsatt kanyle.

Oppbevar pennen beskyttet mot direkte varme eller direkte lys. Sett beskyttelseshetten tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Suliqua 10 - 40

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENNEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrog/ml injeksjon
insulin glargin + lixisenatid

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

10-40 dosetrinn
SoloStar
Bruk alltid en ny kanyle

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin glargin + lixisenatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver penn inneholder 300 enheter insulin glargin og 100 mikrogram lixisenatid i 3 ml oppløsning.
Hver ml inneholder 100 enheter insulin glargin og 33 mikrogram lixisenatid.
Hvert dosetrinn inneholder 1 enhet insulin glargin og 0,33 mikrogram lixisenatid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol 85 %, metionin, metakresol, sinkklorid, konsentrert saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SoloStar)
3 x 3 ml penner
5 x 3 ml penner
10 x 3 ml penner
30-60 dosetrinn (1 dosetrinn = 1 enhet insulin glargin + 0,33 mikrogram lixisenatid)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Åpne her
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Skal kun brukes av én pasient.
Skal kun brukes i denne pennen.
Bruk alltid en ny kanyle.

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter at den er tatt i bruk.

Åpnet: / / /

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses. Skal ikke oppbevares ved fryseboksen eller en frysepakning.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Skal ikke oppbevares med påsatt kanyle.

Oppbevar pennen beskyttet mot direkte varme eller direkte lys. Sett beskyttelseshetten tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Suliqua 30 - 60

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENNEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrog/ml injeksjon
insulin glargin + lixisenatid

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

30-60 dosetrinn
SoloStar
Bruk alltid en ny kanyle

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin glargin + lixisenatid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Suliqua er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Suliqua
3. Hvordan du bruker Suliqua
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Suliqua
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Suliqua er og hva det brukes mot

Suliqua er et diabeteslegemiddel til injeksjon som inneholder to aktive stoffer:

- insulin glargin: et langtidsvirkende insulin som hjelper til å kontrollere blodsukkeret (glukose) hele døgnet.
- lixisenatid: en “GLP-1-analog” som hjelper kroppen med å øke sin egen insulinutskillelse ved økninger i blodsukkeret, samt forsinket opptak av sukker fra maten.

Suliqua brukes til å behandle voksne med type 2-diabetes, for å hjelpe å kontrollere blodsukkernivåer når de er for høye. Det er som et tillegg til diett og trening. Det gis sammen med metformin, med eller uten natrium-glukose kotransportør 2 (SGLT2)-hemmere (legemidler med gliflozin), når andre legemidler alene ikke klarer å kontrollere blodsukkeret ditt.

2. Hva du må vite før du bruker Suliqua

Bruk ikke Suliqua:

- dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller lixisenatid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Suliqua dersom:

- du har type 1-diabetes, da Suliqua brukes i behandling av type 2-diabetes og denne medisinen ikke vil være den rette for deg.
- du har diabetisk ketoacidose (en diabeteskomplikasjon som oppstår når kroppen ikke kan utnytte glukose normalt på grunn av insulinmangel) da dette legemidlet ikke vil være det rette for deg.
- du har et alvorlig mage-/tarmproblem, som for eksempel en sykdom i magemusklene som heter “gastroparese” og som fører til forsinket tømming av magen. Fordi Suliqua kan forårsake magebivirkninger (se avsnitt 4) er ikke medisinen undersøkt hos pasienter med alvorlige mage-/tarmproblemer. Vennligst les informasjonen vedrørende medisiner som ikke skal ligge for lenge i magen din i avsnittet «Andre legemidler og Suliqua».

- Fortell til legen din at du tar Suliqua hvis du vet at du skal gjennomgå kirurgi der du blir lagt i narkose (sovende).
- du har alvorlig nyresykdom eller du er dialysepasient. Bruk av dette legemidlet er ikke anbefalt.

Følg din leges instruksjoner nøye når det gjelder dosering, kontroll av blod og urin, kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og trening) og injeksjonsteknikk.

Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- For lavt blodsukker (hypoglykemi). Dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg veiledningen for hypoglykemi (se informasjonen i boksen i slutten av dette pakningsvedlegget).
- For høyt blodsukker (hyperglykemi). Dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg veiledningen for hyperglykemi (se informasjonen i boksen i slutten av dette pakningsvedlegget).
- Forsikre deg om at du bruker riktig medisin. Du må alltid sjekke etiketten før hver injeksjon for å unngå forveksling mellom Suliqua og andre insulintyper.
- Dersom du er svaksynt, vennligst se avsnitt 3.

Mens du bruker denne medisinen må du være oppmerksom på følgende og snakk med din lege, apotek eller sykepleier før du bruker Suliqua:

- alvorlige smerter i mageregionen (abdomen) som ikke blir bedre. Dette kan være et tegn på betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt).
- væsketap fra kroppen din (dehydrering), for eksempel ved oppkast og diaré. Det er viktig å unngå dehydrering ved å drikke rikelig med væske, spesielt under de første ukene av behandling med Suliqua.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Suliqua). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Snakk med legen din før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å ta opp:

- Tilgjengeligheten av din type medisin i det landet du besøker.
- Forsyninger av medisinen din, sprøyter osv.
- Riktig oppbevaring av medisinen under reisen.
- Tidspunkt for måltider og medisinerings under reisen.
- Eventuelle følger av å krysse tidssoner.
- Eventuelle nye helsefarer i de land du besøker.
- Hva du skal gjøre i nødsituasjoner dersom du føler deg uvel eller blir syk.

Barn og ungdom

Det er ikke erfaring med bruk av Suliqua hos barn og ungdom under 18 år. Suliqua anbefales derfor ikke brukt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Suliqua

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Hvis du bruker andre legemidler mot diabetes, snakk med lege om du skal stoppe å bruke legemidlet når du begynner å bruke Suliqua.

Enkelte legemidler kan forårsake en endring i blodsukkernivået ditt. Dette kan bety at legen din må endre Suliqua-dosen. Før du begynner å ta et legemiddel må du derfor spørre legen din om det vil påvirke blodsukkeret ditt og hva du eventuelt må gjøre. Vær også oppmerksom når du skal slutte å ta et annet legemiddel.

Effekten av enkelte legemidler som svelges, kan påvirkes av Suliqua. Det kan være nødvendig å ta enkelte legemidler, som for eksempel antibiotika, p-piller, statiner (medisiner som atorvastatin som senker kolesterolet), magesaftresistente tabletter eller kapsler eller granulat eller oralt pulver eller suspensjoner som ikke bør være for lenge i magen, minst én time før eller fire timer etter Suliqua-injeksjon.

Ditt blodsukkernivå kan synke (hypoglykemi) dersom du tar:

- Alle andre medisiner for behandling av diabetes.
- Disopyramid, brukes ved visse hjerteproblemer.
- Fluoksetin, brukes ved depresjon.
- Antibiotika av typen sulfonamider, brukes ved infeksjoner.
- Fibrater, brukes for å senke høye nivåer av blodlipider.
- Legemidler som hemmer enzymet monoaminoksidase (MAO), brukes ved depresjon eller Parkinsons sykdom.
- Legemidler som hemmer angiotensinkonverterende enzym (ACE), brukes ved visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk.
- Smertestillende og febernedsettende, som pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel acetylsalisylsyre).
- Pentamidin, mot visse parasittinfeksjoner. Dette kan forårsake for lave blodsukkernivåer som noen ganger etterfølges av for høye blodsukkernivåer.

Ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi) dersom du tar:

- Kortikosteroider som kortison og prednisolon, brukes ved betennelsestilstander.
- Danazol, brukes ved endometriose.
- Diazoksid, brukes ved høyt blodtrykk.
- Proteasehemmere, brukes ved HIV.
- Vanndrivende, brukes ved høyt blodtrykk eller væske i kroppen.
- Glukagon, brukes ved veldig lavt blodsukker.
- Isoniazid, brukes ved tuberkulose.
- Somatropin, et veksthormon.
- Thyreoideahormoner, brukes ved sykdom i skjoldbruskkjertelen.
- Østrogen og progesteroner, for eksempel i p-piller brukt som prevensjon eller østrogen mot benskjørhet (osteoporose).
- Klozapin, olanzapin og fenotiazinderivater, brukes ved psykiatiske lidelser.
- Såkalte sympatomimetika, som adrenalin, salbutamol og terbutalin, brukes ved astma.

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:

- Betablokkere eller klonidin, brukes ved høyt blodtrykk.
- Litiumsalter, brukes ved psykiatiske lidelser.

Medisiner som kan redusere varselssymptomer på lavt blodsukker

Betablokkere og noen andre legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin mot høyt blodtrykk) kan gjøre det vanskeligere å gjenkjenne varselssymptomene ved for lavt blodsukker (hypoglykemi). De kan til og med skjule eller hemme de første symptomene på at ditt blodsukker er for lavt.

Dersom noe av det over gjelder deg (eller du ikke er sikker), snakk med legen din, apotek eller sykepleier før du bruker denne medisinen.

Warfarin og andre blodfortynnende (antikoagulantia)

Gi beskjed til legen din dersom du bruker warfarin eller andre antikoagulantia (medisiner som brukes for å forebygge blodpropp) fordi du kanskje må ta hyppigere blodprøver (disse heter 'International Normalised Ratio' eller INR-test) for å sjekke din blodlevring (koagulering).

Suliqua sammen med alkohol

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller synke hvis du drikker alkohol. Du bør kontrollere blodsukkeret ditt oftere.

Graviditet og amming

Suliqua skal ikke brukes under graviditet. Det er ikke kjent om Suliqua kan skade ditt ufødte barn.

Suliqua skal ikke brukes under amming. Det er ikke kjent om Suliqua går over i morsmelk.

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

For lavt eller for høyt blodsukker (se informasjonen i boksen i slutten av dette pakningsvedlegget) kan påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Konsentrasjonen din kan påvirkes. Dette kan være farlig for deg selv og andre.

Spør legen din om du kan kjøre dersom:

- Blodsukkeret ditt ofte er for lavt.
- Du synes det er vanskelig å kjenne når blodsukkeret ditt er for lavt.

Suliqua inneholder natrium

Dette legemiddelet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Suliqua inneholder metakresol

Dette legemidlet inneholder metakresol som kan forårsake allergiske reaksjoner.

3. Hvordan du bruker Suliqua

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Legen kan be deg bruke en annen dose av Suliqua sammenlignet med din tidligere insulin dose eller glukosesenkende legemiddel. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Basert på din livsstil, dine blodsukkertester og din tidligere insulinbruk, vil legen din gi deg beskjed om:

- Hvor mye Suliqua du trenger hver dag og til hvilket tidspunkt.
- Når du skal kontrollere blodsukkeret ditt og om du må kontrollere urinen.
- Når du kan trenge en høyere eller lavere dose.

Legen din kan gi deg beskjed om å bruke Suliqua med andre legemidler mot for høyt blodsukker.

Hvor mye du skal bruke

Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn:

- Denne pennen leverer en dose på 10 til 40 dosetrinn i en injeksjon, i steg på 1 dosetrinn.
- Hvert dosetrinn du stiller inn inneholder 1 enhet insulin glargin og 0,5 mikrogram lixisenatid.

Din Suliqua-dose gis som “dosetrinn”. Dosevinduet på pennen viser antall dosetrinn.

Injiser ikke en lavere dose enn 10 dosetrinn. Injiser ikke en høyere dose enn 40 dosetrinn. Dersom det er behov for en dose høyere enn 40 dosetrinn, vil legen din forskrive en annen styrke. For dosetrinn fra 30-60 enheter, er Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn tilgjengelig.

Mange faktorer påvirker blodsukkeret ditt. Du bør vite hva disse er slik at du kan ta riktige grep dersom blodsukkeret ditt endrer seg, slik at du hindrer at det blir for høyt eller for lavt. Se boksen sist i dette pakningsvedlegget for mer informasjon.

Bruk hos eldre pasienter (65 år og eldre)

Dersom du er 65 år eller eldre må du snakke med legen din fordi du kan ha behov for en lavere dose.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer må du snakke med legen din fordi du kan ha behov for en lavere dose.

Når du skal injisere Suliqua

Suliqua injiseres én gang daglig, i løpet av timen før et måltid. Det anbefales at Suliqua injiseres før det samme måltidet hver dag, når det mest passende måltidet er valgt.

Før du injiserer Suliqua

- Følg alltid "Bruksanvisning" som følger med dette pakningsvedlegget og bruk pennen som beskrevet.
- Dersom du ikke følger disse instruksjonene kan du få for mye eller for lite Suliqua.

For å unngå feilmedisinering må du alltid kontrollere medisinpakken og etiketten på pennen før hver injeksjon for å sikre at du har rett penn, særlig dersom du injiserer mer enn ett legemiddel. Snakk med lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan du skal injisere

- Suliqua injiseres under huden (subkutan bruk eller "s.c.").
- Sett injeksjonen på forsiden av låret, overarmen eller i magen.
- Bytt injeksjonssted hver dag innen det området du setter injeksjonen. Dette reduserer risikoen for å utvikle søkk eller klumper på injeksjonsstedet (for mer informasjon, se "Andre bivirkninger" i avsnitt 4).

Injiser ikke Suliqua:

- Dersom det er partikler i Suliqua. Oppløsningen skal være klar, fargeløs og vannaktig.

Annen viktig informasjon vedrørende bruk av de ferdigfylte pennene

- Bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon. Gjenbruk av kanylene øker risikoen for tilstoppet kanyle, som igjen kan føre til for lav eller for høy dose. Kast kanylen på en sikker måte etter bruk.
- For å unngå at infeksjon smitter fra en person til en annen skal insulinpennene aldri brukes av mer enn én person, selv om kanylen byttes.
- Bruk bare kanyler som er beregnet for bruk med Suliqua-pennen (se «Bruksanvisning»).
- En sikkerhetstest må gjennomføres før hver injeksjon.
- Kast brukte kanyler i en beholder for skarpe gjenstander, eller som apotek har fortalt deg eller lokale retningslinjer.

For å unngå doseringsfeil og mulig overdose skal du aldri bruke en sprøyte til å trekke opp oppløsning fra pennen.

Dersom pennen er skadet, ikke er oppbevart korrekt, eller dersom du ikke er sikker på at den fungerer som den skal eller du merker at blodsukkeret ditt på uventet vis blir vanskeligere å kontrollere:

- Kast pennen og bruk en ny.
- Rådfør deg med legen, apotek eller sykepleier dersom du tror det er noe galt med pennen din.

Dersom du tar for mye av Suliqua

Dersom du har injisert for mye av denne medisinen kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ditt og spis mer mat for å forhindre at blodsukkeret ditt blir for lavt (hypoglykemi). Dersom blodsukkeret blir for lavt, se råd i boksen i slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Suliqua

Dersom du glemmer en dose Suliqua eller du ikke har injisert nok insulin kan blodsukkeret ditt bli for høyt (hyperglykemi):

Ved behov kan Suliqua injiseres før neste måltid.

- Injiser ikke en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.
- Sett ikke to injeksjoner samme dag.
- Kontroller blodsukkeret ditt, og injiser så neste dose ved vanlig tidspunkt.
- For informasjon vedrørende behandling av hyperglykemi, se boksen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du avbryter behandling med Suliqua

Ikke slutt å bruke Suliqua uten å snakke med legen. Dersom du slutter å bruke Suliqua, kan det føre til veldig høyt blodsukker (hyperglykemi) og en opphopning av syre i blodet (ketoacidose).

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom du opplever tegn på at blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), ta grep for å øke blodsukkeret ditt umiddelbart (se boksen i slutten av dette pakningsvedlegget).

Hypoglykemi kan være veldig alvorlig og er veldig vanlig med medisiner som inneholder insulin (kan oppstå hos opptil 1 av 10 personer).

Lavt blodsukker betyr at det ikke er nok sukker i blodet ditt.

Dersom blodsukkeret ditt blir for lavt kan du besvime (bli bevisstløs).

Dersom blodsukkeret ditt forblir veldig lavt for lenge kan det føre til hjerneskade og kan være livstruende. For mer informasjon, se boksen i slutten av dette pakningsvedlegget.

Andre bivirkninger

Fortell legen din, apotek eller sykepleier dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene:

Hudforandringer hvor injeksjonen settes:

Hvis du injiserer insulinet for ofte på samme sted, kan huden enten skrumpe inn (lipoatrofi) eller bli tykkere (lipohypertrofi). Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det er ikke kjent hvor ofte disse hudforandringene forekommer. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Vanlige bivirkninger (kan oppstå hos opptil 1 av 10 personer)

- Svimmelhet
- Kvalme
- Oppkast
- Diaré
- Hud- og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet: Tegnene kan inkludere rødhet, uvanlig sterk smerte under injeksjonen, kløe, elveblest, hevelse eller betennelse. Dette kan spre seg rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner mot insuliner forsvinner vanligvis innen noen dager til noen uker.

Mindre vanlige bivirkninger (kan oppstå hos opptil 1 av 100 personer)

- Forkjølelse, rennende nese, vondt hals
- Elveblest (urtikaria)
- Hodepine
- Fordøyelsesbesvær (dyspepsi)
- Vondt i magen

- Tretthet (fatigue)
- Gallestein
- Betennelse i galleblæren
- Smaksforstyrrelse

Sjeldne (kan oppstå hos opptil 1 av 1000 personer)

- Forsinket tømming av magesekken

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Suliqua

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på penneetiketten og på kartongen etter EXP/Utløpsdato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Skal ikke plasseres ved fryseboksen eller en frysepakning.

Oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Etter første bruk

Oppbevar pennen som du bruker ved høyst 25 °C i høyst 28 dager. Kassér pennen etter denne perioden.

Legg ikke pennen tilbake i kjøleskapet. Skal ikke fryses. Oppbevar pennen beskyttet mot direkte varme eller direkte lys. Når du ikke bruker pennen, skal beskyttelseshetten alltid sitte på for å beskytte mot lys.

Forlat ikke pennen i en bil på en særdeles varm eller kald dag.

Skal ikke oppbevares med kanylen påsatt.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Suliqua

- Virkestoffene er insulin glargin og lixisenatid.
Hver penn inneholder 300 enheter insulin glargin og 150 mikrogram lixisenatid i 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning.
Hver ml inneholder 100 enheter insulin glargin and 50 mikrogram lixisenatid.
Hvert dosetrinn Suliqua inneholder 1 enhet insulin glargin og 0,5 mikrogram lixisenatid.
- Andre innholdsstoffer er glyserol 85 %, metionin, metakresol, sinkklorid, konsentrert saltsyre og natriumhydroksid (til justering av pH) og vann til injeksjonsvæsker. Se også avsnitt 2 «Hva du må vite før du bruker Suliqua» for informasjon om natrium og metakresol.

Hvordan Suliqua ser ut og innholdet i pakningen

Suliqua er en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon) i en sylinderrampulle av glass, montert i en ferdigfylt penn (SoloStar).

Pakninger med 3, 5 og 10 ferdigfylte penner.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være tilgjengelig.

Kanyler er ikke inkludert i pakningen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Dersom du bruker insulin skal du alltid ha med deg følgende:

- Mat som inneholder sukker, som tabletter med druesukker eller sukkerholdig drikke (minst 20 gram).
- Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

Hyperglykemi (for høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin.

Årsaker til hyperglykemi:

For eksempel hvis:

- Du ikke har injisert Suliqua eller ikke injisert nok.
- Medisinen din har fått redusert effekt - ved for eksempel feil oppbevaring.
- Pennen din ikke fungerer som den skal.
- Du får mindre mosjon enn vanlig.
- Du er stresset – som bekymringer eller opphisselse.
- Du er skadet, har en infeksjon eller feber eller har hatt en operasjon.
- Du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og Suliqua”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet og eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi

- Kontroller blodsukkernivået, og dersom det er høyt og som avtalt med legen din eller sykepleier, test for ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår.
- Kontakt legen din umiddelbart dersom du har alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose. Dette må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

Hypoglykemi (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du besvime (miste bevisstheten). Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Du må lære deg å gjenkjenne tegnene på at blodsukkernivået ditt faller, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak og forhindre at det blir verre.

Årsaker til hypoglykemi

For eksempel hvis:

- Du injiserer for mye Suliqua.
- Du utelater eller utsetter måltider.
- Du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig - kunstige søtstoffer er ikke karbohydrater.
- Du drikker alkohol - særlig hvis du har spist lite.
- Du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré.
- Du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig.
- Du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning.
- Du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber.
- Du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og Suliqua”).

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis:

- Du nettopp har begynt med Suliqua-behandling – dersom lavt blodsukker inntreffer, så er det mer sannsynlig at det oppstår om morgenen.
- Blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabilt.
- Du bytter injeksjonsområde for Suliqua-injeksjonen. For eksempel fra lår til overarm.
- Du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

De første tegnene kan være i kroppen generelt. Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, rask eller uregelmessig hjerterytme, høyt blodtrykk og hjertebank. Slike symptomer forekommer ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

Andre eksempler er: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, rastløshet, søvnforstyrrelser, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking i hender og armer (parestesi), nummenhet og prikking ofte i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet.

Når tegnene på hypoglykemi kan være mindre tydelige:

De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis:

- Du er eldre.
- Du har hatt diabetes lenge.
- Du lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati).
- Du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før).
- Din hypoglykemi utvikles langsomt.
- Ditt lave blodsukker alltid er tilnærmet «normalt» eller din diabeteskontroll er nylig betydelig forbedret.
- Du nylig byttet fra animalsk insulin til fremstilt insulin, som det er i Suliqua.
- Du tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, ” Andre legemidler og Suliqua”).

I slike tilfelle risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselssymptomer. Det kan være du må kontrollere blodsukkeret ditt oftere. Dette kan hjelpe deg med å oppdage milde hypoglykemiske episoder. Hvis du synes det er vanskelig å kjenne igjen varselssymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Ikke injiser Suliqua. Spis umiddelbart 15 til 20 gram sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. Drikke og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har **ingen** effekt ved behandling av hypoglykemi.
2. Du kan deretter ha behov for å spise noe (for eksempel brød eller pasta) som har en langvarig blodsukkerhevede effekt, spesielt dersom det ikke er tid for ditt neste måltid. Spør legen din eller sykepleier dersom du ikke er sikker på hvilke typer mat du bør spise. Med Suliqua tar det lenger tid å bli bra igjen etter å ha hatt lavt blodsukker, fordi det inneholder et langtidsvirkende insulin (insulin glargin).
3. Kontroller blodglukosenivåene 10-15 minutter etter sukkerinntak. Dersom blodglukosenivåene fortsatt er for lave (<4 mmol/l) eller hypoglykemien kommer tilbake, spis på nytt 15 til 20 gram sukker.
4. Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt.

Hva andre må gjøre dersom du får hypoglykemi

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer at de umiddelbart må skaffe medisinsk hjelp hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs.
Du må få glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukknivået). Det er trygt å få dette også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Vi anbefaler at du kontrollerer blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (10-40).

BRUKSANVISNING

Les pakningsvedlegget og bruksanvisningen før du bruker pennen

Suliqua (10-40) SoloStar penn inneholder insulin glargin og lixisenatid. Kombinasjonen av legemidler i denne pennen er for den daglige injeksjonen av 10 til 40 dosetrinn Suliqua.

- **Bruk aldri kanyler om igjen.** Dersom du gjør det kan det hende at du ikke får hele dosen din (underdosering) eller får for mye (overdosering) fordi kanylen kan tilstoppes.
- **Bruk aldri en sprøyte til å trekke opp medisin fra pennen.** Dersom du gjør det kan du få feil mengde legemiddel.

Ta vare på denne bruksanvisningen til senere.

Viktig informasjon

- Lån aldri pennen bort – den er kun for deg.
- Bruk aldri pennen dersom den er ødelagt eller du ikke er sikker på at den fungerer som den skal.
- Utfør alltid en sikkerhetstest. Se **STEG 3**.
- Ha alltid med deg en ekstra penn og ekstra kanyler i tilfelle du mister dem eller de ikke fungerer.
- Sjekk alltid etiketten på pennen før bruk for å forsikre at du har rett penn.

Lær å injisere:

- Snakk med din lege eller sykepleier om hvordan du skal injisere før du bruker pennen.
- Be om hjelp dersom du har vanskeligheter med å bruke pennen, for eksempel dersom du er svaksynt.
- Les hele bruksanvisningen før du bruker pennen. Dersom du ikke følger disse instruksjonene kan det hende at du får for mye eller lite medisin.

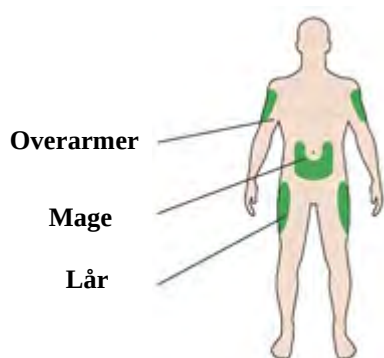
Behov for hjelp?

Dersom du har noen spørsmål om Suliqua, pennen eller om diabetes, spør legen din, apotek eller sykepleier.

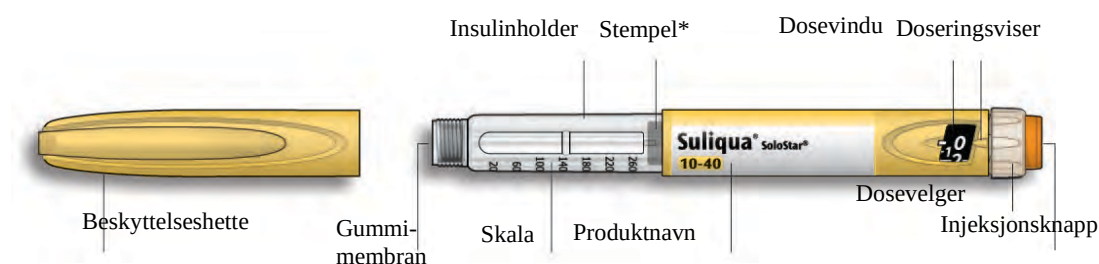
Ekstraustyr som du vil trenge

- en ny steril kanyle (se **STEG 2**).
- en beholder for brukte kanyler (se **Kast pennen**).

Mulige injeksjonssteder



Bli kjent med pennen din



*Du vil ikke se stempelet før du har injisert noen doser

STEG 1: Kontroller pennen

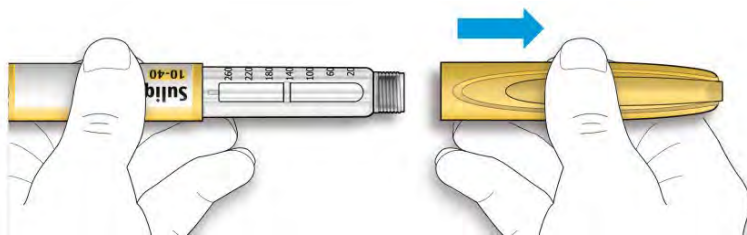
Før bruk av en ny penn for første gang, ta den ut av kjøleskapet minst **1** time før injeksjonen. Det er mer smertefullt å injisere kald medisin. Etter første gangs bruk skal pennen oppbevares i temperaturer under 25 °C.

A. Kontroller navn og utløpsdato på etiketten på pennen din.

- Forsikre deg om at du har rett medisin. Denne pennen er ferskenfarget med en oransje injeksjonsknapp.
- **Bruk ikke denne pennen dersom du trenger en daglig dose på mindre enn 10 dosetrinn eller du trenger mer enn 40 dosetrinn. Diskuter med legen din hvilken penn som er egnet til ditt behov.**
- Bruk ikke pennen din etter utløpsdatoen.

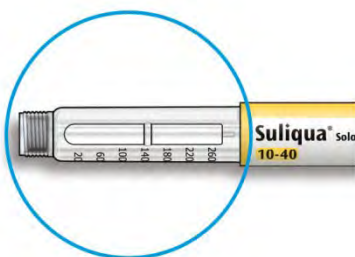


B. Ta av pennens beskyttelseshette.



C. Kontroller at medisinen er klar.

- Se på den gjennomsiktige insulinholderen. **Bruk ikke** pennen dersom medisinen er uklar, farget eller inneholder partikler.



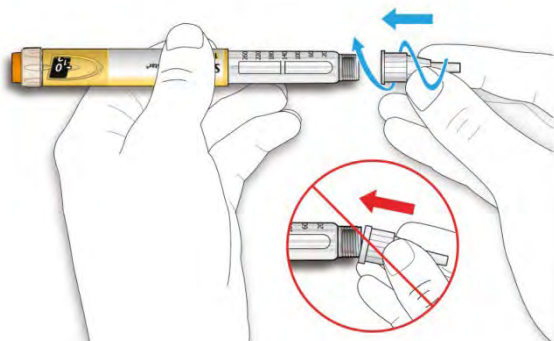
STEG 2: Sett på en ny kanyle

- **Bruk ikke** kanyler om igjen. Sett alltid på en ny, steril kanyle før hver injeksjon. Dette er med på å forebygge tilstopping av kanylen, forurensning og infeksjon.
- Bruk alltid kanyler som er beregnet for bruk med Suliqua-pennen.

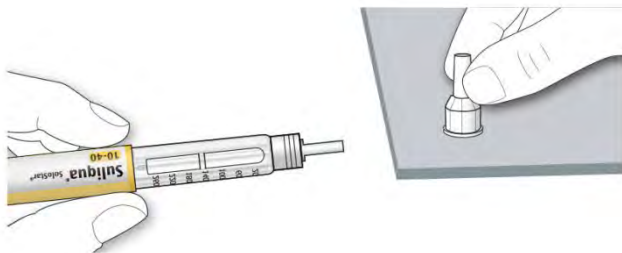
A. Ta av forseglingen på en ny kanyle.



B. Hold kanylen rett og skru den på pennen inntil den sitter fast. Skru ikke for hardt.

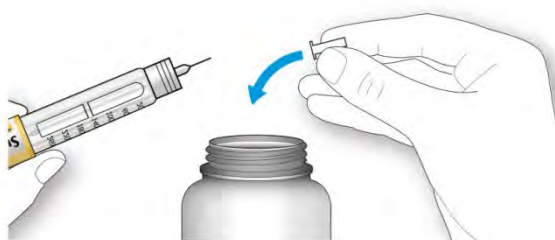


C. Trekk av den ytre kanylehetten. Ta vare på denne til senere.



D. Trekk av den indre kanylehetten og kast den.

Hvis du prøver å sette den på igjen, kan du stikke deg selv på nålen.



Håndtering av kanyler

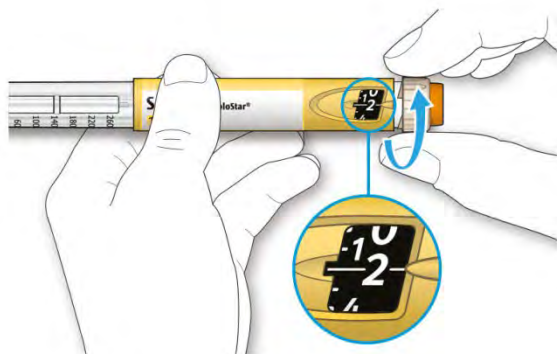
- Vis aktsomhet når du håndterer kanyler for ikke å stikke deg og hindre smitte.

STEG 3: Utfør en sikkerhetstest

Gjennomfør alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon for å:

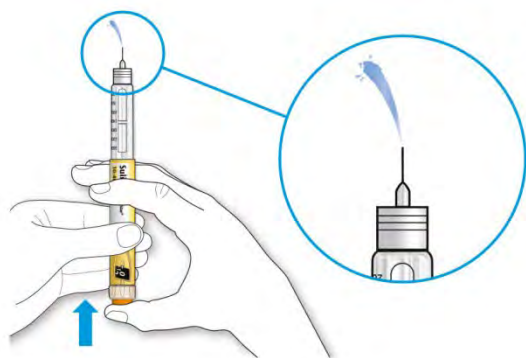
- Kontrollere at pennen og kanylen fungerer som de skal.
- Forsikre deg om at du får rett dose.

A. Still inn 2 dosetrinn ved å vri dosevelgeren til doseviseren peker på tallet 2.



B. Trykk injeksjonsknappen helt inn.

- Når medisin kommer ut av kanylespissen fungerer pennen som den skal, og dosevelgeren går tilbake til "0".



Dersom ingen væske kommer til syne

- Det er mulig du må utføre sikkerhetstesten inntil 3 ganger før du ser medisin.
- Hvis medisin fortsatt ikke kommer ut etter den tredje gangen, er det mulig kanylen er blokkert. Dersom dette skjer:
 - bytt kanyle (se **STEG 6 og STEG 2**),
 - gjenta deretter sikkerhetstesten (**STEG 3**).
- **Bruk ikke** pennen din dersom det fortsatt ikke kommer medisin ut av kanylespissen. Bruk en ny penn.
- **Bruk ikke** en sprøyte til å trekke opp legemiddel fra pennen din.

Dersom du ser luftbobler

- Du kan se luftbobler i oppløsningen. Dette er normalt og vil ikke skade deg.

STEG 4: Still inn en dose

- **Bruk denne pennen kun til å injisere den ene daglige dosen fra mellom 10 til 40 dosetrinn.**
- **Still ikke** inn en dose eller trykk inn injeksjonsknappen uten at en kanyle er påsatt. Dette kan ødelegge pennen.

A. Forsikre deg om at kanylen er påsatt og dosen stilt inn på '0'.



B. Vri dosevelgeren inntil doseviseren er på linje med din dose.

- Dersom du vrir lenger enn til din dose kan du vri tilbake igjen.
- Dersom det ikke er nok dosetrinn igjen i pennen til din forskrevne dose vil dosevelgeren stoppe på det antallet doser som er igjen.
- Dersom du ikke kan velge hele dosen din, bruk en ny penn eller injiser resten av dosetrinnene og bruk en ny penn til å fullføre doseringen. **Det er kun i dette tilfellet det er greit å injisere en del av en dose på mindre enn 10 dosetrinn.** Bruk alltid en annen Suliqua (10-40) SoloStar penn til å fullføre doseringen; og ikke en annen type penn.

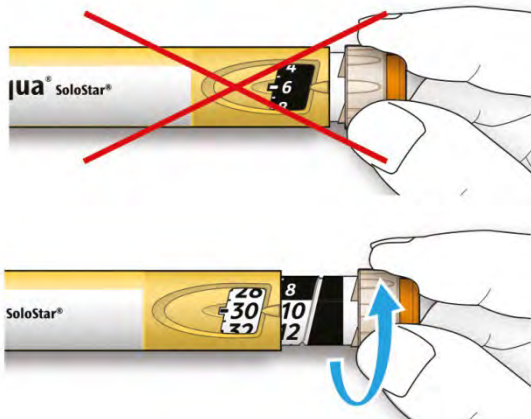
Hvordan lese dosevinduet

- Partall vises på linje med doseviseren, og oddetall vises som en strek mellom partallene.



29 enheter valgt

- **Bruk ikke** pennen dersom din enkelte daglige dose er lavere enn 10 dosetrinn, vist som hvite tall på en sort bakgrunn.



Antall enheter medisin i pennen din

- Pennen din inneholder totalt 300 dosetrinn. Du kan stille inn dosen din i steg på 1 dosetrinn.
- **Bruk ikke** denne pennen dersom du trenger en enkelt daglig dose som er lavere enn 10 dosetrinn, eller mer enn 40 dosetrinn. Snakk med legen din om hvilken penn som passer til ditt behov.
- Hver penn inneholder mer enn 1 dose.

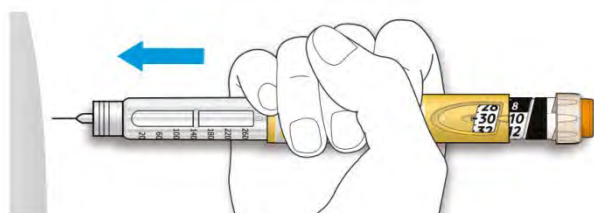
STEG 5: Injiser dosen

- Dersom det er vanskelig å trykke inn injeksjonsknappen, **bruk ikke makt**, da dette kan ødelegge pennen:
 - Bytt kanylen (se **STEG 6** Ta av kanylen og **STEG 2** Sett på en ny kanyle) og gjennomfør en sikkerhetstest (se **STEG 3**).
 - Dersom det fortsatt er vanskelig å trykke inn, skal du bruke en ny penn.
 - **Bruk ikke** en kanyle til å trekke opp medisin fra pennen din.

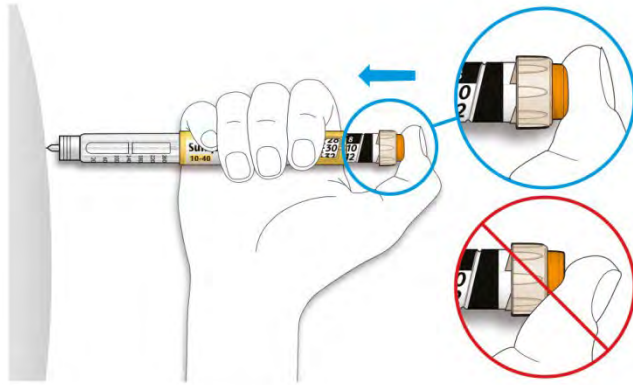
A. Velg injeksjonssted som vist i figuren over.

B. Stikk kanylen inn i huden din slik du er blitt vist av din lege eller apotek eller sykepleier.

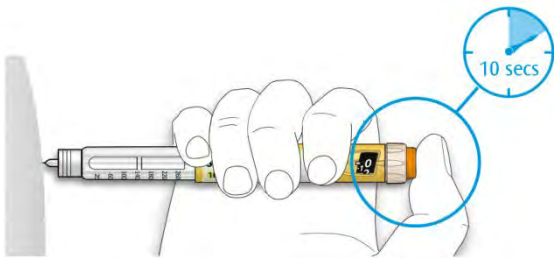
- Berør ikke injeksjonsknappen ennå.



- C. **Plasser tommelen din på injeksjonsknappen. Trykk deretter hele veien inn og hold.**
- **Trykk ikke** inn på skrått. Tommelen din kan hindre dosevelgeren fra å vri rundt.



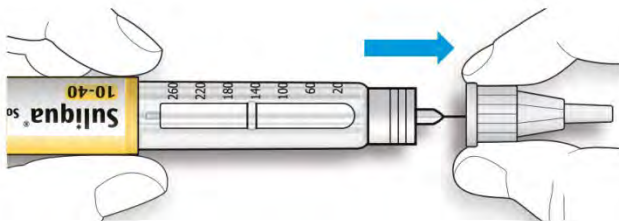
- D. **Hold injeksjonsknappen inne, og når du ser "0" i dosevinduet, tell sakte til 10.**
- Dette forsikrer at du injiserer hele dosen din.



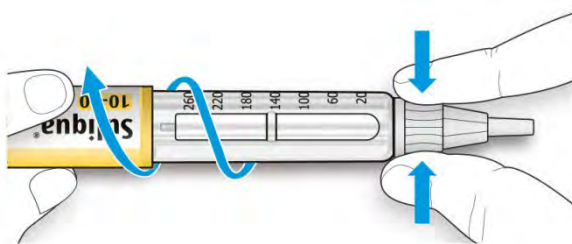
- E. **Etter at du har holdt injeksjonsknappen inne mens du har telt sakte til 10, slipp injeksjonsknappen. Trekk deretter kanylen ut fra huden din**

STEG 6: Ta av kanylen

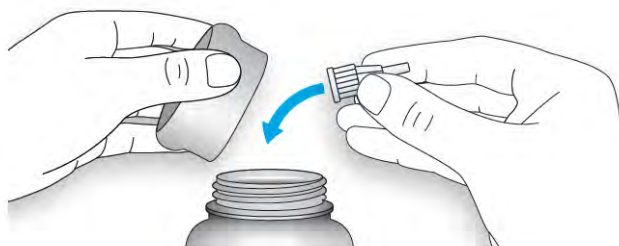
- Vær forsiktig når du håndterer kanyler for å hindre stikk eller smitte.
 - **Sett ikke** på den indre kanylehetten igjen.
- A. **Ta tak i den tykkeste delen av den ytre kanylehetten. Hold kanylen rett og før den inn i den ytre kanylehetten. Trykk den deretter hardt på.**
- Kanylen kan stikke hull på hetten dersom den settes på skrått.



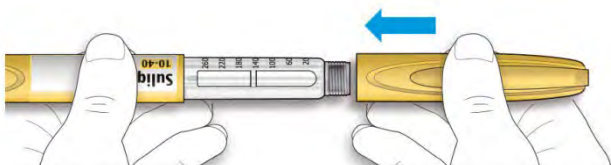
- B. **Grip og ta godt tak i den tykkeste delen av den ytre kanylehetten. Vri pennen flere ganger med den andre handen for å ta av kanylen.**
- Prøv igjen dersom du ikke får av kanylen første gangen.



- C. **Kast den brukte kanylen i en beholder for skarpt avfall** (se “Kast pennen” sist i denne bruksanvisningen).



- D. **Sett på beskyttelseshetten igjen.**
- Legg ikke pennen tilbake i kjøleskapet.



Hvordan du oppbevarer pennen

Før første gangs bruk (før anbrudd)

- Oppbevar nye penner i kjøleskap ved **2 °C til 8 °C**.
- **Skal ikke** fryses.

Etter første gangs bruk (etter anbrudd)

- Oppbevar pennen ved romtemperatur, **under 25 °C**.
- Legg ikke pennen tilbake i kjøleskapet.
- Oppbevar ikke pennen med kanylen påsatt.
- Oppbevar pennen med beskyttelseshetten påsatt.
- Bruk bare pennen i inntil **28 dager** etter den er tatt i bruk.

Hvordan du tar vare på pennen din

Håndter pennen forsiktig

- Dersom du tror at pennen kan være ødelagt skal du **ikke** forsøke å reparere den. Bruk en ny penn.

Beskytt pennen din mot støv og skitt

- Du kan rengjøre utsiden av pennen ved å tørke den med en fuktig klut (kun vann). Pennen må **ikke** legges i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.

Kast pennen

- Ta av kanylen før du kaster pennen.

- Kast den brukte pennen din slik apotek har forklart deg eller lokale retningslinjer.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin glargin + lixisenatid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Suliqua er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Suliqua
3. Hvordan du bruker Suliqua
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Suliqua
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Suliqua er og hva det brukes mot

Suliqua er et diabeteslegemiddel til injeksjon som inneholder to aktive stoffer:

- insulin glargin: et langtidsvirkende insulin som hjelper til å kontrollere blodsukkeret (glukose) hele døgnet.
- lixisenatid: en “GLP-1-analog” som hjelper kroppen med å øke sin egen insulinutskillelse ved økninger i blodsukkeret, samt forsinket opptak av sukker fra maten

Suliqua brukes til å behandle voksne med type 2-diabetes, for å hjelpe å kontrollere blodsukkernivåer når de er for høye. Det er et tillegg til diett og trening. Det gis sammen med metformin, med eller uten natrium-glukose kotransportør 2 (SGLT2)-hemmere (legemidler med gliflozin), når andre legemidler alene ikke klarer å kontrollere blodsukkeret ditt.

2. Hva du må vite før du bruker Suliqua

Bruk ikke Suliqua:

- dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller lixisenatid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Suliqua dersom:

- du har type 1-diabetes, da Suliqua brukes i behandling av type 2-diabetes og denne medisinen ikke vil være den rette for deg.
- du har diabetisk ketoacidose (en diabeteskomplikasjon som oppstår når kroppen ikke kan utnytte glukose normalt på grunn av insulinmangel) da dette legemidlet ikke vil være det rette for deg.
- du har et alvorlig mage-/tarmproblem, som for eksempel en sykdom i magemusklene som heter “gastroparese” og som fører til forsinket tømming av magen. Fordi Suliqua kan forårsake magebivirkninger (se avsnitt 4) er ikke medisinen undersøkt hos pasienter med alvorlige mage-/tarmproblemer. Vennligst les informasjonen vedrørende medisiner som ikke skal ligge for lenge i magen din i avsnittet «Andre legemidler og Suliqua».
- Fortell til legen din at du tar Suliqua hvis du vet at du skal gjennomgå kirurgi der du blir lagt i narkose (sovende).

- du har alvorlig nyresykdom eller du er dialysepasient. Bruk av dette legemidlet er ikke anbefalt.

Følg din leges instruksjoner nøye når det gjelder dosering, kontroll av blod og urin, kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og trening) og injeksjonsteknikk.

Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- For lavt blodsukker (hypoglykemi). Dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg veiledningen for hypoglykemi (se informasjonen i boksen i slutten av dette pakningsvedlegget).
- For høyt blodsukker (hyperglykemi). Dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg veiledningen for hyperglykemi (se informasjonen i boksen i slutten av dette pakningsvedlegget).
- Forsikre deg om at du bruker riktig medisin. Du må alltid sjekke etiketten før hver injeksjon for å unngå forveksling mellom Suliqua og andre insulintyper.
- Dersom du er svaksynt, vennligst se avsnitt 3.

Mens du bruker denne medisinen må du være oppmerksom på følgende og snakk med din lege, apotek eller sykepleier før du bruker Suliqua:

- alvorlige smerter i mageregionen (abdomen) som ikke blir bedre. Dette kan være et tegn på betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt).
- væsketap fra kroppen din (dehydrering), for eksempel ved oppkast og diaré. Det er viktig å unngå dehydrering ved å drikke rikelig med væske, spesielt under de første ukene av behandling med Suliqua.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Suliqua). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Snakk med legen din før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å ta opp:

- Tilgjengeligheten av din type medisin i det landet du besøker.
- Forsyninger av medisinen din, sprøyter osv.
- Riktig oppbevaring av medisinen under reisen.
- Tidspunkt for måltider og medisinerings under reisen.
- Eventuelle følger av å krysse tidssoner.
- Eventuelle nye helsefarer i de land du besøker.
- Hva du skal gjøre i nødsituasjoner dersom du føler deg uvel eller blir syk.

Barn og ungdom

Det er ikke erfaring med bruk av Suliqua hos barn og ungdom under 18 år. Suliqua anbefales derfor ikke brukt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Suliqua

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Hvis du bruker andre legemidler mot diabetes, snakk med lege om du skal stoppe å bruke legemidlet når du begynner å bruke Suliqua.

Enkelte legemidler kan forårsake en endring i blodsukkernivået ditt. Dette kan bety at legen din må endre Suliqua-dosen. Før du begynner å ta et legemiddel må du derfor spørre legen din om det vil påvirke blodsukkeret ditt og hva du eventuelt må gjøre. Vær også oppmerksom når du skal slutte å ta et annet legemiddel.

Effekten av enkelte legemidler som svelges, kan påvirkes av Suliqua. Det kan være nødvendig å ta enkelte legemidler, som for eksempel antibiotika, p-piller, statiner (medisiner som atorvastatin som

senker kolesterolet), magesaftresistente tabletter eller kapsler eller granulat eller oralt pulver eller suspensjoner som ikke bør være for lenge i magen, minst én time før eller fire timer etter Suliqua-injeksjon.

Ditt blodsukkernivå kan synke (hypoglykemi) dersom du tar:

- Alle andre medisiner for behandling av diabetes.
- Disopyramid, brukes ved visse hjerteproblemer.
- Fluoksetin, brukes ved depresjon.
- Antibiotika av typen sulfonamider, brukes ved infeksjoner.
- Fibrater, brukes for å senke høye nivåer av blodlipider.
- Legemidler som hemmer enzymet monoaminoksidase (MAO), brukes ved depresjon eller Parkinsons sykdom.
- Legemidler som hemmer angiotensinkonverterende enzym (ACE), brukes ved visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk.
- Smertestillende og febernedsettende, som pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel acetylsalisylsyre).
- Pentamidin, mot visse parasittinfeksjoner. Dette kan forårsake for lave blodsukkernivåer som noen ganger etterfølges av for høye blodsukkernivåer.

Ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi) dersom du tar:

- Kortikosteroider som kortison og prednisolon, brukes ved betennelsestilstander.
- Danazol, brukes ved endometriose.
- Diazoksid, brukes ved høyt blodtrykk.
- Proteasehemmere, brukes ved HIV.
- Vanndrivende, brukes ved høyt blodtrykk eller væske i kroppen.
- Glukagon, brukes ved veldig lavt blodsukker.
- Isoniazid, brukes ved tuberkulose.
- Somatropin, et veksthormon.
- Thyreoideahormoner, brukes ved sykdom i skjoldbruskkjertelen.
- Østrogen og progesteron, for eksempel i p-piller brukt som prevensjon eller østrogen mot benskjørhet (osteoporose).
- Klozapin, olanzapin og fenotiazinderivater, brukes ved psykiatriske lidelser.
- Såkalte sympatomimetika, som adrenalin, salbutamol og terbutalin, brukes ved astma.

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:

- Betablokkere eller klonidin, brukes ved høyt blodtrykk.
- Litiumsalter, brukes ved psykiatriske lidelser.

Medisiner som kan redusere varselssymptomer på lavt blodsukker

Betablokkere og noen andre legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin mot høyt blodtrykk) kan gjøre det vanskeligere å gjenkjenne varselssymptomene ved for lavt blodsukker (hypoglykemi). De kan til og med skjule eller hemme de første symptomene på at ditt blodsukker er for lavt.

Dersom noe av det over gjelder deg (eller du ikke er sikker), snakk med legen din, apotek eller sykepleier før du bruker denne medisinen.

Warfarin og andre blodfortynnende (antikoagulantia)

Gi beskjed til legen din dersom du bruker warfarin eller andre antikoagulantia (medisiner som brukes for å forebygge blodpropp) fordi du kanskje må ta hyppigere blodprøver (disse heter 'International Normalised Ratio' eller INR-test) for å sjekke din blodlevring (koagulering).

Suliqua sammen med alkohol

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller synke hvis du drikker alkohol. Du bør kontrollere blodsukkeret ditt oftere.

Graviditet og amming

Suliqua skal ikke brukes under graviditet. Det er ikke kjent om Suliqua kan skade ditt ufødte barn.

Suliqua skal ikke brukes under amming. Det er ikke kjent om Suliqua går over i morsmelk.

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

For lavt eller for høyt blodsukker (se informasjonen i boksen i slutten av dette pakningsvedlegget) kan påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Konsentrasjonen din kan påvirkes. Dette kan være farlig for deg selv og andre.

Spør legen din om du kan kjøre dersom:

- Blodsukkeret ditt ofte er for lavt.
- Du synes det er vanskelig å kjenne når blodsukkeret ditt er for lavt.

Suliqua inneholder natrium

Dette legemiddelet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Suliqua inneholder metakresol

Dette legemidlet inneholder metakresol som kan forårsake allergiske reaksjoner.

3. Hvordan du bruker Suliqua

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Legen kan be deg bruke en annen dose av Suliqua sammenlignet med din tidligere insulindose eller glukosesenkende legemiddel. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Basert på din livsstil, dine blodsukkertester og din tidligere insulinbruk, vil legen din gi deg beskjed om:

- Hvor mye Suliqua du trenger hver dag og til hvilket tidspunkt.
- Når du skal kontrollere blodsukkeret ditt og om du må kontrollere urinen.
- Når du kan trenge en høyere eller lavere dose.

Legen din kan gi deg beskjed om å bruke Suliqua med andre legemidler mot for høyt blodsukker.

Hvor mye du skal bruke

Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn:

- Denne pennen leverer en dose på 30 til 60 dosetrinn i en injeksjon, i steg på 1 dosetrinn.
- Hvert dosetrinn du stiller inn inneholder 1 enhet insulin glargin og 0,33 mikrogram lixisenatid.

Din Suliqua-dose gis som “dosetrinn”. Dosevinduet på pennen viser antall dosetrinn.

Injiser ikke en lavere dose enn 30 dosetrinn. Injiser ikke en høyere dose enn 60 dosetrinn.

Dersom det er behov for en dose lavere enn 30 dosetrinn, vil legen din forskrive en annen styrke. For dosetrinn fra 10-40 enheter, er Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn tilgjengelig.

Mange faktorer påvirker blodsukkeret ditt. Du bør vite hva disse er slik at du kan ta riktige grep dersom blodsukkeret ditt endrer seg, slik at du hindrer at det blir for høyt eller for lavt. Se boksen sist i dette pakningsvedlegget for mer informasjon.

Bruk hos eldre pasienter (65 år og eldre)

Dersom du er 65 år eller eldre må du snakke med legen din fordi du kan ha behov for en lavere dose.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer må du snakke med legen din fordi du kan ha behov for en lavere dose.

Når du skal injisere Suliqua

Suliqua injiseres én gang daglig, i løpet av timen før et måltid. Det anbefales at Suliqua injiseres før det samme måltidet hver dag, når det mest passende måltidet er valgt.

Før du injiserer Suliqua

- Følg alltid “Bruksanvisning” som følger med dette pakningsvedlegget og bruk pennen som beskrevet.
- Dersom du ikke følger disse instruksjonene kan du få for mye eller for lite Suliqua.

For å unngå feilmedisinering må du alltid kontrollere medisinpakken og etiketten på pennen før hver injeksjon for å sikre at du har rett penn, særlig dersom du injiserer mer enn ett legemiddel. Snakk med lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan du skal injisere

- Suliqua injiseres under huden (subkutan bruk eller “s.c.”).
- Sett injeksjonen på forsiden av låret, overarmen eller i magen.
- Bytt injeksjonssted hver dag innen det området du setter injeksjonen. Dette reduserer risikoen for å utvikle søkk eller klumper på injeksjonsstedet (for mer informasjon, se “Andre bivirkninger” i avsnitt 4).

Injiser ikke Suliqua:

- Dersom det er partikler i Suliqua. Oppløsningen skal være klar, fargeløs og vannaktig.

Annen viktig informasjon vedrørende bruk av de ferdigfylte pennene

- Bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon. Gjenbruk av kanylene øker risikoen for tilstoppet kanyle, som igjen kan føre til for lav eller for høy dose. Kast kanylen på en sikker måte etter bruk.
- For å unngå at infeksjon smitter fra en person til en annen skal insulinpennene aldri brukes av mer enn én person, selv om kanylen byttes.
- Bruk bare kanyler som er beregnet for bruk med Suliqua-pennen (se «Bruksanvisning»).
- En sikkerhetstest må gjennomføres før hver injeksjon.
- Kast brukte kanyler i en beholder for skarpe gjenstander, eller som apotek har fortalt deg eller lokale retningslinjer.

For å unngå doseringsfeil og mulig overdose skal du aldri bruke en sprøyte til å trekke opp oppløsning fra pennen.

Dersom pennen er skadet, ikke er oppbevart korrekt, eller dersom du ikke er sikker på at den fungerer som den skal eller du merker at blodsukkeret ditt på uventet vis blir vanskeligere å kontrollere:

- kast pennen og bruk en ny.
- rådfør deg med legen, apotek eller sykepleier dersom du tror det er noe galt med pennen din.

Dersom du tar for mye av Suliqua

Dersom du har injisert for mye av denne medisinen kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ditt og spis mer mat for å forhindre at blodsukkeret ditt blir for lavt (hypoglykemi). Dersom blodsukkeret blir for lavt, se råd i boksen i slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Suliqua

Dersom du glemmer en dose Suliqua eller du ikke har injisert nok insulin kan blodsukkeret ditt bli for høyt (hyperglykemi):

Ved behov kan Suliqua injiseres før neste måltid.

- Injiser ikke en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

- Sett ikke to injeksjoner samme dag.
- Kontroller blodsukkeret ditt, og injiser så neste dose ved vanlig tidspunkt.
- For informasjon vedrørende behandling av hyperglykemi, se boksen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du avbryter behandling med Suliqua

Ikke slutt å bruke Suliqua uten å snakke med legen. Dersom du slutter å bruke Suliqua, kan det føre til veldig høyt blodsukker (hyperglykemi) og en opphopning av syre i blodet (ketoacidose).

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom du opplever tegn på at blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), ta grep for å øke blodsukkeret ditt umiddelbart (se boksen i slutten av dette pakningsvedlegget).

Hypoglykemi kan være veldig alvorlig og er veldig vanlig med medisiner som inneholder insulin (kan oppstå hos opptil 1 av 10 personer).

Lavt blodsukker betyr at det ikke er nok sukker i blodet ditt.

Dersom blodsukkeret ditt blir for lavt kan du besvime (bli bevisstløs).

Dersom blodsukkeret ditt forblir veldig lavt for lenge kan det føre til hjerneskade og kan være livstruende. For mer informasjon, se boksen i slutten av dette pakningsvedlegget.

Andre bivirkninger

Fortell legen din, apotek eller sykepleier dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene:

Hudforandringer hvor injeksjonen settes:

Hvis du injiserer insulinet for ofte på samme sted, kan huden enten skrumpe inn (lipoatrofi) eller bli tykkere (lipohypertrofi). Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det er ikke kjent hvor ofte disse hudforandringene forekommer. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Vanlige bivirkninger (kan oppstå hos opptil 1 av 10 personer)

- Svimmelhet
- Kvalme
- Oppkast
- Diaré
- Hud- og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet: Tegnene kan inkludere rødhet, uvanlig sterke smerter under injeksjonen, kløe, elveblest, hevelse eller betennelse. Dette kan spre seg rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjonene mot insuliner forsvinner vanligvis innen noen dager til noen uker.

Mindre vanlige bivirkninger (kan oppstå hos opptil 1 av 100 personer)

- Forkjølelse, rennende nese, vondt hals
- Elveblest (urtikaria)
- Hodepine
- Fordøyelsesbesvær (dyspepsi)
- Vondt i magen
- Tretthet (fatigue)
- Gallestein
- Betennelse i galleblæren
- Smaksforstyrrelse

Sjeldne (kan oppstå hos opptil 1 av 1000 personer)

- Forsinket tømming av magesekken

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Suliqua

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på penneetiketten og på kartongen etter EXP/Utløpsdato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Skal ikke plasseres ved fryseboksen eller en frysepakning.

Oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Etter første bruk

Oppbevar pennen som du bruker ved høyst 25 °C i høyst 28 dager. Kassér pennen etter denne perioden.

Legg ikke pennen tilbake i kjøleskapet. Skal ikke fryses. Oppbevar pennen beskyttet mot direkte varme eller direkte lys. Når du ikke bruker pennen, skal beskyttelseshetten alltid sitte på for å beskytte mot lys.

Forlat ikke pennen i en bil på en særdeles varm eller kald dag.

Skal ikke oppbevares med kanylen påsatt.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Suliqua

- Virkestoffene er insulin glargin og lixisenatid.
Hver penn inneholder 300 enheter insulin glargin og 100 mikrogram lixisenatid i 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning.
Hver ml inneholder 100 enheter insulin glargin og 33 mikrogram lixisenatid.
Hvert dosetrinn Suliqua inneholder 1 enhet insulin glargin og 0,33 mikrogram lixisenatid.
- Andre innholdsstoffer er: glyserol 85 %, metionin, metakresol, sinkklorid, konsentrert saltsyre og natriumhydroksid (til justering av pH) og vann til injeksjonsvæsker. Se også avsnitt 2 «Hva du må vite før du bruker Suliqua» for informasjon om natrium og metakresol.

Hvordan Suliqua ser ut og innholdet i pakningen

Suliqua er en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon) i en sylindrampulle av glass, montert i en ferdigfylt penn (SoloStar).

Pakninger med 3, 5 og 10 ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være tilgjengelig.

Kanyler er ikke inkludert i pakningen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Dersom du bruker insulin skal du alltid ha med deg følgende:

- Mat som inneholder sukker, som tabletter druesukker eller sukkerholdig drikke (minst 20 gram).
- Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

Hyperglykemi (for høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin.

Årsaker til hyperglykemi:

For eksempel hvis:

- Du ikke har injisert Suliqua eller ikke injisert nok.
- Medisinen din har fått redusert effekt - ved for eksempel feil oppbevaring.
- Pennen din ikke fungerer som den skal.
- Du får mindre mosjon enn vanlig.
- Du er stresset – som bekymringer eller opphisselse.
- Du er skadet, har en infeksjon eller feber eller har hatt en operasjon.
- Du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og Suliqua”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet og eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi

- Kontroller blodsukkernivået, og dersom det er høyt og som avtalt med legen din eller sykepleier, test for ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår.
- Kontakt legen din umiddelbart dersom du har alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose. Dette må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

Hypoglykemi (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du besvime (miste bevisstheten). Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Du må lære deg å gjenkjenne tegnene på at blodsukkernivået ditt faller slik at du kan iverksette nødvendige tiltak og forhindre at det blir verre.

Årsaker til hypoglykemi

For eksempel hvis:

- Du injiserer for mye Suliqua.
- Du utelater eller utsetter måltider.
- Du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig - kunstige søtstoffer er ikke karbohydrater.
- Du drikker alkohol - særlig hvis du har spist lite.
- Du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré.
- Du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig.
- Du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning.
- Du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber.
- Du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og Suliqua”).

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis:

- Du nettopp har begynt med Suliqua-behandling – dersom lavt blodsukker inntreffer, så er det mer sannsynlig at det oppstår om morgenen.
- Blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabilt.
- Du bytter injeksjonsområde for Suliqua-injeksjonen. For eksempel fra lår til overarm.
- Du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

De første tegnene kan være i kroppen generelt. Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, rask eller uregelmessig hjerterytme, høyt blodtrykk og hjertebank. Slike symptomer forekommer ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

Andre eksempler er: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, rastløshet, søvnforstyrrelser, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking i hender og armer (parestesi), nummenhet og prikking ofte i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet.

Når tegnene på hypoglykemi kan være mindre tydelige:

De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis:

- Du er eldre.
- Du har hatt diabetes lenge.
- Du lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati).
- Du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før).
- Din hypoglykemi utvikles langsomt.
- Ditt lave blodsukker alltid er tilnærmet «normalt» eller din diabeteskontroll er nylig betydelig forbedret.
- Du nylig byttet fra animalsk insulin til fremstilt insulin, som det er i Suliqua.
- Du tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og Suliqua”).

I slike tilfelle risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselssymptomer. Det kan være du må kontrollere blodsukkeret ditt oftere. Dette kan hjelpe deg med å oppdage milde hypoglykemiske episoder. Hvis du synes det er vanskelig å kjenne igjen varselssymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Ikke injiser Suliqua. Spis umiddelbart 15 til 20 gram sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. Drikke og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.
2. Du kan ha behov for å spise noe (for eksempel brød eller pasta) som har en langvarig blodsukkerhevende effekt, spesielt dersom det ikke er tid for ditt neste måltid. Spør legen din eller sykepleier dersom du ikke er sikker på hvilke typer mat du bør spise. Med Suliqua tar det lenger tid å bli bra igjen etter å ha hatt lavt blodsukker, fordi det inneholder et langtidsvirkende insulin (insulin glargin).
3. Kontroller blodglukosenivåene etter 10-15 minutter etter sukkerinntak. Dersom blodglukosenivåene fortsatt er for lave (<4 mmol/l) eller hypoglykemien kommer tilbake, spis på nytt 15 til 20 gram sukker.
4. Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt.

Hva andre må gjøre dersom du får hypoglykemi

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende at de umiddelbart må skaffe medisinsk hjelp hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs.
Du må få glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukknivået). Det er trygt å få dette også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Vi anbefaler at du kontrollerer blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (30-60).

BRUKSANVISNING

Les pakningsvedlegget og bruksanvisningen før du bruker pennen

Suliqua (30-60) SoloStar penn inneholder insulin glargin og lixisenatid. Kombinasjonen av legemidler i denne pennen er for den daglige injeksjonen av 30 til 60 dosetrinn Suliqua.

- **Bruk aldri kanyler om igjen.** Dersom du gjør det kan det hende at du ikke får hele dosen din (underdosering) eller får for mye (overdosering) fordi kanylen kan tilstoppes.
- **Bruk aldri en sprøyte til å trekke opp medisin fra pennen.** Dersom du gjør det kan du få feil mengde legemiddel.

Ta vare på denne bruksanvisningen til senere.

Viktig informasjon

- Lån aldri pennen bort – den er kun for deg.
- Bruk aldri pennen dersom den er ødelagt eller du ikke er sikker på at den fungerer som den skal.
- Utfør alltid en sikkerhetstest. Se **STEG 3**.
- Ha alltid med deg en ekstra penn og ekstra kanyler i tilfelle du mister dem eller de ikke fungerer.
- Sjekk alltid etiketten på pennen før bruk for å forsikre at du har rett penn.

Lær å injisere:

- Snakk med din lege eller apotek eller sykepleier om hvordan du skal injisere før du bruker pennen.
- Be om hjelp dersom du har vanskeligheter med å bruke pennen, for eksempel dersom du er svaksynt.
- Les hele bruksanvisningen før du bruker pennen. Dersom du ikke følger disse instruksjonene kan det hende at du får for mye eller lite medisin.

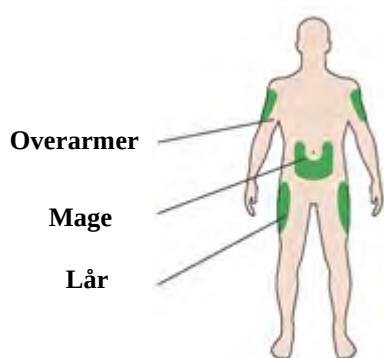
Behov for hjelp?

Dersom du har noen spørsmål om Suliqua, pennen eller om diabetes, spør legen din, apotek eller sykepleier.

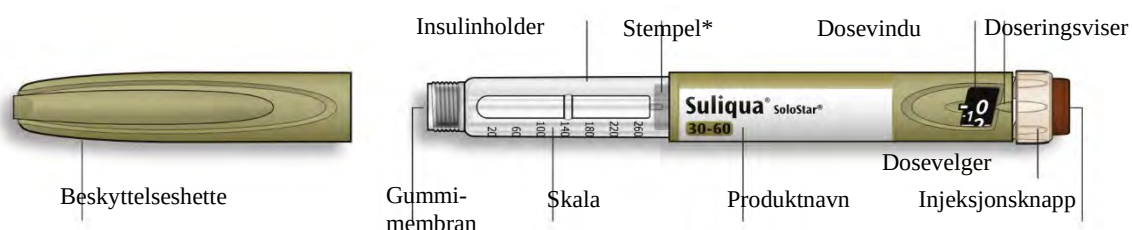
Ekstra utstyr som du vil trenge

- en ny steril kanyle (se **STEG 2**).
- en beholder for brukte kanyler (se **Kast pennen**).

Mulige injeksjonssteder



Bli kjent med pennen din



*Du vil ikke se stempel*et før du har injisert noen doser

STEG 1: Kontroller pennen

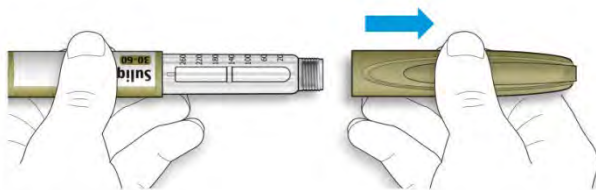
Før bruk av en ny penn for første gang, ta den ut av kjøleskapet minst **1** time før injeksjonen. Det er mer smertefullt å injisere kald medisin. Etter første gangs bruk skal pennen oppbevares i temperaturer under 25 °C.

A. Kontroller navn og utløpsdato på etiketten på pennen din.

- Forsikre deg om at du har rett medisin. Denne pennen er olivenfarget med en brun injeksjonsknapp.
- **Bruk ikke denne pennen dersom du trenger en daglig dose på mindre enn 30 dosetrinn eller du trenger mer enn 60 dosetrinn. Diskuter med legen din hvilken penn som er egnet til ditt behov.**
- Bruk ikke pennen din etter utløpsdatoen.

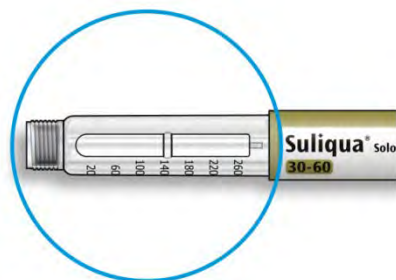


B. Ta av pennens beskyttelseshette.



C. Kontroller at medisinen er klar.

- Se på den gjennomsiktige insulinholderen. **Bruk ikke** pennen dersom medisinen er uklar, farget eller inneholder partikler.



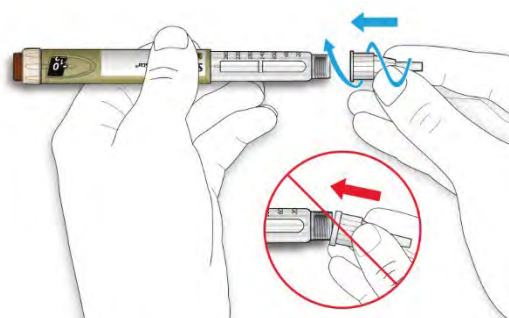
STEG 2: Sett på en ny kanyle

- **Bruk ikke** kanyler om igjen. Sett alltid på en ny, steril kanyle før hver injeksjon. Dette er med på å forebygge tilstopping av kanylen, forurensning og infeksjon.
- Bruk alltid kanyler som er beregnet for bruk med Suliqua-pennen.

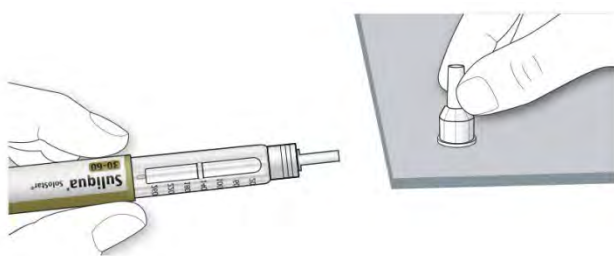
A. Ta av forseglingen på en ny kanyle.



B. Hold kanylen rett og skru den på pennen inntil den sitter fast. Skru ikke for hardt.



C. Trekk av den ytre kanylehetten. Ta vare på denne til senere.



D. Trekk av den indre kanylehetten og kast den.

Hvis du prøver å sette den på igjen, kan du stikke deg selv på nålen.



Håndtering av kanyler

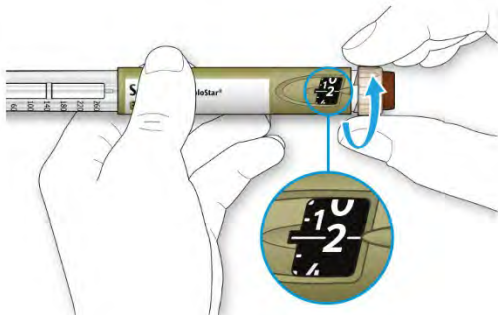
- Vis aktsomhet når du håndterer kanyler for ikke å stikke deg og hindre smitte.

STEG 3: Utfør en sikkerhetstest

Gjennomfør alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon for å:

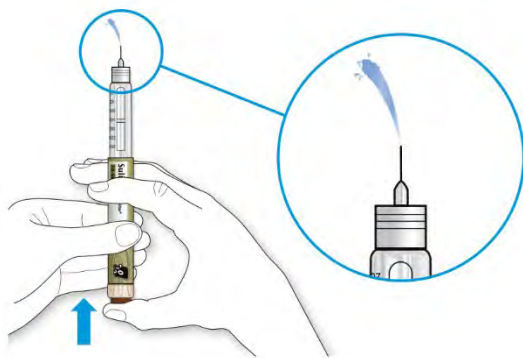
- Kontrollere at pennen og kanylen fungerer som de skal.
- Forsikre deg om at du får rett dose.

A. Still inn 2 dosetrinn ved å vri dosevelgeren til doseviseren peker på tallet 2.



B. Trykk injeksjonsknappen helt inn.

- Når medisin kommer ut av kanylespissen fungerer pennen som den skal, og dosevelgeren går tilbake til "0".



Dersom ingen væske kommer til syne

- Det er mulig du må utføre sikkerhetstesten 3 ganger før du ser medisin.
- Hvis medisin fortsatt ikke kommer ut etter den tredje gangen, er det mulig kanylen er blokkert. Dersom dette skjer:
 - bytt kanyle (se **STEG 6 og STEG 2**),
 - gjenta deretter sikkerhetstesten (**STEG 3**).
- **Bruk ikke** pennen din dersom det fortsatt ikke kommer medisin ut av kanylespissen. Bruk en ny penn.
- **Bruk ikke** en sprøyte til å trekke opp legemiddel fra pennen din.

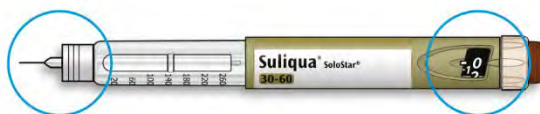
Dersom du ser luftbobler

- Du kan se luftbobler i oppløsningen. Dette er normalt og vil ikke skade deg.

STEG 4: Still inn en dose

- **Bruk denne pennen kun til å injisere den ene daglige dosen fra mellom 30 til 60 dosetrinn.**
- **Still ikke** inn en dose eller trykk inn injeksjonsknappen uten at en kanyle er påsatt. Dette kan ødelegge pennen.

A. Forsikre deg om at kanylen er påsatt og dosen stilt inn på '0'.



B. Vri dosevelgeren inntil doseviseren er på linje med din dose.

- Dersom du vrir lenger enn til din dose kan du vri tilbake igjen.
- Dersom det ikke er nok dosetrinn igjen i pennen til din forskrevne dose vil dosevelgeren stoppe på det antallet doser som er igjen.
- Dersom du ikke kan velge hele dosen din, bruk en ny penn eller injiser resten av dosetrinnene og bruk en ny penn til å fullføre doseringen. **Det er kun i dette tilfellet det er greit å injisere en del av en dose på mindre enn 30 dosetrinn.** Bruk alltid en annen Suliqua (30- 60) SoloStar penn til å fullføre doseringen; og ikke en annen type penn.

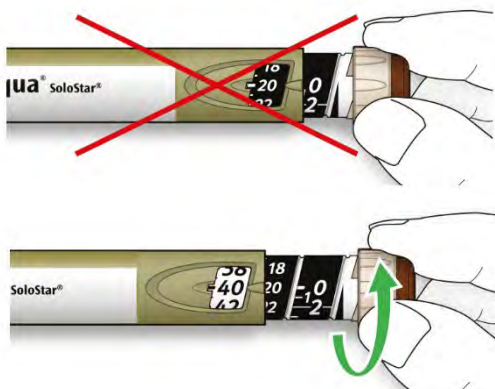
Hvordan lese dosevinduet

- Partall vises på linje med doseviseren, og oddetall vises som en strek mellom partallene.



39 enheter valgt

- **Bruk ikke** pennen dersom din enkelte daglige dose er lavere enn 30 dosetrinn, vist som hvite tall på en sort bakgrunn.



Antall enheter medisin i pennen din

- Pennen din inneholder totalt 300 dosetrinn. Du kan stille inn dosen din i steg på 1 dosetrinn.
- **Bruk ikke** denne pennen dersom du trenger en enkelt daglig dose som er lavere enn 30 dosetrinn, eller mer enn 60 dosetrinn. Snakk med legen din om hvilken penn som passer til ditt behov.
- Hver penn inneholder mer enn 1 dose.

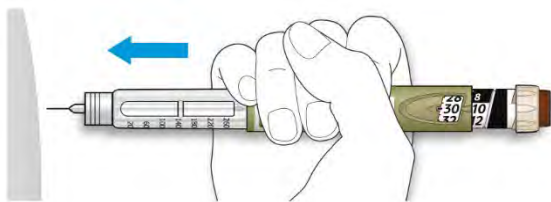
STEG 5: Injiser dosen

- Dersom det er vanskelig å trykke inn injeksjonsknappen, **bruk ikke makt**, da dette kan ødelegge pennen:
 - Bytt kanylen (se **STEG 6** Ta av kanylen **og** **STEG 2** Sett på en ny kanyle) og gjennomfør en sikkerhetstest (se **STEG 3**).
 - Dersom det fortsatt er vanskelig å trykke inn, skal du bruke en ny penn.
 - **Bruk ikke** en kanyle til å trekke opp medisin fra pennen din.

A. Velg injeksjonssted som vist i figuren over.

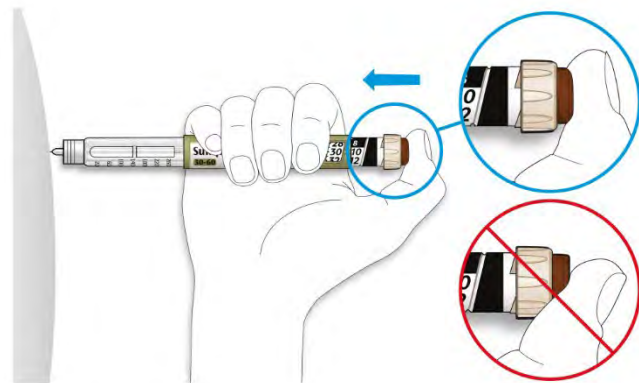
B. Stikk kanylen inn i huden din slik du er blitt vist av din lege eller apotek eller sykepleier.

- Berør ikke injeksjonsknappen ennå.



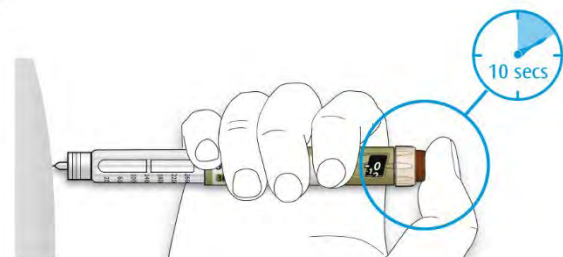
C. Plasser tommelen din på injeksjonsknappen. Trykk deretter hele veien inn og hold.

- **Trykk ikke** inn på skrått. Tommelen din kan hindre dosevelgeren fra å vri rundt.



D. Hold injeksjonsknappen inne, og når du ser "0" i dosevinduet, tell sakte til 10.

- Dette forsikrer at du injiserer hele dosen din.



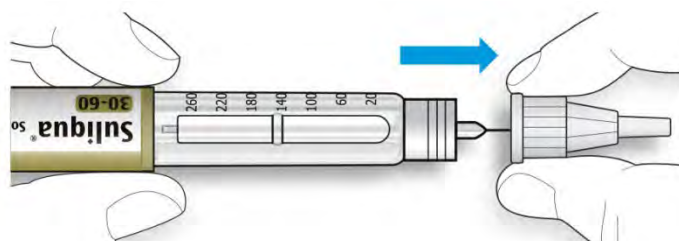
E. Etter at du har holdt injeksjonsknappen inne mens du har telt sakte til 10, slipp injeksjonsknappen. Trekk deretter kanylen ut fra huden din

STEG 6: Ta av kanylen

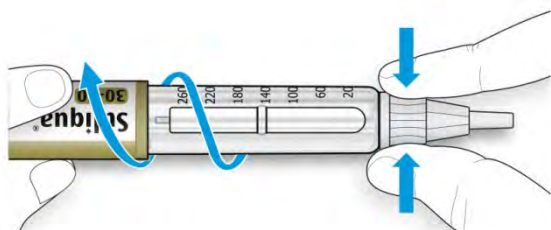
- Vær forsiktig når du håndterer kanyler for å hindre stikk eller smitte.
- **Sett ikke** på den indre kanylehetten igjen.

A. Ta tak i den tykkeste delen av den ytre kanylehetten. Hold kanylen rett og før den inn i den ytre kanylehetten. Trykk den deretter hardt på.

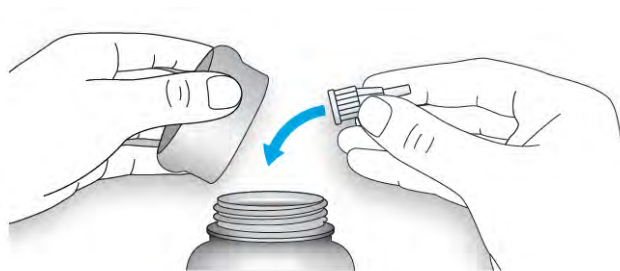
- Kanylen kan stikke hull på hetten dersom den settes på skrått.



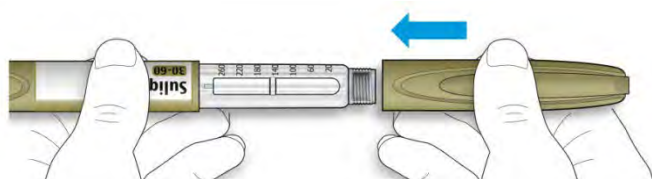
- B. Grip og ta godt tak i den tykkeste delen av den ytre kanylehetten. Vri pennen flere ganger med den andre handen for å ta av kanylen.**
- Prøv igjen dersom du ikke får av kanylen første gangen.



- C. Kast den brukte kanylen i en beholder for skarpt avfall (se “Kast pennen” sist i denne bruksanvisningen).**



- D. Sett på beskyttelseshetten igjen.**
- Legg ikke pennen tilbake i kjøleskapet.



Hvordan du oppbevarer pennen

Før første gangs bruk (før anbrudd)

- Oppbevar nye penner i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C.
- **Skal ikke** fryses.

Etter første gangs bruk (etter anbrudd)

- Oppbevar pennen ved romtemperatur, **under 25 °C**.
- Legg ikke pennen tilbake i kjøleskapet.
- Oppbevar ikke pennen med kanylen påsatt.
- Oppbevar pennen med beskyttelseshetten påsatt.
- Bruk bare pennen i inntil **28 dager** etter den er tatt i bruk.

Hvordan du tar vare på pennen din

Håndter pennen forsiktig

- Dersom du tror at pennen kan være ødelagt skal du **ikke** forsøke å reparere den. Bruk en ny penn.

Beskytt pennen din mot støv og skitt

Du kan rengjøre utsiden av pennen ved å tørke den med en fuktig klut (kun vann). Pennen må **ikke** legges i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.

Kast pennen

- Ta av kanylen før du kaster pennen.
- Kast den brukte pennen din slik apotek har forklart deg eller lokale retningslinjer.