

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Suliqua 100 enot/ml + 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Suliqua 100 enot/ml + 33 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Suliqua 100 enot/ml + 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina glargin\* in 150 mikrogramov liksisenatida v 3 ml raztopine.

En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargin in 50 mikrogramov liksisenatida.

En odmerni korak vsebuje 1 enoto insulina glargin in 0,5 mikrogramov liksisenatida.

Suliqua 100 enot/ml + 33 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina glargin in 100 mikrogramov liksisenatida v 3 ml raztopine.

En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargin in 33 mikrogramov liksisenatida.

En odmerni korak vsebuje 1 enoto insulina glargin in 0,33 mikrogramov liksisenatida.

\*Insulin glargin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Odmerno okence na peresniku kaže število odmernih korakov.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En ml vsebuje 2,7 miligrama metakrezola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SoloStar)

Bistra, brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Suliqua je indicirano za zdravljenje odraslih z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 za izboljšanje urejenosti glikemije kot dodatek dieti in telesni dejavnosti in poleg metformina, z zaviralci natrijevih glukočnih koprenašalcev 2 (sodium-glucose co-transporter-2SGLT-2) ali brez njih.

Za rezultate študije, kar zadeva vpliv na urejenost glikemije in proučevane populacije glejte poglavji 4.4 in 5.1.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Suliqua je na voljo v dveh napolnjenih peresnikih, ki omogočata različno odmerjanje, tj. v peresniku Suliqua (10-40) in peresniku Suliqua (30-60). Jakosti peresnikov se razlikujeta po razponu odmerkov enega in drugega peresnika.

- Napolnjeni injekcijski peresnik Suliqua 100 enot/ml + 50 mikrogramov/ml zagotavlja odmerne korake **10-40 enot** insulina glargin v kombinaciji s **5-20 µg** liksisenatida (peresnik Suliqua (10-40)).
- Napolnjeni injekcijski peresnik Suliqua 100 enot/ml + 33 mikrogramov/ml zagotavlja odmerne korake **30-60 enot** insulina glargin v kombinaciji z **10-20 µg** liksisenatida (peresnik Suliqua (30-60)).

Za preprečevanje napak pri uporabi zdravila se mora predpisovalec prepričati, da sta na receptu navedena pravilna jakost in število odmernih korakov (glejte poglavje 4.4).

### Odmerjanje

Odmerek je treba prilagoditi vsakemu bolniku posamezno glede na klinični odziv in ga prilagajati glede na bolnikovo potrebo po insulinu. Odmerek liksisenatida se povečuje ali zmanjšuje skupaj z odmerkom insulina glargin in je odvisen tudi od tega, kateri peresnik je uporabljen.

### Začetni odmerek

Pred uvedbo zdravila Suliqua je treba ukiniti zdravljenje z bazalnim insulinom, agonistom receptorjev glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1) ali peroralnimi zdravili za zniževanje glukoze, razen metformina in zaviralcev SGLT-2.

Začetni odmerek zdravila Suliqua temelji na predhodnem antidiabetičnem zdravljenju; da ne bi prekoračili priporočenega začetnega odmerka 10 µg liksisenatida, je treba upoštevati naslednje:

|                             |                          | Predhodno zdravljenje                                                                                         |                                                    |                                                    |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                             |                          | Bolniki, ki še niso prejeli insulina (zdravljenje s peroralnimi antidiabetiki ali agonisti receptorjev GLP-1) | Insulin glargin (100 enot/ml)**<br>≥20 do <30 enot | Insulin glargin (100 enot/ml)**<br>≥30 do ≤60 enot |
| Začetni odmerek in peresnik | Peresnik Suliqua (10-40) | 10 odmernih korakov (10 enot/5 µg)*                                                                           | 20 odmernih korakov (20 enot/10 µg)*               |                                                    |
|                             | Peresnik Suliqua (30-60) |                                                                                                               |                                                    | 30 odmernih korakov (30 enot/10 µg)*               |

\*enot insulina glargin (100 enot/ml) / µg liksisenatida

Bolniki, ki prejema manj kot 20 enot insulina glargin se obravnavajo podobno kot bolniki, ki še niso prejeli insulina.

### **\*\* Če je bil uporabljen drug bazalni insulin:**

- V primeru predhodne uporabe bazalnega insulina ali insulina glargin (300 enot/ml) dvakrat na dan je treba za izbiro začetnega odmerka zdravila Suliqua celotni predhodno uporabljeni dnevni odmerek zmanjšati za 20 %.
- Za vse druge bazalne insuline je treba uporabiti enako pravilo kot za insulin glargin (100 enot/ml).

Največji dnevni odmerek je 60 enot insulina glargin in 20 µg liksisenatida; to ustreza 60 odmernim korakom.

Zdravilo Suliqua je treba injicirati enkrat na dan, največ eno uro pred obrokom. Potem, ko je izbran obrok, pred katerim je injiciranje zdravila za bolnika najbolj ustrezno, je treba prandialno injekcijo po možnosti uporabljati vsak dan pred istim obrokom.

#### Titriranje odmerka

Odmerek zdravila Suliqua je treba določiti individualno glede na bolnikovo potrebo po insulinu.

Urejenost glikemije je priporočljivo optimizirati s prilagajanjem odmerka glede na glukozo v plazmi na tešče (glejte poglavje 5.1).

Med prehodom in v naslednjih tednih je priporočljiv natančen nadzor glukoze.

- Če bolnik začne zdravljenje s peresnikom Suliqua (10-40), je mogoče odmerek s tem peresnikom prilagoditi do odmerka 40 odmernih korakov.
- Za odmerke > 40 odmernih korakov na dan je treba prilagajanje nadaljevati s peresnikom Suliqua (30-60).
- Če bolnik začne zdravljenje s peresnikom Suliqua (30-60), je mogoče odmerek s tem peresnikom prilagoditi do odmerka 60 odmernih korakov.
- Zdravila Suliqua se ne sme uporabljati za celotne dnevne odmerke, večje od 60 odmernih korakov na dan.

Bolniki, ki spremenijo odmerek ali čas uporabe, smejo to storiti le pod zdravniškim nadzorom in ob ustreznem nadzoru glukoze (glejte poglavje 4.4).

#### Pozabljen odmerek

Če se pozabi vzeti odmerek zdravila Suliqua, naj se ta injicira uro pred naslednjim obrokom.

#### Posebne populacije bolnikov

##### Starejši bolniki

Zdravilo Suliqua se lahko uporablja pri starejših bolnikih. Odmerek je treba prilagoditi vsakemu bolniku posamezno na podlagi meritev glukoze. Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu. Odmerka liksisenatida ni treba prilagoditi glede na starost. Terapevtskih izkušenj z zdravilom Suliqua pri bolnikih, starih  $\geq 75$  let, je malo.

##### Okvara ledvic

Zdravilo Suliqua ni priporočljivo za bolnike s hudo okvaro ledvic ali končno odpovedjo ledvic, ker pri njih z liksisenatidom ni dovolj terapevtskih izkušenj.

Bolnikom z blago ali zmerno okvaro ledvic odmerka liksisenatida ni treba prilagoditi.

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Bolniki z blago ali zmerno okvaro ledvic, ki uporabljajo zdravilo Suliqua, lahko potrebujejo pogoste meritve glukoze in prilagoditve odmerka.

##### Okvara jeter

Bolnikom z okvaro jeter odmerka liksisenatida ni treba prilagoditi (glejte poglavje 5.2). Bolnikom z okvaro jeter se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane zmožnosti za glukoneogenezo in zmanjšane presnove insulina. Bolniki z okvaro jeter, ki uporabljajo zdravilo Suliqua, lahko potrebujejo pogoste meritve glukoze in prilagoditve odmerka.

##### Pediatrična populacija

Zdravilo Suliqua ni namenjeno za uporabo pri pediatričnih bolnikih.

#### Način uporabe

Zdravilo Suliqua je treba injicirati subkutano v trebuh, deltoidni predel ali stegno.

Mesta injiciranja je treba na posameznem predelu (trebuh, deltoidni predel ali stegno) od injekcije do injekcije krožno menjati, da bi zmanjšali tveganje za lipodistrofijo in/ali kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Bolniku je potrebno naročiti, da mora vedno uporabiti novo iglo. Ponovna uporaba igel za insulinski peresnik poveča tveganje za zamašitev, to pa lahko povzroči premajhno ali preveliko odmerjanje. Če je igla zamašena, mora bolnik slediti navodilom, opisanim v navodilih za uporabo, priloženih navodilu za uporabo zdravila (glejte poglavje 6.6).

Zdravila Suliqua se iz vložka napolnjenega injekcijskega peresnika ne sme izvleči v injekcijsko brizgo, da ne bi prišlo do napak pri odmerjanju in morebitnega prevelikega odmerjanja (glejte poglavje 4.4).

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost za učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

#### Sladkorna bolezen tipa 1

Zdravila Suliqua se ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 ali za zdravljenje diabetične ketoacidoze.

#### Menjava mesta injiciranja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija je bila najpogostejše opažen neželeni učinek med zdravljenjem z zdravilom Suliqua (glejte poglavje 4.8). Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek zdravila Suliqua večji, kot je potrebno.

Posebej natančno je treba nadzirati dejavnike, ki povečujejo nagnjenost k hipoglikemijam, in potrebna je lahko prilagoditev odmerka. Med takšnimi dejavniki so:

- sprememba predela injiciranja,
- izboljšana občutljivost za insulin (npr. zaradi odstranitve stresnih dejavnikov),
- nevajena, intenzivnejša ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca skorje nadledvične žleze),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili (glejte poglavje 4.5).

- liksisenatid in/ali insulin lahko v kombinaciji s sulfonilsečnino povečata tveganje za hipoglikemijo. Zato se zdravila Suliqua ne sme uporabljati v kombinaciji s sulfonilsečninami.

Odmerek zdravila Suliqua je treba prilagoditi vsakemu bolniku posamezno glede na klinični odziv in ga prilagajati glede na bolnikovo potrebo po insulinu (glejte poglavje 4.2).

#### Akutni pankreatitis

Uporabo agonistov receptorjev GLP-1 so povezovali s tveganjem za pojav akutnega pankreatitisa. Z liksisenatidom so bili opisani maloštevilni primeri akutnega pankreatitisa, toda vzročne povezanosti niso ugotovili. Bolnike je treba seznaniti z značilnim simptomom akutnega pankreatitisa: trdovratnimi, hudimi bolečinami v trebuhu. V primeru suma na pankreatitis je treba zdravilo Suliqua prenehati uporabljati. Če je akutni pankreatitis potrjen, se liksisenatida ne sme znova začeti uporabljati. Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki imajo v anamnezi pankreatitis.

#### Huda bolezen prebavil

Uporaba agonistov receptorjev GLP-1 je lahko povezana z neželenimi učinki na prebavilih (glejte poglavje 4.8). Zdravilo Suliqua ni raziskano pri bolnikih s hudo boleznijo prebavil, vključno s hudo gastroparezo, zato ga pri takšnih bolnikih ni priporočljivo uporabljati.

#### Huda okvara ledvic

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina manj kot 30 ml/min) ali končno odpovedjo ledvic ni terapevtskih izkušenj. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic ali končno odpovedjo ledvic tega zdravila ni priporočljivo uporabljati (glejte poglavji 4.2 in 5.2).

#### Sočasno uporabljana zdravila

Upočasnitev praznjenja želodca zaradi liksisenatida lahko zmanjša hitrost absorpcije peroralno uporabljenih zdravil. Zdravilo Suliqua je treba previdno uporabljati pri bolnikih, zdravljenih s peroralnimi zdravili, ki zahtevajo hitro absorpcijo v prebavilih, zahtevajo natančen klinični nadzor ali imajo ozko terapevtsko okno. Specifična priporočila za jemanje takšnih zdravil so navedena v poglavju 4.5.

#### Aspiracija v povezavi s splošno anestezijo ali globoko sedacijo

Pri bolnikih, ki so prejeli agoniste receptorja GLP-1, ki so bili izpostavljeni splošni anesteziji ali globoki sedaciji, so poročali o primerih pljučne aspiracije. Zato je treba pred izvajanjem postopkov s splošno anestezijo ali globoko sedacijo upoštevati povečano tveganje za ostanke želodčne vsebine zaradi zapoznelega praznjenja želodca (glejte poglavje 4.8).

#### Dehidracija

Bolnike, ki prejema zdravilo Suliqua, je treba seznaniti z možnim tveganjem za dehidracijo, povezano z neželenimi učinki na prebavilih, in s previdnostnimi ukrepi za preprečitev pomanjkanja tekočine.

#### Nastajanje protiteles

Uporaba zdravila Suliqua lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu glargin in/ali liksisenatidu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles treba prilagoditi odmerek zdravila Suliqua, da bi odpravili nagnjenost k hiperglikemiji ali hipoglikemiji.

#### Preprečevanje napak pri uporabi zdravila

Bolnikom je treba naročiti, naj pred vsakim injiciranjem preverijo nalepko peresnika, da bodo preprečili neneamerne zamenjave med obema različnima jakostma zdravila Suliqua in zamenjave z drugimi injiciranimi zdravili za sladkorno bolezen.

Da ne bi prišlo do napak pri odmerjanju in možnega prevelikega odmerjanja, ne smejo bolniki ali zdravstveno osebje nikdar uporabiti brizge, da bi zdravilo iz vložka napolnjenega injekcijskega peresnika potegnili v brizgo.

#### Antidiabetična zdravila, ki v kombinaciji z zdravilom Suliqua niso raziskana

Zdravilo Suliqua ni raziskano v kombinaciji z zaviralci dipeptidil peptidaze-4 (DPP-4), sulfonilsečninami, glinidi in pioglitazonom.

#### Potovanja

Da bi se izognili napakam pri odmerjanju in morebitnemu predoziranju ob potovanju v različne časovne pasove, mora bolnik pred potovanjem poiskati zdravnikov nasvet.

#### Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek; kar v bistvu pomeni "brez natrija".

To zdravilo vsebuje metakrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja z zdravilom Suliqua niso izvedli. Informacije, navedene spodaj, temeljijo na študijah vsake posamezne od obeh učinkovin.

#### Farmakodinamično medsebojno delovanje

Na presnovo glukoze vplivajo številne snovi in potrebna je lahko prilagoditev odmerka zdravila Suliqua.

Med zdravili, ki lahko stopnjujejo znižanje glukoze v krvi in povečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so antihiperglikemična zdravila, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med snovmi, ki lahko zmanjšajo znižanje glukoze v krvi, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni, derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetična zdravila (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, atipična antipsihotična zdravila (npr. klozapin in olanzapin) in zaviralci proteaz.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko vpliv insulina na znižanje glukoze v krvi povečajo ali zmanjšajo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in rezerpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

#### Farmakokinetično medsebojno delovanje

Liksisenatid je peptid in se ne presnavlja s citokromom P450. V študijah *in vitro* liksisenatid ni vplival na aktivnost izoencimov citokroma P450 ali testiranih človeških prenašalcev.

Za insulin glargin ni znanih farmakokinetičnih medsebojnih delovanj.

#### Vpliv praznjenja želodca na peroralno uporabljena zdravila

Upočasnitev praznjenja želodca zaradi liksisenatida lahko zmanjša hitrost absorpcije peroralno uporabljenih zdravil. Če bolnik prejema zdravila, ki imajo ozko terapevtsko okno ali zahtevajo natančen klinični nadzor, je treba bolnika natančno kontrolirati, zlasti med uvedbo zdravljenja z liksisenatidom. Takšna zdravila mora jemati na standardiziran način glede na liksisenatid. Če mora takšna zdravila jemati s hrano, mu je treba svetovati, naj jih po možnosti vzame ob tistih obrokih, ob katerih ne uporabi liksisenatida.

Za peroralna zdravila, katerih učinkovitost je zlasti odvisna od mejnih koncentracij, kot so antibiotiki, moramo bolnikom svetovati, naj takšna zdravila vzamejo vsaj 1 uro pred injiciranjem liksisenatida ali 4 ure po injiciranju.

Gastrorezistentne oblike zdravil, ki vsebujejo snovi, občutljive na razgradnjo v želodcu, je treba uporabiti 1 uro pred injiciranjem liksisenatida ali 4 ure po injiciranju.

#### Paracetamol

Paracetamol so uporabili kot modelno zdravilo za oceno vpliva liksisenatida na praznjenje želodca. Po uporabi enkratnega odmerka 1000 mg paracetamola se AUC in  $t_{1/2}$  paracetamola ne glede na čas njegove uporabe (pred injiciranjem liksisenatida ali po njem) nista spremenila. Če je bil paracetamol uporabljen 1 uro po injiciranju 10  $\mu$ g liksisenatida, se je  $C_{max}$  paracetamola znižala za 29 %, njegov mediani  $t_{max}$  pa se je podaljšal za 2,0 uri; če je bil paracetamol uporabljen 4 ure po injiciranju, je bilo znižanje  $C_{max}$  31 % in podaljšanje  $t_{max}$  1,75 ure. V primeru vzdrževalnega odmerka 20 mikrogramov je mogoče pričakovati dodatno podaljšanje  $t_{max}$  in zmanjšanje  $C_{max}$  paracetamola. Če je bil paracetamol uporabljen 1 uro pred liksisenatidom, niso opazili nobenega vpliva na  $C_{max}$  in  $t_{max}$  paracetamola.

Na podlagi teh rezultatov odmerka paracetamola ni treba prilagoditi. A podaljšanje  $t_{max}$ , opaženo po uporabi paracetamola od 1 do 4 ure po liksisenatidu, je treba upoštevati, če je zaradi učinkovitosti potreben hiter začetek delovanja.

#### Peroralni kontraceptivi

Po uporabi enkratnega odmerka peroralnega kontraceptiva (0,03 mg etinilestradiola in 0,15 mg levonorgestrela) 1 uro pred ali 11 ur po 10  $\mu$ g liksisenatida se  $C_{max}$ , AUC,  $t_{1/2}$  in  $t_{max}$  etinilestradiola in levonorgestrela niso spremenili.

Uporaba peroralnega kontraceptiva 1 uro pred ali 4 ure po liksisenatidu ni vplivala na AUC in  $t_{1/2}$  etinilestradiola in levonorgestrela, toda  $C_{max}$  etinilestradiola se je znižala za 52 % (1 ura) oziroma 39 % (4 ure),  $C_{max}$  levonorgestrela pa za 46 % (1 ura) in 20 % (4 ure); mediani  $t_{max}$  se je podaljšal za 1 do 3 ure.

Znižanje  $C_{max}$  je klinično malo pomembno in odmerka kontraceptivov ni treba prilagoditi.

#### Atorvastatin

Če sta bila liksisenatid v odmerku 20  $\mu$ g in atorvastatin v odmerku 40 mg sočasno uporabljena zjutraj 6 dni, to ni vplivalo na izpostavljenost atorvastatinu, a  $C_{max}$  se je znižala za 31 % in  $t_{max}$  se je podaljšal za 3,25 ure.

Podaljšanja  $t_{max}$  niso opazili, če je bil atorvastatin uporabljen zvečer in liksisenatid zjutraj, toda AUC atorvastatina se je znižala za 27 % in njegova  $C_{max}$  za 66 %.

Te spremembe klinično niso pomembne, zato odmerka atorvastatina med sočasno uporabo z liksisenatidom ni treba prilagoditi.

#### Varfarin in drugi kumarinski derivati

Po sočasni uporabi 25 mg varfarina med ponavljajočim se odmerjanjem 20  $\mu$ g liksisenatida se AUC in INR (internacionalno normalizirano razmerje) nista spremenila,  $C_{max}$  se je znižala za 19 %,  $t_{max}$  pa se je podaljšal za 7 ur.

Na podlagi teh rezultatov odmerka varfarina med sočasno uporabo z liksisenatidom ni treba prilagoditi, je pa v času uvedbe ali končanja zdravljenja z liksisenatidom priporočljivo pogosto kontrolirati INR bolnikov, ki prejemajo varfarin in/ali kumarinske derivate.

#### Digoksin

Po sočasni uporabi 20 µg liksisenatida in 0,25 mg digoksina v stanju dinamičnega ravnovesja se AUC digoksina ni spremenila.  $t_{max}$  digoksina se je podaljšal za 1,5 ure in njegova  $C_{max}$  se je znižala za 26 %. Na podlagi teh rezultatov odmerka digoksina med sočasno uporabo z liksisenatidom ni treba prilagoditi.

#### Ramipril

Po sočasni 6-dnevni uporabi 20 µg liksisenatida in 5 mg ramiprila se je AUC ramiprila povečala za 21 %, njegova  $C_{max}$  pa se je znižala za 63 %. AUC in  $C_{max}$  glavnega presnovka (ramiprilata) se nista spremenili.  $t_{max}$  ramiprila in ramiprilata sta se podaljšala za približno 2,5 ure.

Na podlagi teh rezultatov odmerka ramiprila med sočasno uporabo z liksisenatidom ni treba prilagoditi.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Ženske v rodni dobi

Zdravila Suliqua ni priporočljivo uporabljati pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

#### Nosečnost

Kliničnih podatkov iz kontroliranih kliničnih študij o uporabi zdravila Suliqua, insulina glargin in liksisenatida pri nosečnicah ni.

Številni podatki o insulinu glargin v nosečnosti (več kot 1.000 izidov nosečnosti) ne kažejo na malformacije ali fetotoksične učinke/toksične učinke na novorojenčka. Podatki na živalih ne kažejo, da bi imel insulin glargin reproduktivne toksične učinke.

O uporabi liksisenatida pri nosečnicah ni podatkov ali so le ti omejeni. Študije liksisenatida na živalih so pokazale reproduktivne toksične učinke (glejte poglavje 5.3).

Zdravila Suliqua naj se ne uporablja v nosečnosti in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

#### Dojenje

Ni znano, ali se insulin glargin ali liksisenatid izločata v materino mleko.

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Med zdravljenjem z zdravilom Suliqua je treba prenehati z dojenjem.

#### Plodnost

Študije z liksisenatidom ali insulinom glargin na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Suliqua nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa se bolnikova zmožnost zbranosti in reagiranja lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi okvare vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo previdnostne ukrepe, da bi preprečili hipoglikemijo med vožnjo ali upravljanjem strojev. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim

zaznavanjem opozorilnih simptomov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. Razmisliti je treba, ali je priporočljivo, da bolnik v takšnih okoliščinah vozi ali upravlja s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Povzetek varnostnih značilnosti

Najpogostejši neželeni učinki med zdravljenjem z zdravilom Suliqua so bili hipoglikemija in neželeni učinki na prebavilih (glejte poglavje "Opis izbranih neželenih učinkov", spodaj).

##### Seznam neželenih učinkov

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih raziskavah, so navedeni spodaj po organskih sistemih in razvrščeni po padajoči pogostnosti (zelo pogosti:  $\geq 1/10$ , pogosti:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ , občasni:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ , redki:  $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1000$ , zelo redki:  $< 1/10\,000$ ; neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

**Preglednica 1: Poročani neželeni učinki**

| Organski sistem                                 | Pogostnost    |                                  |                                         |                              |                                     |
|-------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
|                                                 | Zelo pogosti  | Pogosti                          | Občasni                                 | Redki                        | Neznana pogostnost                  |
| Infekcijske in parazitske bolezni               |               |                                  | nazofaringitis<br>okužba zgornjih dihal |                              |                                     |
| Bolezni imunskega sistema                       |               |                                  | urtikarija                              |                              |                                     |
| Presnovne in prehranske motnje                  | hipoglikemija |                                  |                                         |                              |                                     |
| Bolezni živčevja                                |               | omotica                          | glavobol<br>disgevizija                 |                              |                                     |
| Bolezni prebavil                                |               | navzea<br>driska<br>bruhanje     | dispepsija<br>bolečine v trebuhu        | zapoznelo praznjenje želodca |                                     |
| Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov           |               |                                  | holelitiaza<br>holecistitis             |                              |                                     |
| Bolezni kože in podkožja                        |               |                                  |                                         |                              | kožna amiloidoza,<br>lipodistrofija |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije |               | reakcije na mestu<br>injiciranja | utrujenost                              |                              |                                     |

##### Opis izbranih neželenih učinkov

##### Hipoglikemija

Naslednja preglednica prikazuje delež dokumentiranih simptomatskih hipoglikemij ( $\leq 3,9$  mmol/l) in hudih hipoglikemij z zdravilom Suliqua in primerjalnim zdravilom\*\*\*\*.

**Preglednica 2: Dokumentirane simptomatske ali hude hipoglikemije**

|                                                  | Bolniki, ki še niso prejeli insulina |                 |              | Prehod z bazalnega insulina |                 | Prehod z agonista receptorjev GLP-1*** |                              |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|--------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------------------|
|                                                  | zdravilo Suliqua                     | insulin glargin | liksisenatid | zdravilo Suliqua            | insulin glargin | Zdravilo Suliqua                       | agonist receptorjev GLP-1*** |
| N                                                | 469                                  | 467             | 233          | 365                         | 365             | 255                                    | 256                          |
| <b>Dokumentirana simptomatska hipoglikemija*</b> |                                      |                 |              |                             |                 |                                        |                              |
| Bolniki z dogodkom, n (%)                        | 120 (2,6%)                           | 110 (2,6%)      | 15 (6,4%)    | 146 (40,0%)                 | 155 (42,5%)     | 71 (27,8%)                             | 6 (23%)                      |
| Dogodkov na bolnik-leto, n                       | 1,44                                 | 1,22            | 0,34         | 3,03                        | 4,22            | 1,54                                   | 0,08                         |
| <b>Huda hipoglikemija**</b>                      |                                      |                 |              |                             |                 |                                        |                              |
| Dogodkov na bolnik-leto, n                       | 0                                    | <0,01           | 0            | 0,02                        | <0,01           | <0,01                                  | 0                            |

\* Dokumentirana simptomatska hipoglikemija je bila pojav značilnih simptomov hipoglikemije, ki jih je spremljala izmerjena koncentracija glukoze v plazmi  $\leq 3,9$  mmol/l.

\*\* Huda simptomatska hipoglikemija je bila dogodek, ki je zahteval pomoč druge osebe za aktivno uporabo ogljikovih hidratov, glukagona ali drugih rešilnih ukrepov.

\*\*\* Liraglutid, eksenatid dvakrat dnevno (BID) ali s podaljšanim sproščanjem, dulaglutid ali albiglutid

#### Bolezni prebavil

Neželeni učinki na prebavilih (navzea, bruhanje ali driska) so bili med obdobjem zdravljenja pogosto zabeleženi neželeni učinki. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Suliqua, je bila incidenca s tem povezane navzee 8,4 %, driske 2,2 % in bruhanja 2,2 %. Neželeni učinki na prebavilih so bili večinoma blagi in prehodni.

#### Bolezni imunskega sistema

O alergijskih reakcijah (urtikariji), ki bi lahko bila povezana z zdravilom Suliqua, so poročali pri 0,3 % bolnikov. Med uporabo insulina glargin in liksisenatida po prihodu na trg so poročali o primerih generaliziranih alergijskih reakcij, vključno za anafilaktičnimi reakcijami in angioedemom.

#### Imunogenost

Uporaba zdravila Suliqua lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu glargin in/ali liksisenatidu.

Incidenca nastanka protiteles proti insulinu glargin je bila 21,0 % in 26,2 %. Pri približno 93 % bolnikov so protitelesa proti insulinu glargin pokazala navzkrižno reaktivnost s humanim insulinom. Incidenca nastanka protiteles proti liksisenatidu je bila približno 43 %. Niti protitelesa proti insulinu glargin niti proti liksisenatidu niso klinično pomembno vplivala na varnost in učinkovitost.

#### Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja insulinov se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava injekcijskih mest v danem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije (glejte poglavje 4.4).

#### Reakcije na mestu injiciranja

Pri nekaterih (1,7 %) bolnikih, ki so prejeli zdravljenje, ki vsebuje insulin, vključno z zdravilom Suliqua, so se pojavili pordelost, lokalna oteklina in srbenje na mestu injiciranja.

#### Srčna frekvenca

Med uporabo agonistov receptorjev GLP-1 so poročali o povečanju srčne frekvenca; prehodno povečanje so ugotovili tudi v nekaterih študijah z liksisenatidom. V nobeni študiji 3. faze zdravila Suliqua niso opazili povečanja povprečne srčne frekvenca.

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

V primeru uporabe večjega odmerka zdravila Suliqua kot je potreben, se lahko pojavijo hipoglikemija in neželeni učinki na prebavilih.

Blage hipoglikemije je po navadi mogoče odpraviti z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne so lahko prilagoditve odmerka zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti. Hujše primere hipoglikemij s komo, konvulzijami ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom ali s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno je lahko dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

V primeru neželenih učinkov na prebavilih je treba uvesti ustrezno podporno zdravljenje glede na bolnikove klinične znake in simptome.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, z dolgotrajnim delovanjem. Oznaka ATC: A10AE54.

#### Mehanizem delovanja

Zdravilo Suliqua vsebuje dve učinkovini, ki s komplementarnima mehanizmoma delovanja izboljšata urejenost glikemije: insulin glargin, bazalni insulinski analog (v prvi vrsti namenjen urejanju glukoze v plazmi na tešče), in liksisenatid, agonist receptorjev GLP-1 (v prvi vrsti namenjen urejanju postprandialne glukoze).

#### *Insulin glargin*

Temeljno delovanje insulina je uravnavanje presnove glukoze; to velja tudi za insulin glargin. Insulin in njegovi analogi zmanjšajo koncentracijo glukoze v krvi, ker spodbujajo periferni privzem glukoze, zlasti v skeletnem mišičju in maščevju, in zavirajo nastajanje glukoze v jetrih. Insulin zavira lipolizo in proteolizo in pospešuje sintezo beljakovin.

#### *Liksisenatid*

Liksisenatid je agonist receptorjev GLP1. Receptor GLP-1 je cilj naravnega GLP-1; to je endogeni inkretinski hormon, ki poveča od glukoze odvisno izločanje insulina iz pankreatičnih celic beta in zavre izločanje glukagona iz pankreatičnih celic alfa.

Liksisenatid spodbudi izločanje insulina, če je glukoza v krvi zvišana, ne pa tudi med normoglikemijo; to zmanjša tveganje za hipoglikemijo. Vzporedno s tem zavre izločanje glukagona. V primeru hipoglikemije je rešilni mehanizem izločanja glukagona ohranjen. Injiciranje liksisenatida pred obrokom upočasni tudi praznjenje želodca in tako zmanjša hitrost, s katero se glukoza iz obroka absorbira in se pojavi v krvnem obtoku.

#### Farmakodinamični učinki

#### *Zdravilo Suliqua*

Kombinacija insulina glargin in liksisenatida ne vpliva na farmakodinamiko insulina glargina. Vpliva kombinacije insulina glargin in liksisenatida na farmakodinamiko liksisenatida v študijah 1. faze niso raziskali.

V skladu z relativno stalnim profilom koncentracije insulina glargin skozi čas v 24 urah, brez izrazitega vrha, če je uporabljen sam, je bil profil hitrosti porabe glukoze skozi čas podoben, če je bil insulin glargin uporabljen v kombinaciji z liksisenatidom.

Časovni potek delovanja insulinov, vključno z zdravilom Suliqua, se lahko razlikuje od človeka do človeka in tudi pri eni in isti osebi.

#### *Insulin glargin*

V kliničnih študijah z insulinom glargin (100 enot/ml) je bil učinek intravensko uporabljenega insulina glargin na znižanje glukoze na molarni osnovi (tj. uporabljenega v enakih odmerkih) približno tolikšen kot učinek humanega insulina.

#### *Liksisenatid*

V 28-dnevni s placebom kontrolirani študiji pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je liksisenatid v odmerku od 5 do 20 µg statistično značilno znižal postprandialno glukozo v krvi po zajtrku, kosilu in večerji.

#### *Praznjenje želodca*

Po standardiziranem označenem testnem obroku so v zgoraj omenjeni študiji potrdili, da liksisenatid upočasni praznjenje želodca in tako zmanjša hitrost absorpcije glukoze po obroku. Upočasnitev praznjenja želodca je bila ob koncu študije ohranjena.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Varnost in učinkovitost zdravila Suliqua za urejanje glikemije so ocenili v treh randomiziranih kliničnih študijah pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2:

- Dodatek metforminu [bolniki, še nezdravljeni z insulinom]
- Prehod z bazalnega insulina
- Prehod z agonista receptorjev GLP-1

V vsaki od kliničnih študij, kontroliranih z učinkovino, je zdravljenje z zdravilom Suliqua klinično pomembno in statistično značilno izboljšalo hemoglobin A1c (HbA1c).

Doseganje nižje ravni HbA1c in večjega znižanja HbA1c ni povečalo deleža hipoglikemij med kombiniranim zdravljenjem v primerjavi s samim insulinom glargin (glejte poglavje 4.8).

V klinični študiji dodatka k metforminom so zdravljenje začeli z 10 odmernimi koraki (10 enot insulina glargin in 5 µg liksisenatida). V klinični študiji prehoda z bazalnega insulina je bil začetni odmerek 20 odmernih korakov (20 enot insulina glargin in 10 µg liksisenatida) ali 30 odmernih korakov (30 enot insulina glargin in 10 µg liksisenatida) (glejte poglavje 4.2), odvisno od predhodnega odmerka insulina. V obeh študijah so odmerek prilagajali enkrat na teden na podlagi samoizmerjene vrednosti glukoze v plazmi na tešče.

#### *Dodatek metforminu [bolniki, še nezdravljeni z insulinom]*

##### *Klinična študija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, nezadostno urejenih s peroralnimi antidiabetiki (POAD)*

Skupno 1170 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 so randomizirali v odprti, 30-tedenski, z učinkovino kontrolirani študiji za oceno učinkovitosti in varnosti zdravila Suliqua v primerjavi s posameznima učinkovinama, insulinom glargin (100 enot/ml) in liksisenatidom (20 µg).

V 4-tedensko uvajalno obdobje so vstopili bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so prejeli ali sam metformin ali metformin skupaj z drugim POAD (to je bila lahko sulfonilsečnina, glinid, zaviralec SGLT-2 ali zaviralec DPP-4 [dipeptidilpeptidaze-4]) in ki s takšnim zdravljenjem niso bili ustrezno urejeni: to je pomenilo HbA1c od 7,5 % do 10 % pri bolnikih, ki so predhodno prejeli le metformin

oziroma od 7 % do 9 % pri bolnikih, ki so poleg metformina prejeli še drug peroralni antidiabetik. Med tem obdobjem uvažanja so zdravljenje z metforminom optimizirali, morebitne druge POAD pa so ukinili. Na koncu obdobja uvažanja so bolnike, ki so ostali neustrezno urejeni (HbA1c med 7 % in 10 %), randomizirali ali na zdravilo Suliqua ali na insulin glargin ali na liksisenatid. Randomiziranih je bilo 1170 od 1479 bolnikov, ki so vstopili v obdobje uvažanja. Glavni razlog, da bolniki niso bili randomizirani, je bila glukoza v plazmi na tešče > 13,9 mmol/l oz. HbA1c < 7 % ali > 10 % na koncu obdobja uvažanja.

Randomizirana populacija s sladkorno boleznijo tipa 2 je imela naslednje značilnosti: povprečna starost je bila 58,4 leta; večina (57,1 %) bolnikov je bila stara od 50 do 64 let. 50,6 odstotka je bilo moških. Povprečni izhodiščni ITM je bil 31,7 kg/m<sup>2</sup> in 63,4 % bolnikov je imelo ITM ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>. Povprečno trajanje sladkorne bolezni je bilo približno 9 let. Metformin je bil obvezno osnovno zdravljenje in 58 % je ob preseganju uporabljalo še en POAD, pri čemer je sulfonilsečnino uporabljalo 54 % bolnikov.

Po 30 tednih je zdravilo Suliqua v primerjavi z vsako posamezno učinkovino statistično značilno izboljšalo HbA1c (vrednost  $p < 0,0001$ ). V vnaprej opredeljeni analizi tega primarnega opazovanega dogodka so bile opažene razlike dosledne glede na izhodiščni HbA1c (< 8 % ali ≥ 8 %) ali izhodiščno uporabo POAD (samo metformin ali metformin skupaj s še enim POAD).

Za druge opazovane dogodke v študiji glejte preglednico in sliko spodaj.

**Preglednica 3: Rezultati po 30 tednih – Klinična študija dodatka metforminu (populacija mZNZ)**

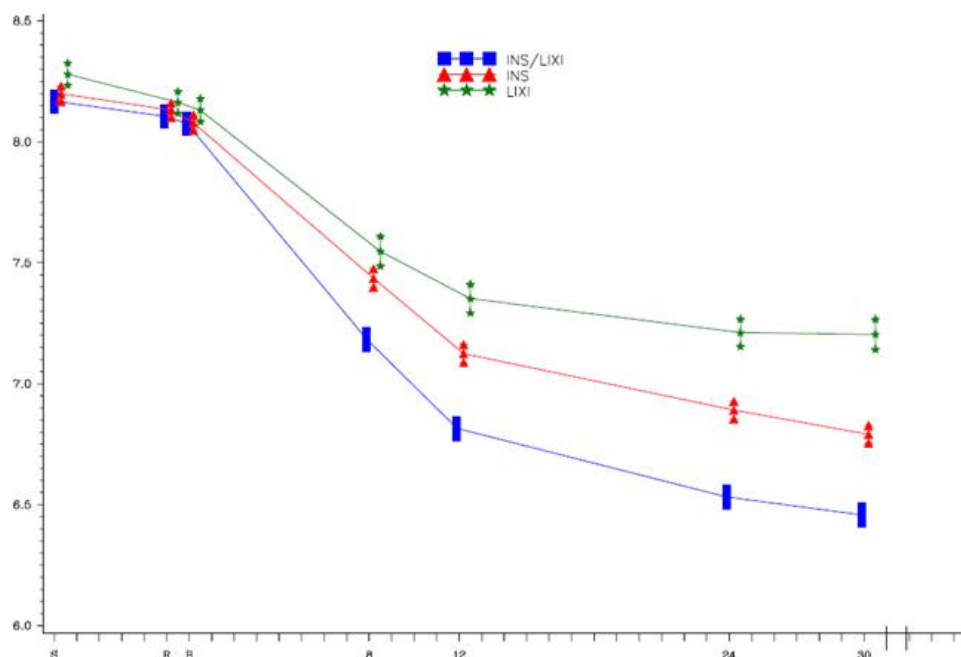
|                                                                                                                      | <b>Zdravilo<br/>Suliqua</b> | <b>Insulin glargin</b>                 | <b>Liksisenatid</b>                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Število preiskovancev (mZNZ)</b>                                                                                  | 468                         | 466                                    | 233                                           |
| <b>HbA1c (%)</b>                                                                                                     |                             |                                        |                                               |
| Izhodiščno (povprečje, po obdobju uvažanja)                                                                          | 8,1                         | 8,1                                    | 8,1                                           |
| Na koncu študije (povprečje)                                                                                         | 6,5                         | 6,8                                    | 7,3                                           |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                   | -1,6                        | -1,3                                   | -0,9                                          |
| Razlika v primerjavi z insulinom glargin [95 % interval zaupanja] (vrednost p)                                       |                             | -0,3<br>[-0,4, -0,2]<br>( $< 0,0001$ ) |                                               |
| Razlika v primerjavi z liksisenatidom [95 % interval zaupanja] (vrednost p)                                          |                             |                                        | -0,8<br>[-0,9, -0,7]<br>( $< 0,0001$ )        |
| Število bolnikov (%), ki so 30. teden dosegli HbA1c < 7 %*                                                           | 345 (74 %)                  | 277 (59 %)                             | 77 (33 %)                                     |
| <b>Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)</b>                                                                            |                             |                                        |                                               |
| Izhodiščno (povprečje)                                                                                               | 9,88                        | 9,75                                   | 9,79                                          |
| Na koncu študije (povprečje)                                                                                         | 6,32                        | 6,53                                   | 8,27                                          |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                   | -3,46                       | -3,27                                  | -1,50                                         |
| Sprememba v prim. z glargin (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje [95 % interval zaupanja] (vrednost p)        |                             | -0,19<br>[-0,420 do 0,038]<br>(0,1017) |                                               |
| Sprememba v prim. z liksisenatidom (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje [95 % interval zaupanja] (vrednost p) |                             |                                        | -1,96<br>[-2,246 do -1,682]<br>( $< 0,0001$ ) |

|                                                                                                         |                 |                                          |                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|---------------------------|
| <b>PPG – 2 uri (mmol/l)**</b>                                                                           |                 |                                          |                           |
| Izhodiščno (povprečje)                                                                                  | 15,19           | 14,61                                    | 14,72                     |
| Na koncu študije (povprečje)                                                                            | 9,15            | 11,35                                    | 9,99                      |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov)                                                 | -5,68           | -3,31                                    | -4,58                     |
| Sprememba v prim. z glargin (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje [95 % interval zaupanja]        |                 | -2,38<br>(-2,79 do -1,96)                |                           |
| Sprememba v prim. z liksisenatidom (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje [95 % interval zaupanja] |                 |                                          | -1,10<br>(-1,63 do -0,57) |
| <b>Povprečna telesna masa (kg)</b>                                                                      |                 |                                          |                           |
| Izhodiščno (povprečje)                                                                                  | 89,4            | 89,8                                     | 90,8                      |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                      | -0,3            | 1,1                                      | -2,3                      |
| Primerjava z insulinom glargin [95 % interval zaupanja] (vrednost p)                                    |                 | -1,4<br>[-1,9 do -0,9]<br>( $< 0,0001$ ) |                           |
| Primerjava z liksisenatidom [95 % interval zaupanja]*                                                   |                 |                                          | 2,01<br>[1,4 do 2,6]      |
| <b>Število (%) bolnikov, ki so po 30 tednih dosegli HbA1c &lt; 7 % brez povečanja telesne mase</b>      | 202<br>(43,2 %) | 117<br>(25,1 %)                          | 65<br>(27,9 %)            |
| Razlika deležev v prim. z insulinom glargin [95 % interval zaupanja] (vrednost p)                       |                 | 18,1<br>[12,2 do 24,0]<br>( $< 0,0001$ ) |                           |
| Razlika deležev v prim. z liksisenatidom [95 % interval zaupanja]*                                      |                 |                                          | 15,2<br>[8,1 do 22,4]     |
| <b>Dnevni odmerek insulina glargin</b>                                                                  |                 |                                          |                           |
| Odmerek insulina po metodi najmanjših kvadratov po 30 tednih (povprečje)                                | 39,8            | 40,5                                     | NP                        |

\*Ni vključeno v vnaprej opredeljeni postopek redukcijskega testiranja ("step-down")

\*\*Vrednost glukoze 2 uri po obroku minus vrednost glukoze pred obrokom

**Slika 1: Povprečni HbA1c (%) po pregledih med 30-tedenskim obdobjem randomiziranega zdravljenja – populacija mZNZ**



Bolniki, ki so prejeli zdravilo Suliqua, so dosegli statistično značilno večje znižanje povprečne 7-točkovne vrednosti samomerjenja glukoze v plazmi od izhodišča do 30. tedna (-3,35 mmol/l) kot bolniki, ki so prejeli insulin glargin (-2,66 mmol/l, razlika -0,69 mmol/l), in bolniki, ki so prejeli liksisenatid (-1,95 mmol/l, razlika -1,40 mmol/l) ( $p < 0,0001$  za obe primerjavi). 30-tedenske povprečne vrednosti glukoze v plazmi so bile na vseh časovnih točkah nižje v skupini z zdravilom Suliqua kot v skupinah z insulinom glargin in liksisenatidom; edina izjema je vrednost pred zajtrkom, ki je bila v skupini z zdravilom Suliqua podobna kot v skupini z insulinom glargin.

#### Prehod z bazalnega insulina

*Klinična študija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, nezadostno urejenih z bazalnim insulinom*  
Skupno 736 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 je sodelovalo v randomizirani, 30-tedenski, z učinkovino kontrolirani, odprti multicentrični študiji vzporednih skupin z 2 terapevtskima skupinama, ki je ocenjevala učinkovitost in varnost zdravila Suliqua v primerjavi z insulinom glargin (100 enot/ml).

Bolniki, ki so opravili presejalni pregled, so imeli sladkorno bolezen tipa 2. Za zdravljenje so vsaj 6 mesecev uporabljali bazalni insulin v stabilnem dnevnem odmerku od 15 do 40 enot, samega ali v kombinaciji z 1 ali 2 POAD (metformin ali sulfonilsečnina ali glinid ali zaviralec SGLT-2 ali zaviralec DPP-4). HbA1c so imeli med 7,5 % in 10 % (povprečni HbA1c ob presejanju 8,5 %) in glukozo v plazmi na tešče manj ali enako 10,0 mmol/l oziroma 11,1 mmol/l, odvisno od predhodnega antidiabetičnega zdravljenja.

Po presejanju so bolniki, ki so bili primerni za vključitev ( $n = 1018$ ) vstopili v 6-tedensko obdobje uvajanja. Med tem obdobjem so ostali na insulinu glargin oziroma so nanj prešli, če so prej uporabljali kakšen drug bazalni insulin, odmerek insulina pa so jim prilagajali/stabilizirali med nadaljnjo uporabo metformina (če so ga jemali že prej). Vse druge POAD so ukinili.

Na koncu obdobja uvajanja so bolnike, ki so imeli HbA1c med 7 % in 10 %, glukozo v plazmi na tešče  $\leq 7,77$  mmol/l in dnevni odmerek insulina glargin od 20 do 50 enot, randomizirali ali na zdravilo Suliqua ( $n = 367$ ) ali na insulin glargin ( $n = 369$ ).

Ta populacija s sladkorno boleznijo tipa 2 je imela naslednje značilnosti: povprečna starost je bila 60,0 let; večina bolnikov (56,3 %) je bila starih od 50 do 64 let. 53,3 odstotka je bilo žensk. Povprečni izhodiščni ITM je bil 31,1 kg/m<sup>2</sup> in 57,3 % bolnikov je imelo ITM  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>. Povprečno trajanje

sladkorne bolezni je bilo približno 12 let in povprečno trajanje predhodnega zdravljenja z bazalnim insulinom je bilo približno 3 leta. Ob presejanju je 64,4 % bolnikov kot bazalni insulin uporabljalo insulin glargin in 95 % bolnikov je sočasno prejelo vsaj še 1 POAD.

Po 30 tednih je zdravilo Suliqua v primerjavi z insulinom glargin statistično značilno izboljšalo HbA1c (vrednost  $p < 0,0001$ ).

Za druge opazovane dogodke v študiji glejte preglednico in sliko spodaj.

**Preglednica 4: Rezultati po 30 tednih – Študija sladkorne bolezni tipa 2, neurejene z bazalnim insulinom, populacija mZNZ**

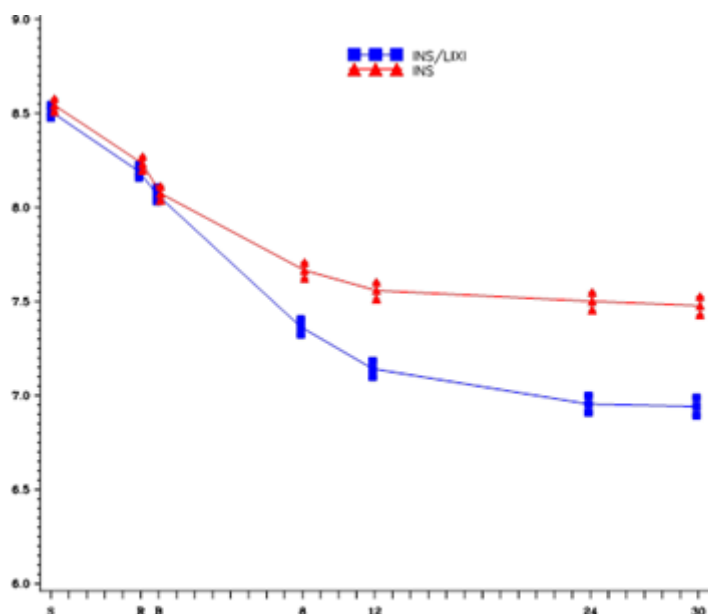
|                                                                                                                     | <b>Zdravilo Suliqua</b>                  | <b>Insulin glargin</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|
| <b>Število preiskovancev (mZNZ)</b>                                                                                 | 366                                      | 365                    |
| <b>HbA1c (%)</b>                                                                                                    |                                          |                        |
|                                                                                                                     |                                          |                        |
| Izhodiščno (povprečje, po obdobju uvajanja)                                                                         | 8,1                                      | 8,1                    |
| Na koncu zdravljenja (povprečje)                                                                                    | 6,9                                      | 7,5                    |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                  | -1,1                                     | -0,6                   |
| Razlika v primerjavi z insulinom glargin<br>[95 % interval zaupanja]<br>(vrednost p)                                | -0,5<br>[-0,6, -0,4]<br>( $< 0,0001$ )   |                        |
| Bolniki [n (%)], ki so po 30 tednih dosegli<br>HbA1c $< 7$ %*                                                       | 201 (54,9 %)                             | 108 (29,6 %)           |
| <b>Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)</b>                                                                           |                                          |                        |
|                                                                                                                     |                                          |                        |
| Izhodiščno (povprečje)                                                                                              | 7,33                                     | 7,32                   |
| Na koncu študije (povprečje)                                                                                        | 6,78                                     | 6,69                   |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                  | -0,35                                    | -0,46                  |
| Razlika v primerjavi z insulinom glargin<br>[95 % interval zaupanja]                                                | 0,11<br>(-0,21 do 0,43)                  |                        |
| <b>PPG – 2 uri (mmol/l)**</b>                                                                                       |                                          |                        |
|                                                                                                                     |                                          |                        |
| Izhodiščno (povprečje)                                                                                              | 14,85                                    | 14,97                  |
| Na koncu študije (povprečje)                                                                                        | 9,91                                     | 13,41                  |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                  | -4,72                                    | -1,39                  |
| Sprememba v prim. z glargin (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje<br>[95 % interval zaupanja]                 | -3,33<br>(-3,89 do -2,77)                |                        |
| <b>Povprečna telesna masa (kg)</b>                                                                                  |                                          |                        |
|                                                                                                                     |                                          |                        |
| Izhodiščno (povprečje)                                                                                              | 87,8                                     | 87,1                   |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                  | -0,7                                     | 0,7                    |
| Primerjava z insulinom glargin<br>[95 % interval zaupanja]<br>(vrednost p)                                          | -1,4<br>[-1,8 do -0,9]<br>( $< 0,0001$ ) |                        |
| <b>Število (%) bolnikov, ki so po 30 tednih dosegli<br/>HbA1c <math>&lt; 7</math> % brez povečanja telesne mase</b> | 125<br>(34,2 %)                          | 49<br>(13,4 %)         |
| Razlika deležev v prim. z insulinom glargin<br>[95 % interval zaupanja]<br>(vrednost p)                             | 20,8<br>[15,0 do 26,7]<br>( $< 0,0001$ ) |                        |
| <b>Dnevni odmerek insulina glargin</b>                                                                              |                                          |                        |

|                                                                          |      |      |
|--------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Izhodiščno (povprečje)                                                   | 35,0 | 35,2 |
| Končna točka (povprečje)                                                 | 46,7 | 46,7 |
| Odmerek insulina po metodi najmanjših kvadratov po 30 tednih (povprečje) | 10,6 | 10,9 |

\*Ni vključeno v vnaprej opredeljeni postopek redukcijskega testiranja ("step-down")

\*\*Vrednost glukoze 2 uri po obroku minus vrednost glukoze pred obrokom

**Slika 2 – Povprečni HbA1c (%) po pregledih med 30-tedenskim obdobjem randomiziranega zdravljenja – populacija mZNZ**



#### *Prehod z agonista receptorjev GLP-1*

##### *Klinična študija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, nezadostno urejenih z agonistom receptorjev GLP-1*

Učinkovitost in varnost zdravila Suliqua v primerjavi z nespremenjenim zdravljenjem z agonistom receptorjev GLP-1, uporabljanim pred preskušanjem, so preučili v 26-tedenskem randomiziranem odprtem preskušanju. V to preskušanje je bilo vključenih 514 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so imeli bolezen neustrezno urejeno (vrednost HbA1c od vključno 7 % do vključno 9 %) med vsaj 4-mesečnim zdravljenjem z liraglutidom ali eksenatidom ali med vsaj 6-mesečnim zdravljenjem z dulaglutidom, albiglutidom ali eksenatidom s podaljšanim sproščanjem, pri vseh v največjem toleriranem odmerku, ter metforminom samim ali v kombinaciji s pioglitazonom, zaviralcem SGLT-2, ali obema. Za vključitev primerni bolniki so bili randomizirani ali na prejemanje zdravila Suliqua ali na nadaljevanje zdravljenja s svojim dotedanjim agonistom receptorjev GLP-1, eno in drugo poleg predhodnih peroralnih antidiabetikov.

Ob presejanju je 59,7 % preiskovancev prejelo agonist receptorjev GLP-1 enkrat ali dvakrat na dan, 40,3 % pa agonist receptorjev GLP-1 enkrat na teden. Ob presejanju je 6,6 % preiskovancev prejelo pioglitazon in 10,1 % zaviralec SGLT-2 v kombinaciji z metforminom. Značilnosti populacije v študiji so bile: povprečna starost je bila 59,6 leta, 52,5 % vključenih oseb je bilo moških. Povprečno trajanje sladkorne bolezni je bilo 11 let, povprečno trajanje predhodnega zdravljenja z agonistom receptorjev GLP-1 1,9 leta, povprečni ITM približno 32,9 kg/m<sup>2</sup>, povprečna eGFR 87,3 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> in 90,7 % bolnikov je imelo eGFR ≥ 60 ml/min.

Po 26 tednih je zdravilo Suliqua statistično značilno izboljšalo HbA1c ( $p < 0,0001$ ). Vnaprej določena analiza po podtipu agonista receptorjev GLP-1 (enkrat/dvakrat na dan ali tedenska oblika), uporabljanega ob presejanju, je pokazala, da je bila sprememba HbA1c po 26 tednih v vseh podskupinah podobna in se je skladala s primarno analizo za celotno populacijo. Povprečni dnevni odmerek zdravila Suliqua po 26 tednih je bil 43,5 odmerne koraka.

Za druge opazovane dogodke v študiji glejte spodnjo preglednico in sliko.

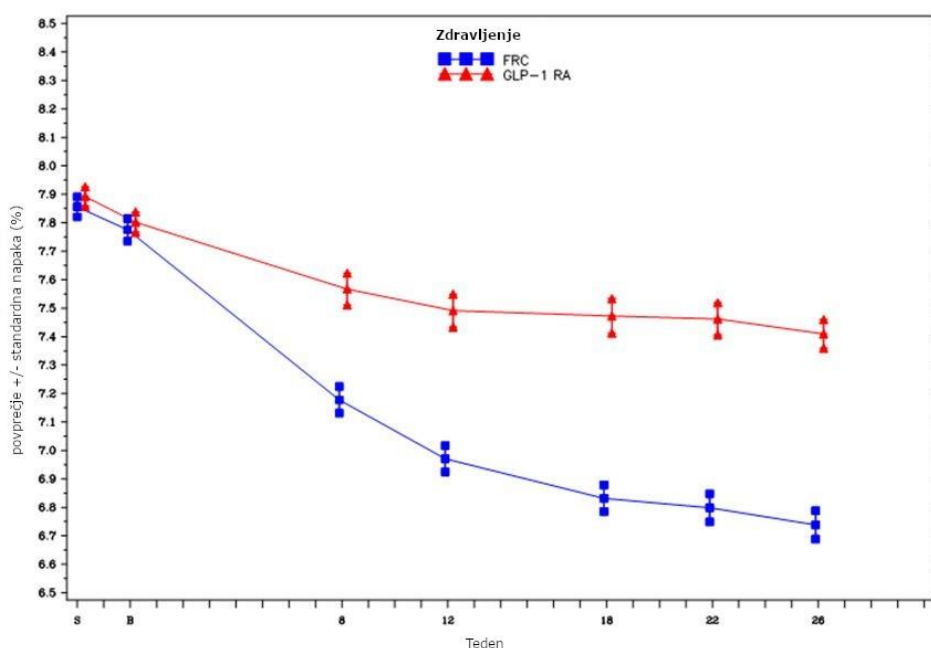
**Preglednica 5: Rezultati po 26 tednih – študija pri sladkorni bolezni tipa 2, neurejeni na agonistu receptorjev GLP-1, populacija mZNZ**

|                                                                                                                                         | Zdravilo Suliqua                            | Agonist receptorjev GLP-1* |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Število preiskovancev (mZNZ)</b>                                                                                                     | 252                                         | 253                        |
| <b>HbA1c (%)</b>                                                                                                                        |                                             |                            |
| Izhodišče (povprečje, po fazi uvajanja)                                                                                                 | 7,8                                         | 7,8                        |
| Na koncu zdravljenja (povprečje)                                                                                                        | 6,7                                         | 7,4                        |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                                      | -1,0                                        | -0,4                       |
| Razlika v primerjavi z agonistom receptorjev GLP-1<br>[95 % interval zaupanja]<br>(vrednost p)                                          | -0,6 [-0,8;-0,5]<br>( $< 0,0001$ )          |                            |
| <b>Bolniki [n (%)], ki so 26. teden dosegli HbA1c <math>&lt; 7</math> %</b>                                                             | 156 (61,9 %)                                | 65 (25,7 %)                |
| Razlika deležev (95 % interval zaupanja) v prim. z agonistom receptorjev GLP-1                                                          | 36,1 % (28,1 % do 44,0 %)                   |                            |
| Vrednost p                                                                                                                              | $< 0,0001$                                  |                            |
| <b>Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)</b>                                                                                               |                                             |                            |
| Izhodišče (povprečje)                                                                                                                   | 9,06                                        | 9,45                       |
| Na koncu študije (povprečje)                                                                                                            | 6,86                                        | 8,66                       |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                                      | -2,28                                       | -0,60                      |
| Razlika v primerjavi z agonistom receptorjev GLP-1<br>[95 % interval zaupanja]<br>(vrednost p)                                          | -1,67<br>(-2,00 do -1,34)<br>( $< 0,0001$ ) |                            |
| <b>PPG po 2 urah (mmol/l)**</b>                                                                                                         |                                             |                            |
| Izhodišče (povprečje)                                                                                                                   | 13,60                                       | 13,78                      |
| Na koncu študije (povprečje)                                                                                                            | 9,68                                        | 12,59                      |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                                      | -4,0                                        | -1,11                      |
| Sprememba v prim. z agonistom receptorjev GLP-1 (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje<br>[95 % Interval zaupanja]<br>(vrednost p) | -2,9<br>(-3,42 do -2,28)<br>( $< 0,0001$ )  |                            |
| <b>Povprečna telesna masa (kg)</b>                                                                                                      |                                             |                            |
| Izhodišče (povprečje)                                                                                                                   | 93,01                                       | 95,49                      |
| Sprememba od izhodišča (po metodi najmanjših kvadratov), povprečje                                                                      | 1,89                                        | -1,14                      |
| Primerjava z agonistom receptorjev GLP-1<br>[95 % interval zaupanja]<br>(vrednost p)                                                    | -3,03<br>(2,417 do 3,643)<br>( $< 0,0001$ ) |                            |

\* Liraglutid, eksenatid dvakrat dnevno ali s podaljšanim sproščanjem, dulaglutid ali albiglutid

\*\*Vrednost glukoze 2 uri po obroku (PPG) minus vrednost glukoze pred obrokom.

**Slika 3: Povprečni HbA1c (%) po pregledih med 26-tedenskim obdobjem randomiziranega zdravljenja – populacija mZNZ**



### Sočasna uporaba zdravila Suliqua z zaviralci SGLT-2

Sočasno uporabo zdravila Suliqua z zaviralcem SGLT2 podpirajo analize podskupin iz treh randomiziranih kliničnih študij 3. faze (119 bolnikov na kombinaciji s fiksnim razmerjem (FRC-fixed ratio combination) insulina glargina/liksisenatida, ki so prejeli tudi zaviralec SGLT2).

Ena študija, izvedena v Evropi in Severni Ameriki, je vključila podatke 26 bolnikov (10,1 %), ki so sočasno prejeli insulin glargin/liksisenatid v FRC, metformin in SGLT2i. Dve dodatni študiji 3. faze iz namenskega japonskega programa kliničnega razvoja, izvedeni pri bolnikih, ki niso dosegli zadostne urejenosti glikemije s peroralnimi antidiabetiki, sta dali podatke o 59 bolnikih (22,7 %, prva študija) in 34 bolnikih (21,1 %, druga študija), ki so sočasno prejeli zaviralec SGLT2 in insulin glargin/liksisenatid v FRC.

Podatki teh 3 študij kažejo, da uvedba zdravila Suliqua pri bolnikih, nezadostno urejenih z zdravljenjem, ki vključuje zaviralec SGLT2, izboljša spremembo HbA1c v primerjavi s primerjalnimi zdravili (insulin glargine, liraglutid, eksenatid dvakrat dnevno ali s podaljšanim sproščanjem, dulaglutid ali albiglutide). Med uporabniki zaviralcev SGLT2 v primerjavi z neuporabniki ni bilo večjega tveganja za hipoglikemije in tudi ne pomembnih razlik v celotnih varnostnih značilnostih.

### Študije srčno-žilnih izidov

Srčno-žilno varnost insulina glargin so proučili v klinični študiji ORIGIN, liksisenatida pa v klinični študiji ELIXA. Namenskih preskušanj za ugotavljanje srčno-žilnih izidov z zdravilom Suliqua niso izvedli.

#### *Insulin glargin*

Preskušanje ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) je bilo odprta, randomizirana študija, ki je zajela 12.537 bolnikov in je primerjala čas do prvega pojava pomembnega neželenega srčno-žilnega dogodka (MACE, *major adverse cardiovascular event*) z insulinom glargin 100 enot in običajnim zdravljenjem. Dogodek MACE je bil opredeljen kot sestavljeni dogodek srčno-žilne (SŽ) smrti, miokardnega infarkta brez smrtnega izida in možganske kapi brez smrtnega izida. Mediano spremljanje v študiji je trajalo 6,2 leta. Incidenca MACE je bila v študiji ORIGIN v skupini z insulinom glargin 100 enot podobna kot v skupini z običajnim zdravljenjem [razmerje ogroženosti (95 % IZ) za MACE; 1,02 (0,94, 1,11)].

#### *Liksisenatid*

Študije ELIXA je bila randomizirana, dvojno slepa, s placebom kontrolirana multinacionalna študija, ki je ocenjevala SŽ izide med zdravljenjem z liksisenatidom pri bolnikih ( $n = 6068$ ) s sladkorno boleznijo tipa 2 po nedavnem akutnem koronarnem sindromu. Primarni sestavljeni opazovani dogodek učinkovitosti je bil čas do prvega pojava katerega koli od naslednjih dogodkov: SŽ smrti, miokardnega infarkta brez smrtnega izida, možganske kapi brez smrtnega izida ali sprejema v bolnišnico zaradi nestabilne angine pectoris. Mediano spremljanje v študiji je trajalo v skupini z liksisenatidom 25,8 mesece in v skupini s placebom 25,7 mesece.

Incidenca primarnega opazovanega dogodka je bila v skupini z liksisenatidom (13,4 %) in skupini s placebom (13,2 %) podobna: razmerje ogroženosti (ROg) za liksisenatid v primerjavi s placebom je bilo 1,017 in 2-stranski 95 % interval zaupanja (IZ) za to vrednost je bil od 0,886 do 1,168.

#### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Suliqua za vse podskupine pediatrične populacije za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Razmerje insulin glargin/liksisenatid nima pomembnega vpliva na farmakokinetiko insulina glargin in liksisenatida v zdravilu Suliqua.

Po subkutani uporabi kombinacije insulin glargin/liksisenatid pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 se pri insulinu glargin ni pokazal izrazit vrh. Izpostavljenost insulinu glargin po uporabi kombinacije insulin glargin/liksisenatid je bila od 86 do 88 % v primerjavi s sočasno uporabo ločenih injekcij insulina glargin in liksisenatida. Ta razlika ne velja za klinično pomembno.

Po subkutani uporabi kombinacije insulin glargin/liksisenatid pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je bil mediani  $t_{\max}$  liksisenatida od 2,5 do 3,0 ure. AUC je bila primerljiva. V primerjavi z ločenim injiciranjem insulina glargin in liksisenatida so ugotovili majhno zmanjšanje  $C_{\max}$  (za 22 do 34 %) liksisenatida, kar pa verjetno ni klinično pomembno.

Hitrost absorpcije se ne razlikuje klinično pomembno, če je liksisenatid kot monoterapija injiciran subkutano v trebuh, deltoidni predel ali stegno.

### Porazdelitev

Navidezni volumen porazdelitve insulina glargin po subkutani uporabi kombinacije insulina glargin in liksisenatida ( $V_{ss}/F$ ) je približno 1700 l.

Liksisenatid se malo (55 %) veže na človeške beljakovine. Navidezni volumen porazdelitve liksisenatida po subkutani uporabi kombinacije insulina glargin in liksisenatida ( $V_z/F$ ) je približno 100 l.

### Biotransformacija

Študija presnove pri sladkornih bolnikih, ki so prejeli samo insulin glargin, je pokazala, da se insulin glargin hitro presnovi na karboksilnem koncu verige B. Tako nastaneta dva aktivna presnovka, M1 (21A-Gly-insulin) in M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Glavna spojina v plazmi je presnovek M1. Farmakokinetični in farmakodinamični izsledki kažejo, da učinek subkutano injiciranega insulina glargin temelji predvsem na izpostavljenosti presnovku M1.

Liksisenatid je peptid in se tako izloča z glomerularno filtracijo, ki jih sledi tubularna reabsorpcija in nato presnovna razgradnja. Tako nastanejo manjši peptidi in aminokisline, ki se ponovno vključijo v presnovo beljakovin.

### Izločanje

Po uporabi enega subkutanega odmerka kombinacije insulina glargin/liksisenatida je bil povprečni navidezni očistek (CL/F) insulina glargin približno 120 l/h.

Po uporabi več odmerkov subkutane aplikacije liksisenatida pri sladkornih bolnikih tipa 2 je bil povprečni terminalni razpolovni čas približno 3 ure in povprečni navidezni očistek (CL/F) približno 35 l/uro.

### Posebne populacije bolnikov

#### Okvara ledvic

AUC liksisenatida se je pri preiskovancih z blago okvaro ledvic (očistek kreatinina po Cockcroft-Gaultovi formuli 60-90 ml/min) povečala za 46 %, pri tistih z zmerno okvaro (očistek kreatinina 30-60 ml/min) za 51 % in pri tistih s hudo okvaro (očistek kreatinina 15-30 ml/min) za 87 %. Insulin glargin pri bolnikih z okvaro ledvic ni raziskan. Vendar se lahko bolnikom z okvaro ledvic potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

#### Okvara jeter

Liksisenatid se odstrani predvsem skozi ledvice, zato farmakokinetičnih študij pri bolnikih z akutno ali kronično okvaro jeter niso izvedli. Ni pričakovati, da bi moteno delovanje jeter vplivalo na farmakokinetiko liksisenatida.

Pri sladkornih bolnikih z okvaro jeter insulin glargin ni raziskan. Bolnikom z okvaro jeter se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane zmožnosti za glukoneogenezo in zmanjšane presnove insulina.

### Starost, rasa, spol in telesna masa

#### Insulin glargin

Vpliva starosti, rase in spola na farmakokinetiko insulina glargin niso ocenili. V kontroliranih kliničnih študijah insulina glargin (100 enot/ml) analize podskupin glede na starost, raso in spol niso pokazale razlik v varnosti in učinkovitosti.

#### Liksisenatid

Starost ni klinično pomembno vplivala na farmakokinetiko liksisenatida. Opravljena je bila študija farmakokinetike pri starejših preiskovancih brez sladkorne bolezni; v starejši populaciji (11 preiskovancev v starosti od 65 do 74 let in 7 preiskovancev, starih  $\geq 75$  let) je uporaba 20 µg liksisenatida povzročila povprečno povečanje AUC za 29 % v primerjavi z 18 preiskovanci, starimi od 18 do 45 let; to je verjetno povezano z zmanjšanim delovanjem ledvic v starejši starostni skupini.

Glede na farmakokinetične študije pri belcih, Japoncih in Kitajcih etnično poreklo ni klinično pomembno vplivalo na farmakokinetiko liksisenatida.

Spol nima klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko liksisenatida.

Telesna masa nima klinično pomembnega vpliva na AUC liksisenatida.

## Imunogenost

Če so prisotna protitelesa proti liksisenatidu, se izpostavljenost liksisenatidu in variabilnost izpostavljenosti izrazito povečata, ne glede na raven odmerka.

## Pediatrična populacija

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, niso izvedli študij zdravila Suliqua.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Na živalih niso izvedli študij s kombinacijo insulina glargin in liksisenatida za oceno toksičnosti ponavljajočih odmerkov, kancerogenosti, genotoksičnosti ali vpliva na sposobnost razmnoževanja.

## Insulin glargin

Predklinični podatki o insulinu glargin na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## Liksisenatid

V 2-letnih študijah kancerogenosti med subkutano uporabo so pri podganah in miših ugotovili neusodne ščitnične tumorje celic C; za te tumorje velja, da nastanejo zaradi negenotoksičnega mehanizma preko receptorjev GLP-1, za katerega so glodalci posebej občutljivi. Hiperplazijo celic C in adenome so pri podganah opazili pri vseh odmerkih in ravni brez opaženega neželenega učinka (NOAEL – *no observed adverse effect level*) ni bilo mogoče opredeliti. Pri miših so se ti učinki pojavili pri več kot 9,3-kratnem razmerju izpostavljenosti v primerjavi s terapevtskim odmerkom pri človeku. Pri miših niso opazili karcinoma celic C. Pri podganah se je karcinom celic C pojavil pri približno 900-kratnem razmerju izpostavljenosti v primerjavi s terapevtskim odmerkom pri človeku. V 2-letni študiji kancerogenosti med subkutano uporabo pri miših so v skupini s srednjo ravno odmerka ugotovili 3 primere adenokarcinoma v endometriju s statistično značilnim povečanjem ob 97-kratnem razmerju izpostavljenosti. Z zdravljenjem povezanega učinka niso dokazali.

Študije na živalih pri podganah niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na plodnost samcev in samic. Pri psih, ki so prejeli liksisenatid, so ugotovili reverzibilne lezije mod in obmodka. Pri zdravih moških niso ugotovili podobnega vpliva na spermatogenezo.

V študijah embrio-fetalnega razvoja so malformacije, upočasnitev rasti, zapozneno osifikacijo in skeletne učinke pri podganah opazili ob vseh odmerkih (5-kratno razmerje izpostavljenosti v primerjavi z izpostavljenostjo pri človeku) ter pri kuncih ob velikih odmerkih (32-kratno razmerje izpostavljenosti v primerjavi z izpostavljenostjo pri človeku) liksisenatida. Pri obeh živalskih vrstah so bili prisotni rahli maternalni toksični učinki, ki so obsegali majhno uživanje hrane in zmanjšanje telesne mase. Rast novoscotenih mladičev je bila upočasnjena pri podganjih samcih, ki so bili med poznim obdobjem gestacije in med obdobjem dojenja izpostavljeni velikim odmerkom liksisenatida; opazili so rahlo večjo umrljivost mladičev.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

85 % glicerol  
metionin  
metakrezol  
cinkov klorid  
koncentrirana klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)  
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)

voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

## **6.3 Rok uporabnosti**

### Pred prvo uporabo

3 leti.

### Po prvi uporabi

28 dni.

Po prvi uporabi: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Ne shranjujte z nameščeno iglo.

Peresnik je treba shranjevati tako, da ni izpostavljen neposredni vročini ali neposredni svetlobi. Pokrovček injekcijskega peresnika je treba po vsakem injiciranju namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalnega razdelka ali v bližini zmrzovalnih vložkov. Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Vložek iz brezbarvnega stekla tipa I s črnim batom (iz brombutilne gume) in obrobljeno zaporko (aluminij) z vstavljenimi laminiranimi zapornimi diski (brombutilna guma na strani zdravila in poliizopren na zunanji strani), ki vsebujejo 3 ml raztopine. Vsak vložek je vgrajen v injekcijski peresnik, ki se po končani uporabi zavrže.

Pakiranja s 3, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom**

Pred prvo uporabo je treba peresnik vzeti iz hladilnika in ga za 1 do 2 uri pustiti na temperaturi do 25 °C.

Vložek je treba pred uporabo pregledati. Uporabite ga le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne gostote.

Zdravila Suliqua se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni časovni potek in delovanje; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Pred vsako uporabo je treba na peresnik vedno namestiti novo iglo. Igel se ne sme ponovno uporabiti. Bolnik mora iglo po vsakem injiciranju zavreči. Igle niso priložene.

Če je igla zamašena, mora bolnik slediti "Navodilom za uporabo", priloženim navodilu za uporabo zdravila.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme nikoli ponovno uporabiti in jih je treba pravilno zavreči. Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati le en bolnik.

Pred injiciranjem je vedno treba preveriti nalepko, da bi preprečili napake pri uporabi zdravila zaradi zamenjave med zdravilom Suliqua in drugimi zdravili za sladkorno bolezen, namenjenimi za injiciranje, vključno z 2 različnima peresnikoma zdravila Suliqua (glejte poglavje 4.4).

Pred uporabo zdravila Suliqua mora bolnik natančno prebrati navodilo za uporabo, priloženo zdravilu.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 11. januar 2017  
Datum zadnjega podaljšanja: 22. November 2021

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN  
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA  
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN  
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

### Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

### **• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Pred prihodom zdravila Suliqua na trg v posamezni državi članici mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom uskladiti vsebino in obliko izobraževalnih gradiv za zdravilo Suliqua, vključno s sredstvi obveščanja, načinom razdeljevanja in morebitnimi drugimi vidiki programa.

Izobraževalno gradivo je namenjeno **povečanju ozaveščenosti o dveh jakostih zdravila, ki sta na voljo, in zmanjševanju tveganja za napake pri uporabi zdravila, vključno z nenamerno zamenjavo različnih jakosti zdravila.**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v vseh državah članicah, kjer bo zdravilo Suliqua na trgu, zagotoviti, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki bodo predvidoma predpisovali ali izdajali to zdravilo, in vsi bolniki, ki ga bodo predvidoma uporabljali, imeli dostop/prejeli naslednji paket izobraževalnih gradiv:

- Vodnik za zdravstvene delavce,
- Vodnik za bolnike.

**Vodnik za zdravstvene delavce mora vsebovati naslednja ključna sporočila:**

- Preden bolnikom predpišete ali izdate zdravilo Suliqua, jim izročite Vodnik za bolnike.
- Poskrbite, da bodo bolniki in njihovi skrbniki ustrezno seznanjeni o uporabi insulina glargina/liksisenatida.
- Zdravilo Suliqua je na voljo v napolnjenem injekcijskem peresniku in se ga sme uporabljati le s tem pripomočkom; zdravstveni delavci ne smejo nikoli uporabiti brizge, da bi odvzeli insulin glargin/liksisenatid iz napolnjenega injekcijskega peresnika, ker to lahko povzroči napake pri odmerjanju in resno škodo bolniku.
- Zdravilo Suliqua je na voljo v dveh napolnjenih injekcijskih peresnikih, ki vsebujeta različne jakosti liksisenatida in različna razpona odmerkov:
  - Oba napolnjena injekcijska peresnika vsebujeta insulin glargin v jakosti 100 enot/ml.
  - Injekcijski peresnik Suliqua 10-40 omogoča dajanje zdravila Suliqua v dnevnih odmerkih od 10 do 40 odmernih korakov (jakost: insulin glargin 100 enot/ml in liksisenatid 50 µg/ml; razpon odmerkov: od 10 do 40 enot insulina glargina v kombinaciji s 5 do 20 µg liksisenatida).
  - Injekcijski peresnik Suliqua 30-60 omogoča dajanje zdravila Suliqua v dnevnih odmerkih od 30 do 60 odmernih korakov (jakost: insulin glargin 100 enot/ml in liksisenatid 33 µg/ml; razpon odmerkov: od 30 do 60 enot insulina glargina v kombinaciji z 10 do 20 µg liksisenatida).
- Na receptu morajo biti navedeni razpon odmerkov in jakost napolnjenega injekcijskega peresnika Suliqua ter število odmernih korakov, ki jih je treba injicirati.
- Farmacevt mora z zdravnikom, ki je predpisal zdravilo, razjasniti vsak morebiten nepopoln recept.
- Bolniku pojasnite, da:
  - Mu predpisujete število odmernih korakov, ki ustreza določenemu številu enot insulina in fiksni količini liksisenatida.
  - Pri zdravilu Suliqua en odmerni korak vedno vsebuje eno enoto insulina, ne glede na to, kateri napolnjeni injekcijski peresnik zdravila Suliqua je uporabljen (peresnik 10-40 ali peresnik 30-60).
  - Števec odmerkov na injekcijskem peresniku prikazuje število odmernih korakov, ki bodo injicirani.
- Če je bolnik prešel z uporabe drugega napolnjenega injekcijskega peresnika, mu pojasnite razlike v zasnovi obeh pripomočkov (osredotočite se na razliko v barvi, opozorila na škatli/nalepki in druge varnostne lastnosti opreme, na primer na taktilne elemente na napolnjenem injekcijskem peresniku).
- Pojasnite, kaj naj bolnik pričakuje glede disglukemije in možnih neželenih učinkov.
- Preden farmacevti izdajo insulin glargin/liksisenatid, naj preverijo, ali bolniki in skrbniki zmorejo prebrati jakost zdravila Suliqua, razpon odmerkov napolnjenega injekcijskega peresnika in števec odmerkov na peresniku. Preverijo naj tudi, ali so bolniki opravili usposabljanje za uporabo peresnika.

- Slepim ali slabovidnim bolnikom je treba naročiti, da morajo vedno dobiti pomoč druge osebe, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika z insulinom glarginom/liksisenatidom.
- Bolnikom naročite, naj natančno spremljajo koncentracijo krvnega sladkorja, ko začnejo zdravljenje z insulinom glarginom/liksisenatidom, ki vsebuje insulin glargin in neinsulinsko učinkovino (liksisenatid).
- Del vodnika za zdravstvene delavce predstavlja opomnik, da je treba poročati o vseh napakah pri uporabi zdravila Suliqua.

#### **Vodnik za bolnike mora obsegati naslednja ključna sporočila:**

- Pred uporabo zdravila Suliqua natančno preberite napotke v navodilu za uporabo.
- Zdravilo Suliqua je na voljo v napolnjenem injekcijskem peresniku in se ga sme uporabljati le s tem pripomočkom; bolniki, njihovi skrbniki in zdravstveni delavci ne smejo nikoli uporabiti brizge, da bi odvzeli insulin glargin/liksisenatid iz napolnjenega injekcijskega peresnika, ker to lahko povzroči napake pri odmerjanju in resno škodo bolniku.
- Zdravilo Suliqua je na voljo v dveh napolnjenih injekcijskih peresnikih, ki vsebujeta dve različni jakosti liksisenatida in različna razpona odmerkov:
  - Oba napolnjena injekcijska peresnika vsebujeta insulin glargin v jakosti 100 enot/ml.
  - Injekcijski peresnik Suliqua 10-40 omogoča dajanje zdravila Suliqua v dnevnih odmerkih od 10 do 40 odmernih korakov (jakost: insulin glargin 100 enot/ml in liksisenatid 50 µg/ml; razpon odmerkov: od 10 do 40 enot insulina glargina v kombinaciji s 5 do 20 µg liksisenatida).
  - Injekcijski peresnik Suliqua 30-60 omogoča dajanje zdravila Suliqua v dnevnih odmerkih od 30 do 60 odmernih korakov (jakost: insulin glargin 100 enot/ml in liksisenatid 33 µg/ml; razpon odmerkov: od 30 do 60 enot insulina glargina v kombinaciji z 10 do 20 µg liksisenatida).
- Na receptu mora biti navedena vrsta napolnjenega injekcijskega peresnika, ki jo potrebujete (peresnik Suliqua 10-40 ali peresnik Suliqua 30-60) in število odmernih korakov, ki jih morate injicirati.
- Farmacevt mora z zdravnikom, ki je predpisal zdravilo, razjasniti vsak morebiten nepopoln recept.
- En odmerni korak vsebuje eno enoto insulina glargina in fiksno količino liksisenatida. Preden uporabite insulin glargin/liksisenatid, morate popolnoma razumeti, koliko odmernih korakov potrebujete. Informacije o tem vam bo dal zdravnik.
- Pri zdravilu Suliqua en odmerni korak vedno vsebuje eno enoto insulina, ne glede na to, kateri napolnjeni injekcijski peresnik zdravila Suliqua je uporabljen (peresnik 10-40 ali peresnik 30-60).
- Zdravnik vam bo razložil zasnovo in lastnosti peresnika Suliqua, vključno s tem, kako števec odmerkov na tem napolnjenem injekcijskem peresniku prikazuje število odmernih korakov, ki bodo injicirani.
- Med prehodom na to vrsto kombiniranega zdravila in v tednih po prehodu si morate krvni sladkor meriti pogosteje.
- Če imate vprašanja o svojem zdravljenju, se posvetujte z zdravnikom.
- Del vodnika za bolnike predstavlja opomnik, da je treba poročati o vseh napakah pri uporabi zdravila Suliqua.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Suliqua 100 enot/ml + 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
insulin glargin + liksisenatid

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina glargin in 150 mikrogramov liksisenatida v 3 ml raztopine.

En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargin in 50 mikrogramov liksisenatida.

En odmerni korak vsebuje 1 enoto insulina glargin in 0,5 mikrogramov liksisenatida.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

85 % glicerol, metionin, metakrezol, cinkov klorid, koncentrirana klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za prilagoditev pH) in voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SoloStar)

3x 3 ml injekcijski peresniki

5x 3 ml injekcijski peresniki

10x 3 ml injekcijski peresniki

10-40 odmerkih korakov (1 odmerni korak = 1 enota insulina glargina + 0,5 mikrograma liksisenatida)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Odprite tukaj

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.  
Le za uporabo enega samega bolnika.  
Uporablajte samo s tem peresnikom.  
Vedno uporabite novo iglo.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Po prvi uporabi: porabite v 28 dneh

Datum odprtja: \_\_/\_\_/\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalnega razdelka ali v bližini zmrzovalnih vložkov.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Ne shranjujte z nameščeno iglo.

Injekcijski peresnik shranjujte tako, da ni izpostavljen neposredni vročini ali neposredni svetlobi. Po vsakem injiciranju je treba pokrovček injekcijskega peresnika namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA</b> |
|-------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| <b>15. NAVODILA ZA UPORABO</b> |
|--------------------------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI</b> |
|---------------------------------------|

Suliqua 10–40

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA</b> |
|------------------------------------------------------------|

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI</b> |
|--------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA PERESNIKU**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Suliqua 100 enot/ml + 50 µg/ml injekcija  
insulin glargin + liksisenatid

**2. POSTOPEK UPORABE**

subkutana uporaba

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

10-40 odmernih korakov  
SoloStar  
Vedno uporabite novo iglo.

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Suliqua 100 enot/ml + 33 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
insulin glargin + liksisenatid

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina glargin in 100 mikrogramov liksisenatida v 3 ml raztopine.  
En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargin in 33 mikrogramov liksisenatida.  
En odmerni korak vsebuje 1 enoto insulina glargin in 0,33 mikrogramov liksisenatida.

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

85 % glicerol, metionin, metakrezol, cinkov klorid, koncentrirana klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za prilagoditev pH) in voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SoloStar)  
3x 3 ml injekcijski peresniki  
5x 3 ml injekcijski peresniki  
10x 3 ml injekcijski peresniki  
30-60 odmernih korakov (1 odmerni korak = 1 enota insulina glargina + 0,33 mikrograma liksisenatida)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Odprite tukaj  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
subkutana uporaba

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.  
Le za uporabo enega samega bolnika.  
Uporablajte samo s tem peresnikom.  
Vedno uporabite novo iglo.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Po prvi uporabi: porabite v 28 dneh

Datum odprtja: \_\_/\_\_/\_\_

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalnega razdelka ali v bližini zmrzovalnih vložkov.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Ne shranjujte z nameščeno iglo.

Injekcijski peresnik shranjujte tako, da ni izpostavljen neposredni vročini ali neposredni svetlobi. Po vsakem injiciranju je treba pokrovček injekcijskega peresnika namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA</b> |
|-------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| <b>15. NAVODILA ZA UPORABO</b> |
|--------------------------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI</b> |
|---------------------------------------|

Suliqua 30–60

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA</b> |
|------------------------------------------------------------|

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI</b> |
|--------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA PERESNIKU**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Suliqua 100 enot/ml + 33 µg/ml injekcija

insulin glargin + liksisenatid

**2. POSTOPEK UPORABE**

subkutana uporaba

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

30-60 odmernih korakov

SoloStar

Vedno uporabite novo iglo.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## **Navodilo za uporabo**

### **Suliqua 100 enot/ml + 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku** insulin glargin + liksisenatid

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Suliqua in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Suliqua
3. Kako uporabljati zdravilo Suliqua
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Suliqua
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Suliqua in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Suliqua je zdravilo za injiciranje, namenjeno za zdravljenje sladkorne bolezni. Vsebuje dve učinkovini:

- insulin glargin: dolgodelujoč insulin, ki pomaga uravnati krvni sladkor (glukozo) skozi ves dan.
- liksisenatid: "analog GLP-1", ki telesu pomaga izdelovati lasten dodatni insulin v odziv na zvišanje krvnega sladkorja in upočasni absorpcijo sladkorja iz hrane.

Zdravilo Suliqua se uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2, da pomaga obvladati koncentracijo krvnega sladkorja, kadar je previsoka in je dodatek dieti in telesni aktivnosti. Uporablja se skupaj z metforminom z zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT-2) (gliflozinski produkti) ali brez njih, če druga zdravila sama ne zadoščajo za obvladovanje koncentracije krvnega sladkorja.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Suliqua**

##### **Ne uporabljajte zdravila Suliqua**

- če ste alergični na insulin glargin, liksisenatid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Suliqua se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate sladkorno bolezen tipa 1, kajti zdravilo Suliqua se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 in tako ni primerno za vas.
- če imate diabetično ketoacidozo (to je zaplet sladkorne bolezni, ki se pojavi, če telo ne more uporabljati glukoze, ker ni dovolj insulina), kajti v takšnem primeru to zdravilo ni primerno za vas.
- če imate hude težave z želodcem ali črevesjem, npr. bolezen želodčnih mišic, imenovano "gastropareza", ki upočasni praznjenje želodca. Ker lahko zdravilo Suliqua povzroča neželene učinke na prebavilih (glejte poglavje 4), ni raziskano pri bolnikih s hudimi težavami z želodcem ali črevesjem. Za informacije o zdravilih, ki ne smejo predolgo ostati v želodcu, glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Suliqua**.
- Če veste, da boste imeli kirurški poseg, kjer boste pod anestezijo (uspavani), povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Suliqua.
- če imate hudo bolezen ledvic ali ste na dializi, ker uporaba tega zdravila v tem primeru ni priporočljiva.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede odmerka, nadzora (testiranje krvi in urina), prehrane in telesne dejavnosti (fizično delo in telovadba) ter postopka injiciranja.

#### Posebej se morate zavedati naslednjega:

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija). Če imate prenizek krvni sladkor, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte informacije v okvirju na koncu tega navodila za uporabo).
- Previsok krvni sladkor (hiperglikemija). Če imate previsok krvni sladkor, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hiperglikemije (glejte informacije v okvirju na koncu tega navodila za uporabo).
- Preverite, da uporabljate pravo zdravilo. Pred vsakim injiciranjem morate vedno preveriti nalepko zdravila, da pomotoma ne zamenjate zdravila Suliqua s kakšnim drugim insulinom.
- Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

#### Med uporabo tega zdravila se zavedajte naslednjega in se pred uporabo zdravila Suliqua posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate hude bolečine v trebuhu, ki ne minejo. To je lahko znak vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa).
- če izgubljate tekočino (dehidracija), npr. v primeru bruhanja ali driske. Pomembno je, da preprečite dehidracijo tako, da veliko pijete, še zlasti v prvih tednih zdravljenja z zdravilom Suliqua.

#### Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Suliqua). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmere insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

#### Potovanje

Pred potovanjem se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so:

- Ali je vaše zdravilo na voljo v državi, ki jo boste obiskali.
- Kako poskrbeti za oskrbo z zdravilom, iglami in drugo opremo.
- Kako pravilno shranjevati zdravilo med potovanjem.
- O času, ko uživate obroke in uporabljate zdravilo.
- O možnih vplivih menjave časovnih pasov.
- O morebitnih zdravstvenih tveganjih v državah, ki jih boste obiskali.
- Kaj morate storiti v nujnem primeru, če se ne počutite dobro ali če zbolite.

#### **Otroci in mladostniki**

Izkušenj z zdravilom Suliqua pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni, zato zdravila Suliqua v tej starostni skupini ni priporočljivo uporabljati.

### **Druga zdravila in zdravilo Suliqua**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Če uporabljate druga antidiabetična zdravila se posvetujte z zdravnikom, če naj bi prenehali z jemanjem teh zdravil, ko začnete jemati zdravilo Suliqua.

Nekatera zdravila lahko spremenijo koncentracijo sladkorja v krvi. To lahko pomeni, da vam zdravnik lahko spremeni odmerek zdravila Suliqua. Zato pred uporabo vsakega zdravila zdravnika vprašajte, ali bo vplivalo na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno. Previdni morate biti tudi, ko nehati jemati kakšno zdravilo.

Zdravilo Suliqua lahko vpliva na učinek nekaterih zdravil, ki jih zaužijete. Nekatera zdravila, na primer antibiotike, peroralne kontraceptive, statine (zdravila, kot je atorvastatin, za zniževanje holesterola), gastrorezistentne tablete ali kapsule ali zrnca ali prašek za peroralno uporabo ali suspenzija, ki ne smejo predolgo ostati v želodcu, boste morda morali vzeti vsaj eno uro pred injiciranjem zdravila Suliqua ali štiri ure po injiciranju.

#### Krvni sladkor se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- Katero koli drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Dizopiramid, za zdravljenje določenih težav s srcem.
- Fluoksetin, za depresijo.
- Sulfonamidne antibiotike, za zdravljenje okužb.
- Fibrate, za znižanje visoke koncentracije maščob v krvi.
- Zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO), za depresijo ali Parkinsonovo bolezen.
- Zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE), za težave s srcem ali visok krvni tlak.
- Zdravila za olajšanje bolečin in znižanje zvišane telesne temperature, na primer pentoksifilin, propoksifen ali salicilate (na primer acetilsalicilno kislino).
- Pentamidin, za nekatere okužbe z zajedavci. To lahko povzroči prenizek krvni sladkor, ki mu včasih sledi previsok krvni sladkor.

#### Krvni sladkor se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- Kortikosteroide, na primer kortizon ali prednizolon, za vnetje.
- Danazol, za endometriozo.
- Diazoksid, za visok krvni tlak.
- Zaviralce proteaz, za HIV.
- Diuretičke, za visok krvni tlak ali zastajanje tekočine.
- Glukagon, za zelo nizek krvni sladkor.
- Isoniazid, za tuberkulozo.
- Somatropin, rastni hormon.
- Ščitnične hormone, za težave s ščitnico.
- Estrogene in progestagene, na primer v kontracepcijskih tabletah za uravnavanje rojstev ali estrogene zaradi osteoporoze (izgube kostne mase).
- Klozapin, olanzapin in derivate fenotiazina, za težave z duševnim zdravjem.
- Simpatikomimetična zdravila, na primer adrenalin, salbutamol in terbutalin, za astmo.

#### Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- Antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali klonidin, za visok krvni tlak.
- Litijeve soli, za težave z duševnim zdravjem.

#### Zdravila, ki lahko zmanjšajo opozorilne znake nizkega krvnega sladkorja

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta in nekatera druga zdravila (npr. klonidin, gvanetidin, rezerpin – za visok krvni tlak) lahko otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov prenizkega krvnega

sladkorja (hipoglikemije). Lahko celo prikrijejo ali preprečijo prve znake prenizkega krvnega sladkorja.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden uporabite to zdravilo.

#### Varfarin in drugi antikoagulant

Zdravniku morate povedati, če jemljete varfarin ali kakšne druge antikoagulate (zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi), ker boste morda potrebovali pogostejše testiranje krvi (imenovano "internacionalno normalizirano razmerje" ali INR) za preverjanje strjevanja krvi.

#### **Zdravilo Suliqua skupaj z alkoholom**

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zniža ali zviša. Krvni sladkor si morate kontrolirati pogosteje.

#### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Suliqua se ne sme uporabljati med nosečnostjo. Ni znano, ali zdravilo Suliqua škoduje nerojenemu otroku.

Zdravila Suliqua se ne sme uporabljati med obdobjem dojenja. Ni znano, ali zdravilo Suliqua prehaja v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Prenizek ali previsok krvni sladkor (glejte informacije v okviru na koncu tega navodila za uporabo) lahko vplivata na sposobnost vožnje, uporabe orodij in upravljanja s stroji. Prizadeta je lahko vaša zbranost. To je lahko nevarno za vas in za druge.

Zdravnika vprašajte, ali lahko vozite:

- Če imate pogosto prenizek krvni sladkor.
- Če težko prepoznate, kdaj imate prenizek krvni sladkor.

#### **Zdravilo Suliqua vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

#### **Zdravilo Suliqua vsebuje metakrezol**

Zdravilo vsebuje metakrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Suliqua**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljate drugačen odmerek zdravila Suliqua, kot je bil odmerek prejšnjega insulina ali morebitnih zdravil za zniževanje ravni glukoze. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnik vam bo glede na vaš slog življenja, izvide meritev krvnega sladkorja in prejšnjo uporabo insulina povedal:

- Koliko zdravila Suliqua potrebujete na dan in ob katerem času.
- Kdaj si morate meriti krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina.
- Kdaj boste morda potrebovali večji ali manjši odmerek.

Zdravnik vam lahko naroči, da zdravilo Suliqua uporabljajte skupaj z drugimi zdravili proti visokemu krvnemu sladkorju.

## **Koliko zdravila uporabiti**

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Suliqua 100 enot/ml + 50 mikrogramov

- Ta peresnik omogoča odmerke od 10 do 40 odmernih korakov naenkrat (v eni injekciji), v korakih po 1 odmerni korak.
- Vsak odmerni korak, ki ga nastavite, vsebuje 1 enoto insulina glargin in 0,5 mikrograma liksisenatida.

Odmerek zdravila Suliqua si daste v "odmernih korakih". Odmerno okence na peresniku prikazuje število odmernih korakov.

Ne injicirajte odmerkov, manjših od 10 odmernih korakov. Ne injicirajte odmerkov, večjih od 40 odmernih korakov.

Če potrebujete odmerek, večji od 40 odmernih korakov, vam bo zdravnik predpisal drugo jakost. Za odmerne korake od 30 do 60 enot je na voljo zdravilo Suliqua 100 enot/ml + 33 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku SoloStar.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Te dejavnike morate poznati, da boste lahko pravilno ukrepali, če se vam koncentracija krvnega sladkorja spremeni, in da boste preprečili, da bi se vam preveč zvišal ali znižal. Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila.

### Uporaba pri starejših bolnikih (starih 65 let ali več)

Če ste stari 65 let ali več, se posvetujte z zdravnikom, ker boste morda potrebovali manjši odmerek.

### Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, se posvetujte z zdravnikom, ker boste morda potrebovali manjši odmerek.

## **Kdaj injicirati zdravilo Suliqua**

Zdravilo Suliqua uporabljajte enkrat na dan, 1 uro pred jedjo. Ko ste izbrali obrok, ki vam najbolj ustreza, si zdravilo Suliqua po možnosti vsak dan injicirajte pred istim obrokom.

### **Pred injiciranjem zdravila Suliqua**

- Vedno upoštevajte "Navodila za uporabo", ki so priložena temu navodilu.
- Če ne upoštevate vseh teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo zdravila Suliqua.

Da boste preprečili napake, vedno pred vsakim injiciranjem preverite pakiranje zdravila in nalepko na peresniku ter se tako prepričajte, da imate pravi peresnik, še zlasti če si injicirate več kot eno zdravilo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kako injicirati**

- Zdravilo Suliqua je treba injicirati pod kožo (subkutana uporaba ali "s.c.").
- Injicirajte ga v sprednji del stegna, v nadlaket ali sprednji del trebuha.
- Vsak dan zamenjajte mesto na predelu, kamor injicirate zdravilo. Tako boste zmanjšali tveganje za pojav vdolbin ali bulic na mestu injiciranja (za več informacij glejte "Drugi neželeni učinki" v poglavju 4).

### **Ne uporabljajte zdravila Suliqua**

- Če so v zdravilu Suliqua delci. Raztopina mora biti bistra, brezbarvna in podobna vodi.

### **Druge pomembne informacije o uporabi napolnjenih injekcijskih peresnikov**

- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Ponovna uporaba igel poveča tveganje za zamašitev, to pa lahko povzroči premajhno ali preveliko odmerjanje. Iglo po vsaki uporabi varno zavrzite.

- Za preprečevanje prenosa okužbe z ene osebe na drugo peresnikov nikdar ne sme uporabljati več kot ena oseba; to velja tudi, če je igla zamenjana.
- Uporabljajte le igle, ki so združljive s peresnikom Suliqua (glejte "Navodila za uporabo").
- Pred vsakim injiciranjem morate opraviti varnostni preizkus.
- Uporabljene igle zavržite v vsebnik za ostre odpadke, ali kot vam naroči farmacevt ali pristojni lokalni organ.

Nikdar ne uporabljajte brizge, da bi z njo vzeli raztopino iz peresnika. Tako boste preprečili napake pri odmerjanju in možno preveliko odmerjanje.

Če je peresnik poškodovan, če ni bil pravilno shranjen, če niste prepričani, da deluje pravilno, ali če opazite, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša:

- zavržite ta injekcijski peresnik in uporabite novega.
- če menite, da imate težave s peresnikom, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Suliqua, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč zdravila, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Merite si krvni sladkor in jejte več hrane, da boste preprečili preveliko znižanje krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Če se vam krvni sladkor preveč zniža, glejte nasvet v okviru na koncu tega navodila.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Suliqua**

Če ste izpustili odmerek zdravila Suliqua ali niste injicirali dovolj insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija).

Če je treba, lahko zdravilo Suliqua injicirate pred naslednjim obrokom.

- Ne injicirajte si dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.
- Ne uporabite dveh injekcij na dan.
- Izmerite krvni sladkor in si nato injicirajte naslednji odmerek ob običajnem času.
- Za informacije o zdravljenju hiperglikemije glejte okvir na koncu tega navodila.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Suliqua**

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če zdravilo prenehate uporabljati, se vam lahko krvni sladkor zelo zviša (hiperglikemija) in v krvi se lahko nakopiči kislina (ketoacidoza).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če opazite znake prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije),** ukrepajte tako, da boste krvni sladkor takoj zvišali (glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo).

Hipoglikemija je lahko zelo resna in je pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo insulin, zelo pogosta (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb).

Nizek krvni sladkor pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja.

Če se vam krvni sladkor preveč zniža, se lahko onesvestite (izgubite zavest).

Če ostane krvni sladkor predolgo zelo nizek, to lahko povzroči okvaro možganov in je lahko smrtno nevarno.

Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila.

### **Drugi neželeni učinki**

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate povedati, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se koža lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Ni znano, kako pogosto se pojavijo te spremembe na koži. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- driska
- kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja: Med znaki so lahko pordelost, nenavadno močna bolečina pri injiciranju, srbenje, koprivnica, oteklost ali vnetje. To se lahko razširi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline po navadi izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- prehlad, izcedek iz nosu, vnetje žrela
- koprivnica (urtikarija)
- glavobol
- težave s prebavo (dispepsija)
- bolečine v želodcu
- utrujenost
- žolčni kamni
- vnetje žolčnika
- spremenjeno okušanje

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- zapoznelo praznjenje želodca

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Suliqua**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

### **Pred prvo uporabo**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalnega razdelka ali v bližini zmrzovalnih vložkov.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **Po prvi uporabi**

Peresnik, ki je v uporabi shranjujte na temperaturi do 25 °C največ 28 dni. Po tem času morate peresnik zavreči.

Peresnika ne dajte nazaj v hladilnik in ga ne zamrznete. Peresnik shranjujte tako, da ni izpostavljen neposredni vročini ali neposredni svetlobi. Kadar peresnika ne uporabljate, naj ima vedno nameščen pokrovček za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ob zelo vročih ali zelo hladnih dneh peresnika ne puščajte v avtu.

Peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Suliqua**

- Učinkovini sta insulin glargin in liksisenatid.  
En peresnik vsebuje 300 enot insulina glargin in 150 mikrogramov liksisenatida v 3 ml raztopine.  
En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargin in 50 mikrogramov liksisenatida.  
En odmerni korak zdravila Suliqua vsebuje 1 enoto insulina glargin in 0,5 mikrogramov liksisenatida.
- Druge sestavine zdravila so 85 % glicerol, metionin, metakrezol, cinkov klorid, koncentrirana klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za prilagoditev pH) in voda za injekcije. Za informacije o natriju in metakrezolu glejte tudi poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Suliqua".

### **Izgled zdravila Suliqua in vsebina pakiranja**

Zdravilo Suliqua je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje (injekcija) v steklenem vložku, vstavljenem v napolnjen injekcijski peresnik (SoloStar).

Pakiranja s 3, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Igle niso priložene.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

### **Proizvajalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

**Če uporabljate insulin, morate vedno imeti pri sebi:**

- Hrano, ki vsebuje sladkor, na primer tablete glukoze ali sladko pijačo (vsaj 20 gramov sladkorja).
- Ustrezne informacije, tako da drugi vedo, da imate sladkorno bolezen.

### Hiperglikemija (visok krvni sladkor)

**Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemijo), si morda niste injicirali dovolj insulina.**

**Razlogi, zaradi katerih se lahko pojavi hiperglikemija:**

Med možnimi vzroki so:

- Niste si injicirali zdravila Suliqua ali si ga niste injicirali dovolj.
- Vaše zdravilo je postalo manj učinkovito – na primer ker ni bilo pravilno shranjeno.
- Vaš peresnik ne deluje pravilno.
- Ste manj telesno dejavni kot po navadi.
- Ste pod stresom – ste na primer v čustveni stiski ali razburjeni.
- Imate kakšno poškodbo, okužbo, zvišano telesno temperaturo, ali ste imeli operacijo.
- Jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Suliqua").

### **Opozorilni znaki hiperglikemije**

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca in test urina, ki pokaže prisotnost glukoze in ketonov. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

### **Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?**

- Čim opazite katerega od naštetih znakov, izmerite sladkor v krvi; če je visok (kot ste se dogovorili z zdravnikom ali medicinsko sestro), naredite še preizkus za ketone v urinu.
- Če imate hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo, se takoj posvetujte z zdravnikom. To stanje mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

### Hipoglikemija (nizek krvni sladkor)

Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, se lahko onesvestite (izgubite zavest). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap in je lahko smrtno nevarna. Naučiti se morate prepoznati znake zniževanja krvnega sladkorja – tako boste lahko ukrepali in preprečili, da bi se stanje poslabšalo.

**Razlogi, zaradi katerih se lahko pojavi hipoglikemija:**

Med možnimi vzroki so:

- Injicirali ste si preveč zdravila Suliqua.
- Izpustili ste obroke ali ste jih imeli prepozno.
- Ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot po navadi – umetna sladila niso ogljikovi hidrati.
- Pili ste alkohol – zlasti če niste dovolj jedli.
- Izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske.
- Ste telesno bolj dejavni kot po navadi ali je telesna dejavnost drugačna kot po navadi.
- Okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu.
- Okrevate po bolezni ali zvišani telesni temperaturi.
- Jemljete ali ste nehali jemati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Suliqua").

### Prav tako je hipoglikemija bolj verjetna:

- če ste pravkar začeli zdravljenje z zdravilom Suliqua – če se pojavi nizek krvni sladkor, je bolj verjetno, da se to zgodi zjutraj.
- če imate koncentracijo krvnega sladkorja skoraj normalno ali ni stabilna.
- če zamenjate predel, kamor injicirate zdravilo Suliqua, npr. s stegna na nadlaket.
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, npr. nezadostno delovanje ščitnice (hipotiroidizem).

### Opozorilni znaki hipoglikemije

Prvi znaki so lahko splošni telesni znaki. Med znaki pretiranega ali prehitrega znižanja krvnega sladkorja so znojenje, vlažna in lepljiva koža, občutek tesnobe, hitro ali neredno bitje srca, visok krvni tlak in razbijanje srca (palpitacije). Ti znaki se pogosto pojavijo pred znaki nizkega krvnega sladkorja v možganih.

Med drugimi znaki so glavobol, huda lakota, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, utrujenost, zaspanost, nemir, težave s spanjem, agresivno vedenje, težave z zbranostjo, počasne reakcije, potrtost, občutek zmedenosti, težave z govorom (včasih popolna izguba govora), spremembe vida, tresenje, nezmožnost gibanja (paraliza), mravljinčenje v rokah ali dlaneh, omedlevica in mravljinčenje, pogosto okrog ust, omotičnost, izguba samonadzora, nezmožnost poskrbeti zase, napadi krčev, nezavest.

Kdaj so lahko znaki hipoglikemije manj jasni:

Prvi opozorilni znaki hipoglikemije se lahko spremenijo, postanejo šibkejši ali povsem izostanejo:

- če ste starejši,
- če imate sladkorno bolezen že dolgo časa,
- če imate določeno vrsto okvare živcev (imenovano "diabetična avtonomna nevropatija"),
- če ste nedavno imeli prenizek krvni sladkor (na primer prejšnji dan),
- če se vam krvni sladkor znižuje počasi,
- če imate krvni sladkor vedno blizu "normalnega" ali se vam je urejenost sladkorne bolezni v zadnjem času zelo izboljšala.
- če ste pred kratkim prešli z živalskega insulina na umetni insulin, kakršnega vsebuje zdravilo Suliqua,
- če jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Suliqua").

V takšnih primerih se vam lahko pojavi huda hipoglikemija (in se lahko celo onesvestite), preden sploh veste, kaj se dogaja. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi znaki. Če je treba, boste morda morali krvni sladkor meriti pogosteje. To lahko pomaga odkriti blage hipoglikemije. Če težko prepoznate opozorilne znake hipoglikemije, se morate izogibati okoliščinam (npr. vožnji avta), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

### Kaj storiti, če se vam pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si zdravila Suliqua. Takoj zaužijte od 15 do 20 gramov sladkorja – na primer glukozo, kocke sladkorja ali kakšno sladko pijačo. Pijače ali živila, ki vsebujejo umetna sladila (na primer dietne pijače) **ne pomagajo** odpraviti nizkega krvnega sladkorja.
2. Potem boste morda morali zaužiti kaj, kar krvni sladkor zviša za dalj časa (na primer kruh ali testenine), zlasti če še ni čas za vaš naslednji obrok. Če niste prepričani, kakšno hrano naj zaužijete, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.  
Med zdravljenjem z zdravilom Suliqua lahko okrevanje po nizkem krvnem sladkorju traja dalj časa, ker to zdravilo vsebuje dolgodelujoč insulin (insulin glargin).
3. Koncentracijo glukoze v krvi si izmerite 10 do 15 minut po zaužitju sladkorja. Če je koncentracija glukoze v krvi še vedno nizka ( $< 4 \text{ mmol/l}$ ) ali se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 15 do 20 gramov sladkorja.

4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponovi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

**Kaj morajo storiti drugi, če imate hipoglikemijo**

Sorodnikom, prijateljem in bližnjim sodelavcem povejte, naj takoj priskrbijo zdravniško pomoč, če ne morete požirati ali se onesvestite (izgubite zavest).

Potrebovali boste glukozo ali glukagon (zdravilo, ki zviša krvni sladkor), kar morate dobiti, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Krvni sladkor si morate izmeriti takoj po zaužitju glukoze; tako boste preverili, da res imate hipoglikemijo.

**Suliqua 100 enot/ml + 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (10-40).**

## **NAVODILA ZA UPORABO**

**Najprej preberite navodilo za uporabo in ta navodila za uporabo pred prvo uporabo zdravila Suliqua**

Injekcijski peresnik Suliqua (10-40) SoloStar vsebuje insulin glargin in liksisenatid. Kombinacija zdravil **v tem injekcijskem peresniku je namenjena za dnevno injiciranje od 10 do 40 odmernih korakov zdravila Suliqua.**

- **Igel nikdar ne uporabljajte ponovno.** Če jih uporabite ponovno, se lahko zgodi, da ne boste dobili celotnega odmerka zdravila (premajhno odmerjanje), ali boste dobili prevelik odmerek (preveliko odmerjanje), ker se igla lahko zamaši.
- **Nikdar ne uporabite brizge za jemanje zdravila iz peresnika.** Če to storite, ne boste dobili pravilnega odmerka zdravila.

Ta navodila za uporabo shranite, da jih boste lahko pogledali v prihodnje.

### **Pomembne informacije**

- Peresnika nikdar ne souporabljajte s kom drugim – namenjen je samo vam.
- Peresnika ne uporabite, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno opravite varnostni preizkus. Glejte **3. KORAK**.
- Vedno imejte pri sebi rezervni peresnik in rezervne igle za primer, da peresnik izgubite ali da neha delovati.
- Pred uporabo vedno preverite nalepko peresnika, da se prepričate da imate ustrezen peresnik.

### **Naučite se injiciranja:**

- Preden uporabite peresnik, se z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro pogovorite, kako injicirati zdravilo.
- Če imate pri rokovanju s peresnikom težave (na primer če imate težave z vidom), prosite za pomoč.
- Pred uporabo peresnika preberite ta navodila v celoti. Če ne upoštevate teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo zdravila.

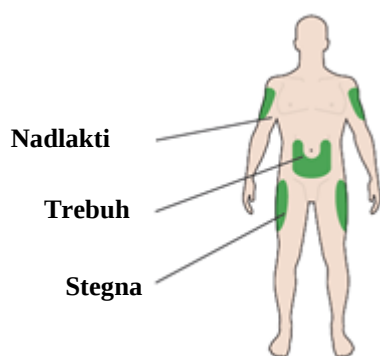
### **Potrebujeate pomoč?**

Če imate vprašanja o zdravilu Suliqua, o peresniku ali o sladkorni bolezni, se lahko obrnete na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

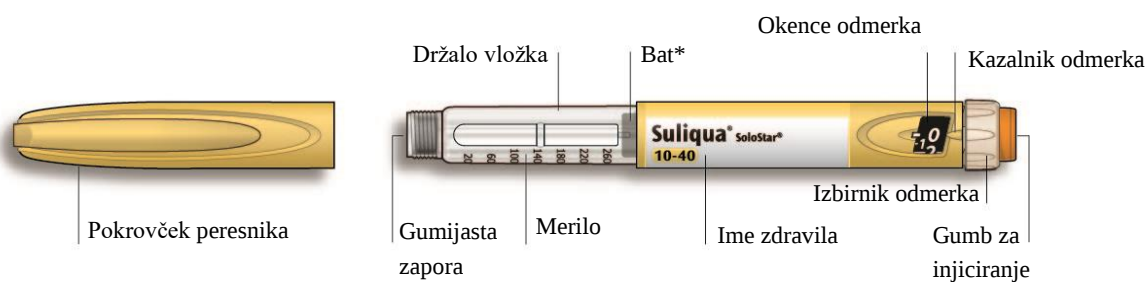
### **Dodatna oprema, ki jo boste potrebovali:**

- nova sterilna igla (glejte **2. KORAK**).
- vsebnik za ostre odpadke za uporabljene igle (glejte **Kako zavreči peresnik**).

### **Mesta za injiciranje**



## Seznajte se s peresnikom



\*Bata ne boste videli, dokler ne injicirate nekaj odmerkov.

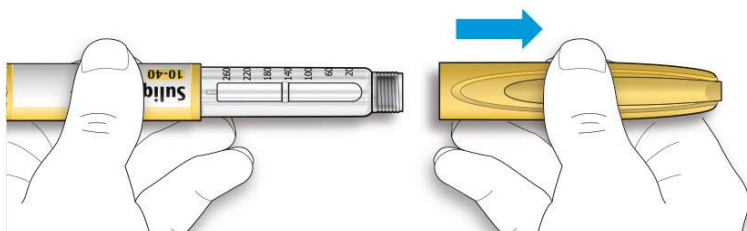
### 1. KORAK: Preverite peresnik

Pred prvo uporabo vzemite nov peresnik iz hladilnika vsaj 1 uro pred injiciranjem. Injiciranje mrzlega zdravila bolj boli. Po prvi uporabi shranjujte peresnik na temperaturi do 25°C

- A. Preverite ime zdravila in datum izteka roka uporabnosti na nalepki peresnika.**
- Prepričajte se, da imate pravo zdravilo. Ta peresnik je breskove barve in ima oranžen gumb za injiciranje.
  - Ne uporabljajte tega peresnika, če potrebujete dnevni odmerek, manjši od 10 odmernih korakov ali večji od 40 odmernih korakov. Z zdravnikom se posvetujte, kateri peresnik je primeren za vaše potrebe.**
  - Peresnika **ne uporabljajte** po preteku roka uporabnosti.

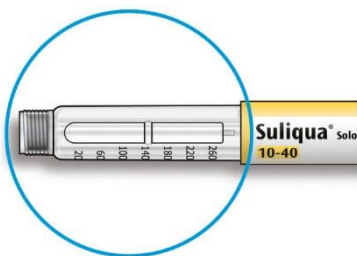


- B. Snemite pokrovček peresnika.**



**C. Preverite, da je zdravilo bistro.**

- Poglejte prozorno držalo vložka. Če je zdravilo motno, obarvano, ali so v njem delci, peresnika **ne uporabite**.



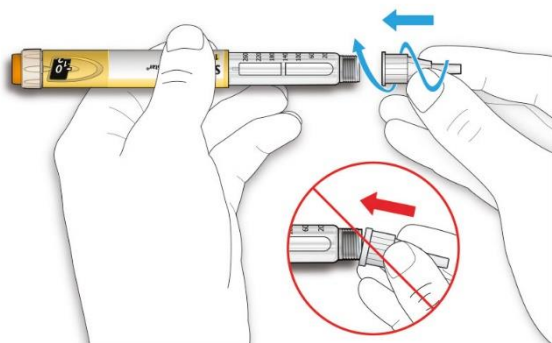
**2. KORAK: Namestite novo iglo.**

- Igel **ne uporabljajte ponovno**. Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. To pomaga preprečiti zamašitev, onesnaženje ali okužbo igle.
- Vedno uporabljajte igle, združljive s peresnikom Suliqua.

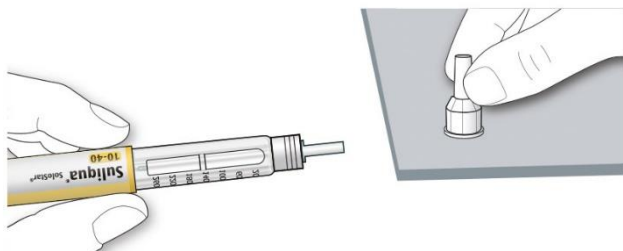
**A. Vzemite novo iglo in odstranite zaščitno prelepko.**



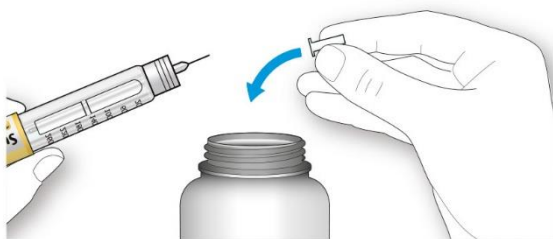
**B. Iglo držite naravnost in jo privijte na peresnik, dokler ni do konca pritrjena. Ne privijte je preveč.**



**C. Snemite zunanji pokrovček igle. Shranite ga za pozneje.**



- D. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga poskusite ponovno namestiti se lahko po nesreči zbodete z iglo.**



### **Rokovanje z iglami**

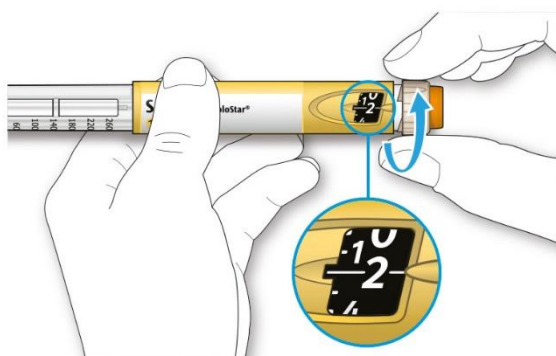
- Pri rokovanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.

### **3. KORAK: Opravite varnostni preizkus**

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus:

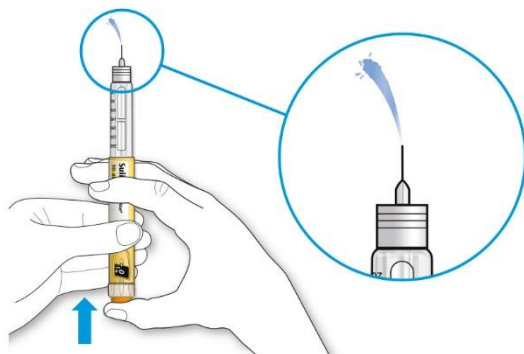
- da boste preverili peresnik in iglo in se prepričali, da delujeta pravilno,
- da boste zagotovili injiciranje pravilnega odmerka.

- A. Izberite 2 odmerka koraka tako, da zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ne kaže oznake 2.**



- B. Pritisnite gumb za injiciranje do konca noter.**

- Če iz konice igle priteče zdravilo, peresnik deluje pravilno; izbirnik odmerka se bo pomaknil nazaj na "0".



### **Če se tekočina ne pojavi:**

- Ta korak boste morda morali ponoviti do 3-krat, preden se bo pojavilo zdravilo.
- Če tudi tretjič ne priteče nič zdravila, je igla morda zamašena. Če se to zgodi:

- zamenjajte iglo (glejte **6. KORAK** in **2. KORAK**),
- potem ponovite varnostni preizkus (**3. KORAK**).
- **Ne uporabite peresnika**, če iz konice igle še vedno ne pride nič zdravila. Uporabite nov peresnik.
- **Ne uporabite brizge** za jemanje zdravila iz peresnika.

#### Če opazite zračne mehurčke

- V zdravilu lahko opazite zračne mehurčke. To je normalno in neškodljivo.

#### 4. KORAK: Izberite odmerek

- **Ta peresnik uporabljajte le za injiciranje enkratnega dnevnega odmerka od 10 do 40 odmernih korakov.**
- **Ne izberite** odmerka in ne pritisnite gumba za injiciranje, če na peresniku ni nameščena igla. S tem namreč lahko poškodujete peresnik.

##### A. Preverite, da je igla nameščena in da je odmerek nastavljen na "0".



##### B. Zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ni nastavljen na vaš odmerek.

- Če zavrtite mimo svojega odmerka, lahko izbirnik zavrtite nazaj.
- Če v peresniku ni več dovolj odmernih korakov zdravila za vaš odmerek, se bo izbirnik odmerka ustavil na številu preostalih odmernih korakov.
- Če ne morete nastaviti celotnega predpisanega odmerka, uporabite nov peresnik ali injicirajte preostanek odmernih korakov, nato pa za dokončanje odmerka uporabite nov peresnik. Le v takšnem primeru je sprejemljivo, da injicirate delen odmerek, manjši od 10 odmernih korakov. Za dokončanje odmerka vedno uporabite drug peresnik Suliqua (10-40) SoloStar in nobenega drugega.

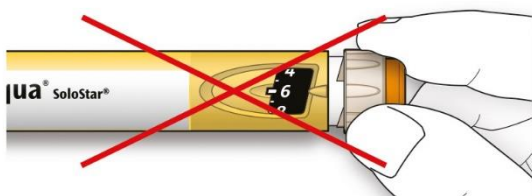
#### Kako odčitati okence odmerka

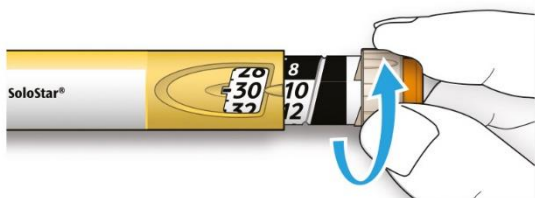
- Sode številke so prikazane vzporedno s kazalcem odmerka, neparne številke pa so predstavljene kot črta med sodimi številkami.



Izbranih je 29 enot

- **Ne uporabite** tega peresnika, če je vaš enkratni dnevni odmerek manj kot 10 odmernih korakov (prikazano z belimi številkami na črnem ozadju).





### Enote zdravila v peresniku

- Peresnik vsebuje 300 odmernih korakov. Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 odmerni korak.
- Peresnika **ne** uporabljajte, če potrebujete samo en dnevni odmerek, ki je manjši od 10 odmernih korakov ali večji od 40 odmernih korakov. Posvetujte se z zdravnikom, če je ta injekcijski peresnik primeren za vaše potrebe.
- Vsak peresnik vsebuje več kot 1 odmerek.

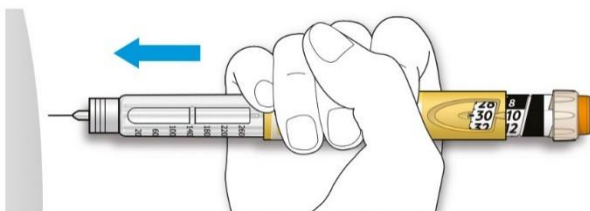
### 5. KORAK: Injicirajte odmerek

- Če gumb za injiciranje težko pritisnete, **ne uporabite sile**, ker lahko poškodujete peresnik.
- Zamenjajte iglo (glejte **6. KORAK**, Odstranite iglo, **in 2. KORAK**, Namestite novo iglo), potem opravite varnostni preizkus (glejte **3. KORAK**).
- Če gumb še vedno težko pritisnete, vzemite nov peresnik.
- **Ne uporabite** brizge za jemanje zdravila iz peresnika.

**A. Izberite mesto za injiciranje, kot prikazuje slika zgoraj.**

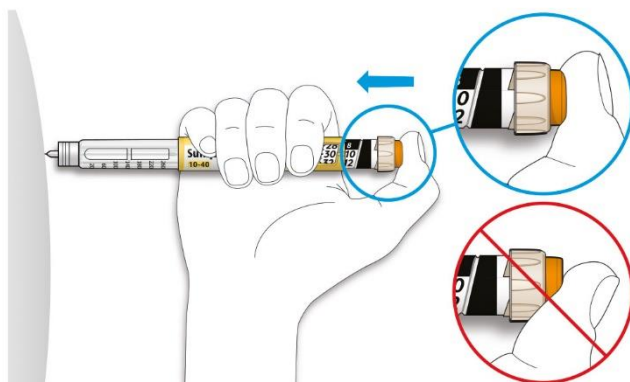
**B. Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.**

- Ne dotikajte se še gumba za injiciranje.



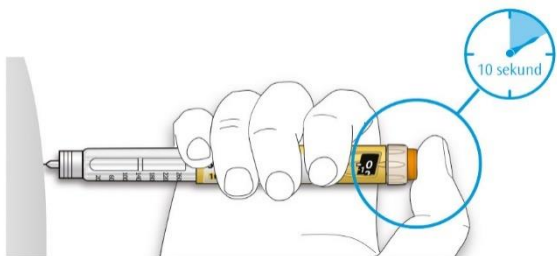
**C. Položite palec na gumb za injiciranje. Potem pritisnite do konca noter in držite.**

- **Ne pritiskajte pod kotom.** S palcem namreč lahko onemogočite obračanje izbirnika odmerka.



**D. Držite gumb za injiciranje pritisknjen noter; ko v okencu odmerka zagledate "0", počasi preštejte do 10.**

- Tako boste zagotovili, da boste dobili celoten odmerek.



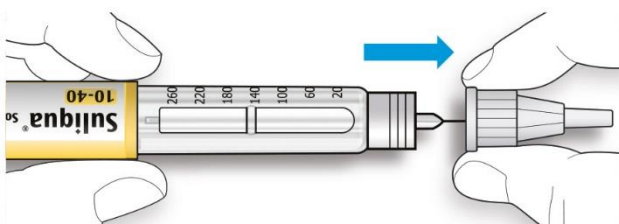
**E. Potem, ko ste gumb držali in počasi prešteli do 10, gumb za injiciranje spustite. Nato potegnite iglo iz kože.**

## **6. KORAK: Odstranite iglo**

- Pri rokovanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.
- Notranjega pokrovčka igle **ne nameščajte nazaj**.

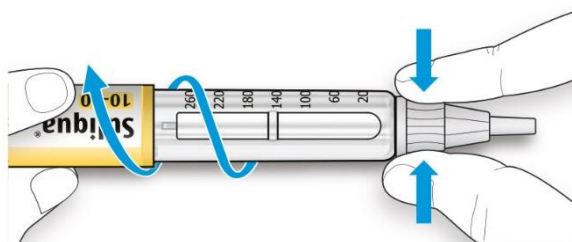
**A. Primite najširši del zunanega pokrovčka igle. Držite iglo naravnost in jo usmerite nazaj v zunanji pokrovček igle. Pokrovček trdno namestite.**

- Če je pokrovček med tem postopkom postrani, ga igla lahko prebode.

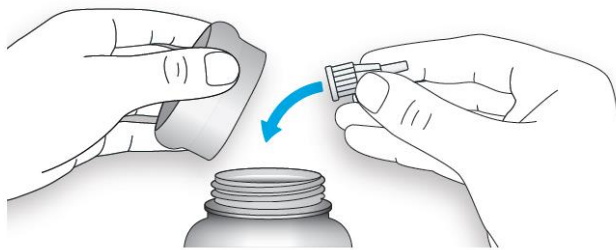


**B. Primite in stisnite najširši del zunanega pokrovčka igle. Z drugo roko nekajkrat zasučite peresnik, da boste odstranili iglo.**

- Če se igla ne sname prvič, poskusite znova.

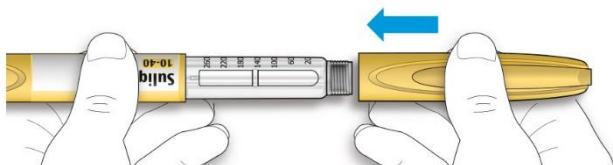


**C. Uporabljeno iglo zavržite v vsebnik, odporen proti prebadanju (glejte "Kako zavreči peresnik" na koncu teh navodil).**



**D. Znova namestite pokrovček peresnika.**

- Peresnika ne dajte nazaj v hladilnik.



**Shranjevanje peresnika**

**Pred prvo uporabo**

- Nove peresnike shranjujte v hladilniku na temperaturi **od 2 do 8 °C**.
- **Ne zamrzujte.**

**Po prvi uporabi**

- Peresnik shranjujte na sobni temperaturi **do 25 °C**.
- Peresnika **ne dajte** nazaj v hladilnik.
- Peresnika **ne shranjujte** z nameščeno iglo.
- Peresnik shranjujte z nameščenim pokrovčkom.
- Peresnik uporabljajte največ **28 dni** po prvi uporabi.

**Kako skrbeti za peresnik**

**S peresnikom ravnajte previdno.**

- Če menite, da je peresnik pokvarjen, ga **ne poskušajte** popraviti. Uporabite nov peresnik.

**Zaščitite peresnik pred prahom in umazanijo.**

- Zunanost peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico (samo voda). Peresnika **ne** namakajte, ne umivajte in ne mažite. S tem ga lahko pokvarite.

**Kako zavreči peresnik**

- Preden peresnik zavržete, z njega odstranite iglo.
- Uporabljeni peresnik zavržite, kot vam naroči farmacevt, ali po določilih lokalnega pristojnega organa.

## Navodilo za uporabo

### **Suliqua 100 enot/ml + 33 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku** insulin glargin + liksisenatid

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Suliqua in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Suliqua
3. Kako uporabljati zdravilo Suliqua
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Suliqua
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Suliqua in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Suliqua je zdravilo za injiciranje, namenjeno za zdravljenje sladkorne bolezni. Vsebuje dve učinkovini:

- insulin glargin: dolgodelujoč insulin, ki pomaga uravnati krvni sladkor (glukozo) skozi ves dan.
- liksisenatid: "analog GLP-1", ki telesu pomaga izdelovati lasten dodatni insulin v odziv na zvišanje krvnega sladkorja in upočasni absorpcijo sladkorja iz hrane.

Zdravilo Suliqua se uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2, da pomaga obvladati koncentracijo krvnega sladkorja, kadar je previsoka in kot dodatek k dieti in telesni vadbi. Uporablja se skupaj z metforminom z zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT-2) (gliflozinski produkti) ali brez njih, če druga zdravila sama ne zadoščajo za obvladovanje koncentracije krvnega sladkorja.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Suliqua**

##### **Ne uporabljajte zdravila Suliqua**

- če ste alergični na insulin glargin, liksisenatid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Suliqua se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate sladkorno bolezen tipa 1, kajti zdravilo Suliqua se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 in tako ni primerno za vas.
- če imate diabetično ketoacidozo (to je zaplet sladkorne bolezni, ki se pojavi, če telo ne more uporabljati glukoze, ker ni dovolj insulina), kajti v takšnem primeru to zdravilo ni primerno za vas.
- če imate hude težave z želodcem ali črevesjem, npr. bolezen želodčnih mišic, imenovano "gastropareza", ki upočasni praznjenje želodca. Ker lahko zdravilo Suliqua povzroča neželene učinke na prebavilih (glejte poglavje 4), ni raziskano pri bolnikih s hudimi težavami z želodcem ali črevesjem. Za informacije o zdravilih, ki ne smejo predolgo ostati v želodcu, glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Suliqua«.
- Če veste, da boste imeli kirurški poseg, kjer boste pod anestezijo (uspavani), povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Suliqua.
- če imate hudo bolezen ledvic ali ste na dializi, ker uporaba tega zdravila v tem primeru ni priporočljiva.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede odmerka, nadzora (testiranje krvi in urina), prehrane in telesne dejavnosti (fizično delo in telovadba) ter postopka injiciranja.

#### Posebej se morate zavedati naslednjega:

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija). Če imate prenizek krvni sladkor, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte informacije v okvirju na koncu tega navodila za uporabo).
- Previsok krvni sladkor (hiperglikemija). Če imate previsok krvni sladkor, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hiperglikemije (glejte informacije v okvirju na koncu tega navodila za uporabo).
- Preverite, da uporabljate pravo zdravilo. Pred vsakim injiciranjem morate vedno preveriti nalepko zdravila, da pomotoma ne zamenjate zdravila Suliqua s kakšnim drugim insulinom.
- Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

#### Med uporabo tega zdravila se zavedajte naslednjega in se pred uporabo zdravila Suliqua posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate hude bolečine v trebuhu, ki ne minejo. To je lahko znak vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa).
- če izgubljate tekočino (dehidracija), npr. v primeru bruhanja ali driske. Pomembno je, da preprečite dehidracijo tako, da veliko pijete, še zlasti v prvih tednih zdravljenja z zdravilom Suliqua.

#### Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Suliqua). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmere insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

#### Potovanje

Pred potovanjem se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so:

- Ali je vaše zdravilo na voljo v državi, ki jo boste obiskali.
- Kako poskrbeti za oskrbo z zdravilom, iglami in drugo opremo.
- Kako pravilno shranjevati zdravilo med potovanjem.
- O času, ko uživate obroke in uporabljate zdravilo.
- O možnih vplivih menjave časovnih pasov.
- O morebitnih zdravstvenih tveganjih v državah, ki jih boste obiskali.
- Kaj morate storiti v nujnem primeru, če se ne počutite dobro ali če zbolite.

#### **Otroci in mladostniki**

Izkušenj z zdravilom Suliqua pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni, zato zdravila Suliqua v tej starostni skupini ni priporočljivo uporabljati.

### **Druga zdravila in zdravilo Suliqua**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Če uporabljate druga antidiabetična zdravila se posvetujte z zdravnikom, če naj bi prenehali z jemanjem teh zdravil, ko začnete jemati zdravilo Suliqua.

Nekatera zdravila lahko spremenijo koncentracijo sladkorja v krvi. To lahko pomeni, da vam zdravnik lahko spremeni odmerek zdravila Suliqua. Zato pred uporabo vsakega zdravila zdravnika vprašajte, ali bo vplivalo na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno. Previdni morate biti tudi, ko nehati jemati kakšno zdravilo.

Zdravilo Suliqua lahko vpliva na učinek nekaterih zdravil, ki jih zaužijete. Nekatera zdravila, na primer antibiotike, peroralne kontraceptive, statine (zdravila, kot je atorvastatin, za zniževanje holesterola), gastrozistentne tablete ali kapsule ali zrnca ali prašek za peroralno uporabo ali suspenzija, ki ne smejo predolgo ostati v želodcu, boste morda morali vzeti vsaj eno uro pred injiciranjem zdravila Suliqua ali štiri ure po injiciranju.

#### Krvni sladkor se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- Katero koli drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Dizopiramid, za zdravljenje določenih težav s srcem.
- Fluoksetin, za depresijo.
- Sulfonamidne antibiotike, za zdravljenje okužb.
- Fibrate, za znižanje visoke koncentracije maščob v krvi.
- Zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO), za depresijo ali Parkinsonovo bolezen.
- Zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE), za težave s srcem ali visok krvni tlak.
- Zdravila za olajšanje bolečin in znižanje zvišane telesne temperature, na primer pentoksifilin, propoksifen ali salicilate (na primer acetilsalicilno kislino).
- Pentamidin, za nekatere okužbe z zajedavci. To lahko povzroči prenizek krvni sladkor, ki mu včasih sledi previsok krvni sladkor.

#### Krvni sladkor se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- Kortikosteroide, na primer kortizon ali prednizolon, za vnetje.
- Danazol, za endometriozo.
- Diazoksid, za visok krvni tlak.
- Zaviralce proteaz, za HIV.
- Diuretičke, za visok krvni tlak ali zastajanje tekočine.
- Glukagon, za zelo nizek krvni sladkor.
- Isoniazid, za tuberkulozo.
- Somatropin, rastni hormon.
- Ščitnične hormone, za težave s ščitnico.
- Estrogene in progestagene, na primer v kontracepcijskih tabletah za uravnavanje rojstev ali estrogene zaradi osteoporoze (izgube kostne mase).
- Klorzapin, olanzapin in derivate fenotiazina, za težave z duševnim zdravjem.
- Simpatikomimetična zdravila, na primer adrenalin, salbutamol in terbutalin, za astmo.

#### Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- Antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali klonidin, za visok krvni tlak.
- Litijeve soli, za težave z duševnim zdravjem.

#### Zdravila, ki lahko zmanjšajo opozorilne znake nizkega krvnega sladkorja

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta in nekatera druga zdravila (npr. klonidin, gvanetidin, rezerpin – za visok krvni tlak) lahko otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov prenizkega krvnega

sladkorja (hipoglikemije). Lahko celo prikrijejo ali preprečijo prve znake prenizkega krvnega sladkorja.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden uporabite to zdravilo.

#### Varfarin in drugi antikoagulant

Zdravniku morate povedati, če jemljete varfarin ali kakšne druge antikoagulate (zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi), ker boste morda potrebovali pogostejše testiranje krvi (imenovano "internacionalno normalizirano razmerje" ali INR) za preverjanje strjevanja krvi.

#### **Zdravilo Suliqua skupaj z alkoholom**

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zniža ali zviša. Krvni sladkor si morate kontrolirati pogosteje.

#### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Suliqua se ne sme uporabljati med nosečnostjo. Ni znano, ali zdravilo Suliqua škoduje nerojenemu otroku.

Zdravila Suliqua se ne sme uporabljati med obdobjem dojenja. Ni znano, ali zdravilo Suliqua prehaja v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Prenizek ali previsok krvni sladkor (glejte informacije v okviru na koncu tega navodila za uporabo) lahko vplivata na sposobnost vožnje, uporabe orodij in upravljanja s stroji. Prizadeta je lahko vaša zbranost. To je lahko nevarno za vas in za druge.

Zdravnika vprašajte, ali lahko vozite:

- Če imate pogosto prenizek krvni sladkor.
- Če težko prepoznate, kdaj imate prenizek krvni sladkor.

#### **Zdravilo Suliqua vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

#### **Zdravilo Suliqua vsebuje metakrezol**

Zdravilo vsebuje metakrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Suliqua**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljate drugačen odmerek zdravila Suliqua, kot je bil odmerek prejšnjega insulina ali morebitnih zdravil za zniževanje ravni glukoze. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnik vam bo glede na vaš slog življenja, izvide meritev krvnega sladkorja in prejšnjo uporabo insulina povedal:

- Koliko zdravila Suliqua potrebujete na dan in ob katerem času.
- Kdaj si morate meriti krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina.
- Kdaj boste morda potrebovali večji ali manjši odmerek.

Zdravnik vam lahko naroči, da zdravilo Suliqua uporabljajte skupaj z drugimi zdravili proti visokemu krvnemu sladkorju.

### **Koliko zdravila uporabiti**

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Suliqua 100 enot/ml + 33 mikrogramov

- Ta peresnik omogoča odmerke od 30 do 60 odmernih korakov naenkrat (v eni injekciji), v korakih po 1 odmerni korak.
- Vsak odmerni korak, ki ga nastavite, vsebuje 1 enoto insulina glargin in 0,33 mikrograma liksisenatida.

Odmerek zdravila Suliqua si daste v "odmernih korakih". Odmerno okence na peresniku kaže število odmernih korakov.

Ne injicirajte odmerkov, manjših od 30 odmernih korakov. Ne injicirajte odmerkov, večjih od 60 odmernih korakov.

Če potrebujete odmerek, manjši od 30 odmernih korakov vam bo zdravnik predpisal drugo jakost. Za odmerne korake od 10-40 enot uporabite raztopino za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Suliqua 100 enot/ml + 50 mikrogramov.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Te dejavnike morate poznati, da boste lahko pravilno ukrepali, če se vam koncentracija krvnega sladkorja spremeni, in da boste preprečili, da bi se vam preveč zvišal ali znižal. Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila.

### **Uporaba pri starejših bolnikih (starih 65 let)**

Če ste stari 65 let ali več, se posvetujte z zdravnikom, ker boste morda potrebovali manjši odmerek.

### **Če imate težave z ledvicami ali jetri**

Če imate težave z ledvicami ali jetri, se posvetujte z zdravnikom, ker boste morda potrebovali manjši odmerek.

### **Kdaj injicirati zdravilo Suliqua**

Zdravilo Suliqua uporabljajte enkrat na dan, 1 uro pred jedjo. Ko ste izbrali obrok, ki vam najbolj ustreza, si zdravilo Suliqua po možnosti vsak dan injicirajte pred istim obrokom.

### **Pred injiciranjem zdravila Suliqua**

- Vedno upoštevajte "Navodila za uporabo", ki so priložena temu navodilu in uporabite peresnik kot opisano.
- Če ne upoštevate vseh teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo zdravila Suliqua.

Da boste preprečili napake, vedno pred vsakim injiciranjem preverite pakiranje zdravila in nalepko na peresniku ter se tako prepričajte, da imate pravi peresnik, še zlasti če si injicirate več kot eno zdravilo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kako injicirati**

- Zdravilo Suliqua je treba injicirati pod kožo (subkutana uporaba ali "s.c.").
- Injicirajte ga v sprednji del stegna, v nadlaket ali sprednji del trebuha.
- Vsak dan zamenjajte mesto na predelu, kamor injicirate zdravilo. Tako boste zmanjšali tveganje za pojav vdolbin ali bulic na mestu injiciranja (za več informacij glejte "Drugi neželeni učinki" v poglavju 4).

### **Ne uporabljajte zdravila Suliqua**

- Če so v zdravilu Suliqua delci. Raztopina mora biti bistra, brezbarvna in podobna vodi.

### **Druge pomembne informacije o uporabi napolnjenih injekcijskih peresnikov**

- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Ponovna uporaba igel poveča tveganje za zamašitev, to pa lahko povzroči premajhno ali preveliko odmerjanje. Iglo po vsaki uporabi varno zavrzite.
- Za preprečevanje prenosa okužbe z ene osebe na drugo peresnikov nikdar ne sme uporabljati več kot ena oseba; to velja tudi, če je igla zamenjana.
- Uporabljajte le igle, ki so združljive s peresnikom Suliqua (glejte "Navodila za uporabo").
- Pred vsakim injiciranjem morate opraviti varnostni preizkus.
- Če menite, da je peresnik poškodovan, ga ne uporabite. Priskrbite si novega. Peresnika ne poskušajte popraviti.
- Uporabljene igle zavrzite v vsebnik za ostre odpadke, ali kot vam naroči farmacevt ali pristojni lokalni organ.

Nikdar ne uporabljajte brizge, da bi z njo vzeli raztopino iz peresnika. Tako boste preprečili napake pri odmerjanju in možno preveliko odmerjanje.

Če je peresnik poškodovan, če ni bil pravilno shranjen, če niste prepričani, da deluje pravilno, ali če opazite, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša:

- zavrzite ta injekcijski peresnik in uporabite novega.
- če menite, da imate težave s peresnikom, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Suliqua, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč zdravila, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Merite si krvni sladkor in jejte več hrane, da boste preprečili preveliko znižanje krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Če se vam krvni sladkor preveč zniža, glejte nasvet v okviru na koncu tega navodila.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Suliqua**

Če ste izpustili odmerek zdravila Suliqua ali niste injicirali dovolj insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija).

Če je treba, lahko zdravilo Suliqua injicirate pred naslednjim obrokom.

- Ne injicirajte si dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.
- Ne dajte si dveh injekcij na dan.
- Izmerite krvni sladkor in si nato injicirajte naslednji odmerek ob običajnem času.
- Za informacije o zdravljenju hiperglikemije glejte okvir na koncu tega navodila.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Suliqua**

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če zdravilo prenehate uporabljati, se vam lahko krvni sladkor zelo zviša (hiperglikemija) in v krvi se lahko nakopiči kislina (ketoacidoza).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če opazite znake prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije),** ukrepajte tako, da boste krvni sladkor takoj zvišali (glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo).

Hipoglikemija je lahko zelo resna in je pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo insulin, zelo pogosta (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb).

Nizek krvni sladkor pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja.

Če se vam krvni sladkor preveč zniža, se lahko onesvestite (izgubite zavest).

Če ostane krvni sladkor predolgo zelo nizek, to lahko povzroči okvaro možganov in je lahko smrtno nevarno.

Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila.

### **Drugi neželeni učinki**

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate povedati, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se vam lahko koža skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Ni znano, kako pogosto se pojavijo te spremembe na koži. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

#### **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- driska
- kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja: Med znaki so lahko pordelost, nenavadno močna bolečina pri injiciranju, srbenje, koprivnica, oteklost ali vnetje. To se lahko razširi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline po navadi izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

#### **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- prehlad, izcedek iz nosu, vnetje žrela
- koprivnica (urtikarija)
- glavobol
- težave s prebavo (dispepsija)
- bolečine v želodcu
- utrujenost
- žolčni kamni
- vnetje žolčnika
- spremenjeno okušanje

#### **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- zapoznelo praznjenje želodca

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Suliqua**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

### **Pred prvo uporabo**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalnega razdelka ali v bližini zmrzovalnih vložkov.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **Po prvi uporabi**

Peresnik ki je v uporabi shranjujte na temperaturi do 25 °C največ 28 dni. Po tem času morate peresnik zavreči.

Peresnika ne dajte nazaj v hladilnik in ga ne zamrznite. Peresnik shranjujte tako, da ni izpostavljen neposredni vročini ali neposredni svetlobi. Kadar peresnika ne uporabljate, naj ima vedno nameščen pokrovček za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ob zelo vročih ali zelo hladnih dneh peresnika ne puščajte v avtu.

Peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom . Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Suliqua**

- Učinkovini sta insulin glargin in liksisenatid.  
En peresnik vsebuje 300 enot insulina glargin in 100 mikrogramov liksisenatida v 3 ml raztopine za injiciranje.  
En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargin in 33 mikrogramov liksisenatida.  
En odmerni korak zdravila Suliqua vsebuje 1 enoto insulina glargin in 0,33 mikrogramov liksisenatida.
- Druge sestavine zdravila so glicerol 85 %, metionin, metakrezol, cinkov klorid, koncentrirana klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za prilagoditev pH) ter voda za injekcije. Za informacije o natriju in metakrezolu glejte tudi poglavje 2, " Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Suliqua".

### **Izgled zdravila Suliqua in vsebina pakiranja**

Zdravilo Suliqua je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje (injekcija) v steklenem vložku, vstavljenem v napolnjen injekcijski peresnik (SoloStar).

Pakiranja s 3, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Igle niso priložene.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

### **Proizvajalec**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA**

**Če uporabljate insulin, morate vedno imeti pri sebi:**

- Hrano, ki vsebuje sladkor, na primer tablete glukoze ali sladko pijačo (vsaj 20 gramov sladkorja).
- Ustrezne informacije, tako da drugi vedo, da imate sladkorno bolezen.

### **Hiperglikemija (visok krvni sladkor)**

**Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemijo), si morda niste injicirali dovolj insulina.**

**Razlogi, zaradi katerih se lahko pojavi hiperglikemija:**

Med možnimi vzroki so:

- Niste si injicirali zdravila Suliqua ali si ga niste injicirali dovolj.
- Vaše zdravilo je postalo manj učinkovito – na primer ker ni bilo pravilno shranjeno.
- Vaš peresnik ne deluje pravilno.
- Ste manj telesno dejavni kot po navadi.
- Ste pod stresom – ste na primer v čustveni stiski ali razburjeni.
- Imate kakšno poškodbo, okužbo, zvišano telesno temperaturo, ali ste imeli operacijo.
- Jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Suliqua").

### **Opozorilni znaki hiperglikemije**

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca in test urina, ki pokaže prisotnost glukoze in ketonov. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

### **Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?**

- Čim opazite katerega od naštetih znakov, izmerite sladkor v krvi; če je visok (kot ste se dogovorili z zdravnikom ali medicinsko sestro), naredite še preizkus za ketone v urinu.
- Če imate hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo, se takoj posvetujte z zdravnikom. To stanje mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

### **Hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**

Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, se lahko onesvestite (izgubite zavest). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap in je lahko smrtno nevarna. Naučiti se morate prepoznati znake zniževanja krvnega sladkorja – tako boste lahko ukrepali in preprečili, da bi se stanje poslabšalo.

**Razlogi, zaradi katerih se lahko pojavi hipoglikemija:**

Med možnimi vzroki so:

- Injicirali ste si preveč zdravila Suliqua.
- Izpustili ste obroke ali ste jih imeli prepozno.
- Ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot po navadi – umetna sladila niso ogljikovi hidrati.
- Pili ste alkohol – zlasti če niste dovolj jedli.
- Izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske.
- Ste telesno bolj dejavni kot po navadi ali je telesna dejavnost drugačna kot po navadi.
- Okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu.
- Okrevate po bolezni ali zvišani telesni temperaturi.

- Jemljete ali ste nehali jemati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Suliqua").

#### **Prav tako je hipoglikemija bolj verjetna:**

- če ste pravkar začeli zdravljenje z zdravilom Suliqua – če se pojavi nizek krvni sladkor, je bolj verjetno, da se to zgodi zjutraj.
- če imate koncentracijo krvnega sladkorja skoraj normalno ali ni stabilna.
- če zamenjate predel, kamor injicirate zdravilo Suliqua, npr. s stegna na nadlaket.
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, npr. nezadostno delovanje ščitnice (hipotiroidizem).

#### **Opozorilni znaki hipoglikemije**

Prvi znaki so lahko splošni telesni znaki. Med znaki pretiranega ali prehitrega znižanja krvnega sladkorja so znojenje, vlažna in lepljiva koža, občutek tesnobe, hitro ali neredno bitje srca, visok krvni tlak in razbijanje srca (palpitacije). Ti znaki se pogosto pojavijo pred znaki nizkega krvnega sladkorja v možganih.

Med drugimi znaki so glavobol, huda lakota, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, utrujenost, zaspanost, nemir, težave s spanjem, agresivno vedenje, težave z zbranostjo, počasne reakcije, potrtost, občutek zmedenosti, težave z govorom (včasih popolna izguba govora), spremembe vida, tresenje, nezmožnost gibanja (paraliza), mravljinčenje v rokah ali dlaneh, omrtvičenost in mravljinčenje, pogosto okrog ust, omotičnost, izguba samonadzora, nezmožnost poskrbeti zase, napadi krčev, nezavest.

Kdaj so lahko znaki hipoglikemije manj jasni:

Prvi opozorilni znaki hipoglikemije se lahko spremenijo, postanejo šibkejši ali povsem izostanejo:

- če ste starejši,
- če imate sladkorno bolezen že dolgo časa,
- če imate določeno vrsto okvare živcev (imenovano "diabetična avtonomna nevropatija"),
- če ste nedavno imeli prenizek krvni sladkor (na primer prejšnji dan),
- če se vam krvni sladkor znižuje počasi,
- če imate krvni sladkor vedno blizu "normalnega" ali se vam je urejenost sladkorne bolezni v zadnjem času zelo izboljšala.
- če ste pred kratkim prešli z živalskega insulina na umetni insulin, kakršnega vsebuje zdravilo Suliqua,
- če jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Suliqua").

V takšnih primerih se vam lahko pojavi huda hipoglikemija (in se lahko celo onesvestite), preden sploh veste, kaj se dogaja. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi znaki. Če je treba, boste morda morali krvni sladkor meriti pogosteje. To lahko pomaga odkriti blage hipoglikemije. Če težko prepoznate opozorilne znake hipoglikemije, se morate izogibati okoliščinam (npr. vožnji avta), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

#### **Kaj storiti, če se vam pojavi hipoglikemija?**

1. Ne injicirajte si zdravila Suliqua. Takoj zaužijte od 15 do 20 gramov sladkorja – na primer glukozo, kocke sladkorja ali kakšno sladko pijačo. Pijače ali živila, ki vsebujejo umetna sladila (na primer dietne pijače) **ne** pomagajo odpraviti nizkega krvnega sladkorja.
2. Potem boste morda morali zaužiti kaj, kar krvni sladkor zviša za dalj časa (na primer kruh ali testenine), zlasti če še ni čas za vaš naslednji obrok. Če niste prepričani, kakšno hrano naj zaužijete, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Med zdravljenjem z zdravilom Suliqua lahko okrevanje po nizkem krvnem sladkorju traja dalj časa, ker to zdravilo vsebuje dolgodelujoč insulin (insulin glargin).

3. Koncentracijo glukoze v krvi si izmerite 10 do 15 minut po zaužitju sladkorja. Če je koncentracija glukoze v krvi še vedno nizka ( $< 4$  mmol/l) ali se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 15 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponovi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

**Kaj morajo storiti drugi, če imate hipoglikemijo**

Sorodnikom, prijateljem in bližnjim sodelavcem povejte, naj takoj priskrbijo zdravniško pomoč, če ne morete požirati ali se onesvestite (izgubite zavest).

Potrebovali boste glukozo ali glukagon (zdravilo, ki zviša krvni sladkor), kar morate dobiti, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Krvni sladkor si morate izmeriti takoj po zaužitju glukoze; tako boste preverili, da res imate hipoglikemijo.

**Suliqua 100 enot/ml + 33 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (30-60).**

## **NAVODILA ZA UPORABO**

**Najprej preberite navodilo za uporabo in ta navodila za uporabo pred prvo uporabo zdravila Suliqua**

**Injekcijski peresnik Suliqua (30-60) SoloStar vsebuje insulin glargin in liksisenatid. Kombinacija zdravil v tem injekcijskem peresniku je namenjena za dnevno injiciranje od 30 do 60 odmernih korakov zdravila Suliqua.**

- **Igel nikdar ne uporabljajte ponovno.** Če jih uporabite ponovno, se lahko zgodi, da ne boste dobili celotnega odmerka zdravila (premajhno odmerjanje), ali boste dobili prevelik odmerek (preveliko odmerjanje), ker se igla lahko zamaši.
- **Nikdar ne uporabite brizge za jemanje zdravila iz peresnika.** Če to storite, ne boste dobili pravilnega odmerka zdravila.

Ta navodila za uporabo shranite, da jih boste lahko pogledali v prihodnje.

### **Pomembne informacije**

- Peresnika nikdar ne souporabljajte s kom drugim – namenjen je samo vam.
- Peresnika ne uporabite, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno opravite varnostni preizkus. Glejte **3. KORAK**.
- Vedno imejte pri sebi rezervni peresnik in rezervne igle za primer, da peresnik izgubite ali da neha delovati.
- Pred uporabo vedno preverite nalepko peresnika, da se prepričate da imate ustrezen peresnik.

### **Naučite se injiciranja**

- Preden uporabite peresnik, se z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro pogovorite, kako injicirati zdravilo.
- Če imate pri rokovanju s peresnikom težave (na primer če imate težave z vidom), prosite za pomoč.
- Pred uporabo peresnika preberite ta navodila v celoti. Če ne upoštevate teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo zdravila.

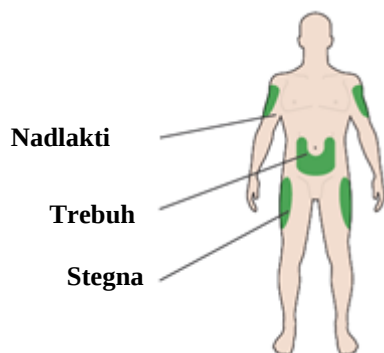
### **Potrebujete pomoč?**

Če imate vprašanja o zdravilu Suliqua, o peresniku ali o sladkorni bolezni, se lahko obrnete na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

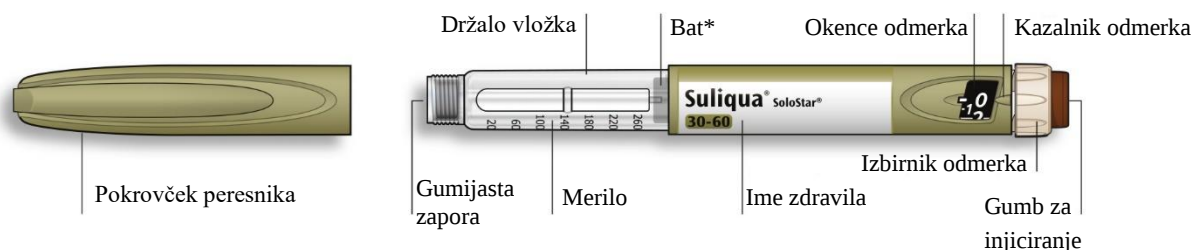
### **Dodatna oprema, ki jo boste potrebovali:**

- nova sterilna igla (glejte **2. KORAK**).
- vsebnik za ostre odpadke za uporabljene igle (glejte **Kako zavreči peresnik**).

## Mesta za injiciranje



## Seznajte se s peresnikom



\*Bata ne boste videli, dokler ne injicirate nekaj odmerkov.

### 1. KORAK: Preverite peresnik

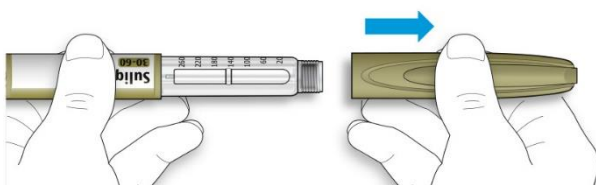
Pred prvo uporabo vzemite nov peresnik iz hladilnika vsaj 1 uro pred injiciranjem. Injiciranje mrzlega zdravila bolj boli. Po prvi uporabi shranjujte peresnik na temperaturi do 25°C

#### A. Preverite ime zdravila in datum izteka roka uporabnosti na nalepki peresnika.

- Prepričajte se, da imate pravo zdravilo. Ta peresnik je olivne barve in ima rjav gumb za injiciranje.
- **Ne uporabljajte tega peresnika, če potrebujete dnevni odmerek, manjši od 30 odmernih korakov ali večji od 60 odmernih korakov. Z zdravnikom se posvetujte, kateri peresnik je primeren za vaše potrebe.**
- Peresnika **ne uporabljajte** po preteku roka uporabnosti.

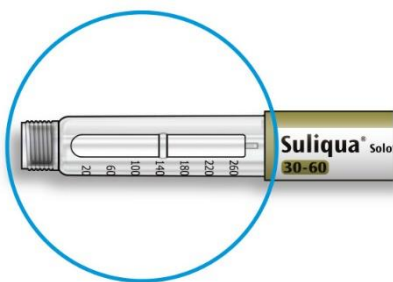


#### B. Snemite pokrovček peresnika.



**C. Preverite, da je zdravilo bistro.**

- Poglejte prozorno držalo vložka. Če je zdravilo motno, obarvano, ali so v njem delci, peresnika **ne uporabite**.



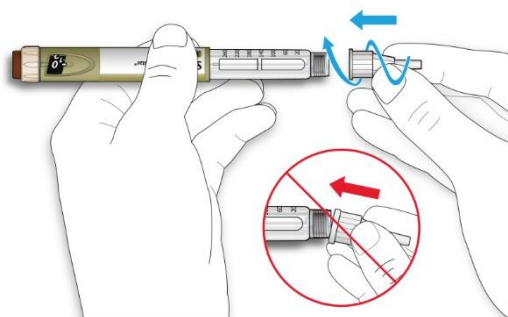
**2. KORAK: Namestite novo iglo.**

- Igel **ne uporabljajte ponovno**. Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. To pomaga preprečiti zamašitev, onesnaženje ali okužbo igle.
- Vedno uporabljajte igle, združljive s peresnikom Suliqua.

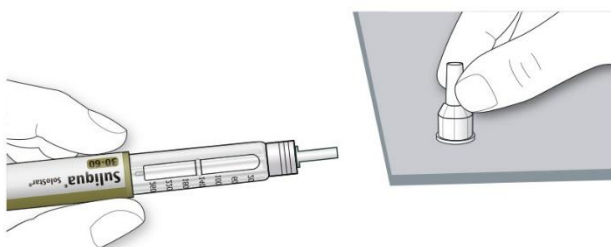
**A. Vzemite novo iglo in odstranite zaščitno prelepko.**



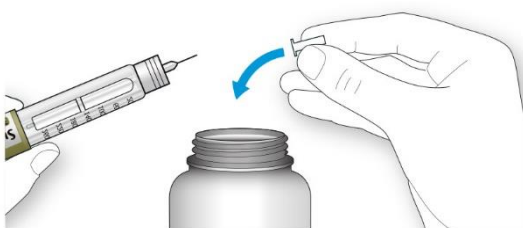
- B. Iglo držite naravnost in jo privijte na peresnik, dokler ni do konca pritrjena. Ne privijte je preveč.**



- C. Snemite zunanji pokrovček igle. Shranite ga za pozneje.**



- D. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.**  
Če ga poskusite ponovno namestiti se lahko po nesreči zbodete z iglo.



### **Rokovanje z iglami**

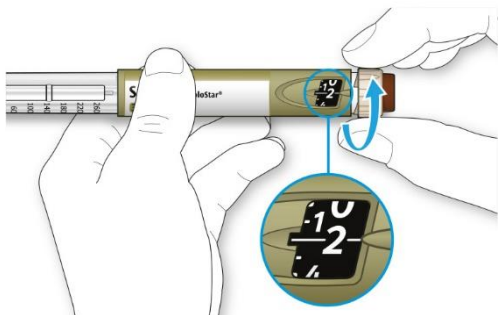
- Pri rokovanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.

### **3. KORAK: Opravite varnostni preizkus**

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus:

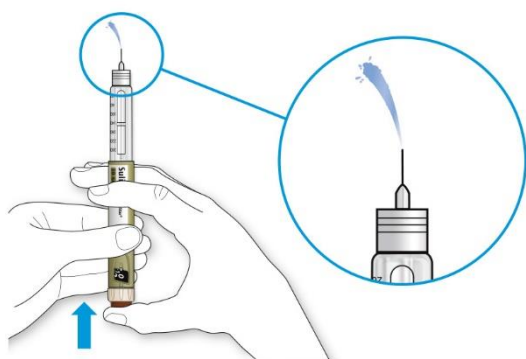
- da boste preverili peresnik in iglo in se prepričali, da delujeta pravilno,
- da boste zagotovili injiciranje pravilnega odmerka.

- A. Izberite 2 odmerka koraka tako, da zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ne kaže oznake 2.**



- B. Pritisnite gumb za injiciranje do konca noter.**

- Če iz konice igle priteče zdravilo, peresnik deluje pravilno; izbirnik odmerka se bo pomaknil nazaj na "0".



**Če se tekočina ne pojavi**

- Ta korak boste morda morali ponoviti do 3-krat, preden se bo pojavilo zdravilo.
- Če tudi tretjič ne priteče nič zdravila, je igla morda zamašena. Če se to zgodi:
  - zamenjajte iglo (glejte **6. KORAK in 2. KORAK**),
  - potem ponovite varnostni preizkus (**3. KORAK**).
- **Ne uporabite peresnika**, če iz konice igle še vedno ne pride nič zdravila. Uporabite nov peresnik.
- **Ne uporabite brizge** za jemanje zdravila iz peresnika.

**Če opazite zračne mehurčke**

- V zdravilu lahko opazite zračne mehurčke. To je normalno in neškodljivo.

**4. KORAK: Izberite odmerek**

- **Ta peresnik uporabljajte le za injiciranje enkratnega dnevnega odmerka od 30 do 60 odmernih korakov.**
- **Ne izberite odmerka in ne pritisnite gumba za injiciranje**, če na peresniku ni nameščena igla. S tem namreč lahko poškodujete peresnik.

**A. Preverite, da je igla nameščena in da je odmerek nastavljen na "0".**



**B. Zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ni nastavljen na vaš odmerek.**

- Če zavrtite mimo svojega odmerka, lahko izbirnik zavrtite nazaj.
- Če v peresniku ni več dovolj odmernih korakov zdravila za vaš odmerek, se bo izbirnik odmerka ustavil na številu preostalih odmernih korakov.
- Če ne morete nastaviti celotnega predpisanega odmerka, uporabite nov peresnik ali injicirajte preostanek odmernih korakov, nato pa za dokončanje odmerka uporabite nov peresnik. Le v takšnem primeru je sprejemljivo, da injicirate delen odmerek, manjši od 30 odmernih korakov. Za dokončanje odmerka vedno uporabite drug peresnik Suliqua (30-60) SoloStar in nobenega drugega.

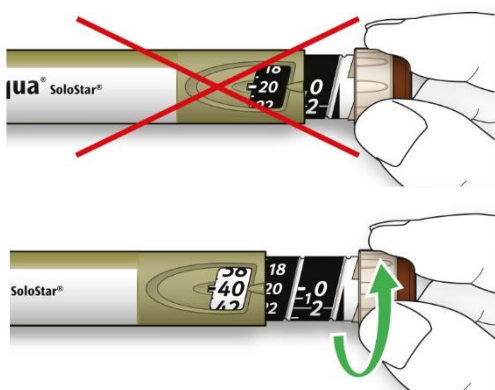
**Kako odčitati okence odmerka**

- Sode številke so prikazane vzporedno s kazalcem odmerka, neparne številke pa so predstavljene kot črta med sodimi številkami.



**Izbranih je 39 enot**

- **Ne uporabite** tega peresnika, če je vaš enkratni dnevni odmerek manj kot 30 odmernih korakov (prikazano z belimi številkami na črnem ozadju).



**Enote zdravila v peresniku**

- Peresnik vsebuje 300 odmernih korakov. Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 odmerni korak.
- **Ne uporabljajte** tega peresnika, če potrebujete enkratni dnevni odmerek, ki je manjši od 30 odmernih korakov ali večji od 60 odmernih korakov. Posvetujte se z zdravnikom, če je ta injekcijski peresnik primeren za vaše potrebe.
- Vsak peresnik vsebuje več kot 1 odmerek.

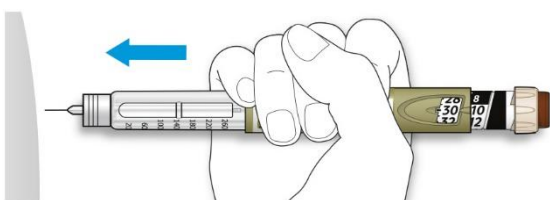
## 5. KORAK: Injicirajte odmerek

- Če gumb za injiciranje težko pritisnete noter, **ne uporabite sile**, ker lahko poškodujete peresnik:
- Zamenjajte iglo (**glejte 6. KORAK**, Odstranite iglo, **in 2. KORAK**, Namestite novo iglo), potem opravite varnostni preizkus (**glejte 3. KORAK**).
- Če gumb še vedno težko pritisnete noter, vzemite nov peresnik.
- **Ne uporabite brizge** za jemanje zdravila iz peresnika.

**A. Izberite mesto za injiciranje, kot prikazuje slika zgoraj.**

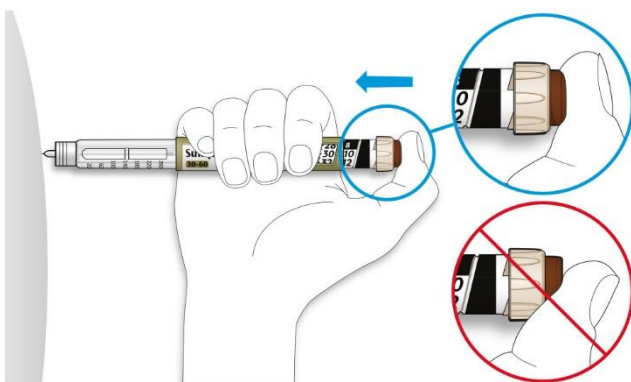
**B. Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.**

- Ne dotikajte se še gumba za injiciranje.



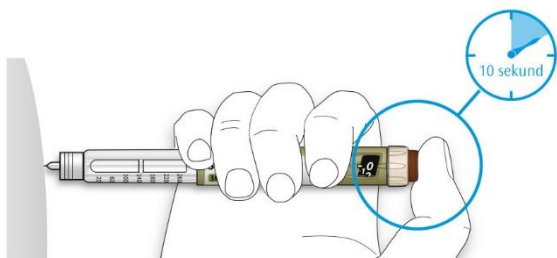
**C. Položite palec na gumb za injiciranje. Potem pritisnite do konca noter in držite.**

- **Ne pritiskajte pod kotom.** S palcem namreč lahko onemogočite obračanje izbirnika odmerka.



**D. Držite gumb za injiciranje pritisnjen noter; ko v okencu odmerka zagledate "0", počasi preštejte do 10.**

- Tako boste zagotovili, da boste dobili celoten odmerek.



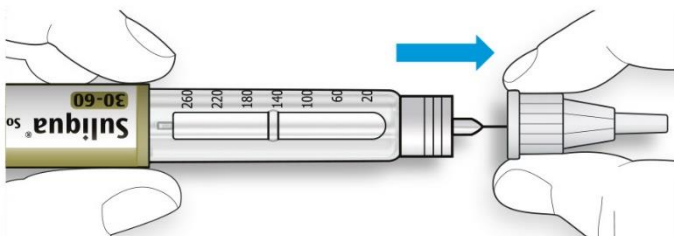
**E. Potem, ko ste gumb držali in počasi prešteli do 10, gumb za injiciranje spustite. Nato potegnite iglo iz kože.**

## 6. KORAK: Odstranite iglo

- Pri rokovanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.
- Notranjega pokrovčka igle **ne nameščajte nazaj**.

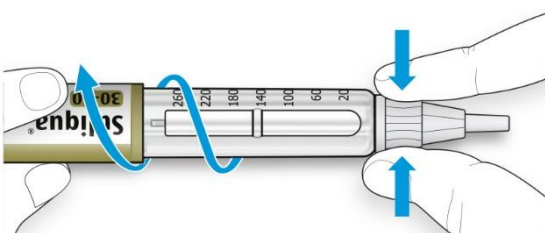
### A. Primite najširši del zunanega pokrovčka igle. Držite iglo naravnost in jo usmerite nazaj v zunanji pokrovček igle. Pokrovček trdno namestite.

- Če je pokrovček med tem postopkom postrani, ga igla lahko prebode.

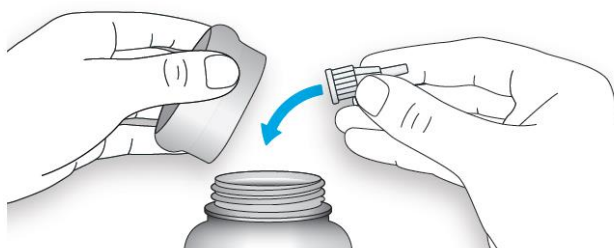


### B. Primite in stisnite najširši del zunanega pokrovčka igle. Z drugo roko nekajkrat zasučite peresnik, da boste odstranili iglo.

- Če se igla ne sname prvič, poskusite znova.

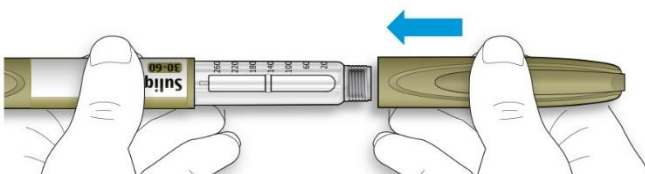


### C. Uporabljeno iglo zavrzite v vsebnik, odporen proti prebadanju (glejte "Kako zavreči peresnik" na koncu teh navodil).



### D. Znova namestite pokrovček peresnika.

- Peresnika ne dajte nazaj v hladilnik.



## Shranjevanje peresnika

### Pred prvo uporabo

- Nove peresnike shranjujte v hladilniku na temperaturi **od 2 do 8 °C**.
- **Ne zamrzujte.**

#### **Po prvi uporabi**

- Peresnik shranjujte na sobni temperaturi **do 25 °C**.
- Peresnika **ne dajte** nazaj v hladilnik.
- Peresnika **ne shranjujte** z nameščeno iglo.
- Peresnik shranjujte z nameščenim pokrovčkom.
- Peresnik uporabljajte največ **28 dni** po prvi uporabi.

#### **Kako skrbeti za peresnik**

##### **S peresnikom ravnajte previdno.**

- Če menite, da je peresnik pokvarjen, ga **ne poskušajte popraviti**. Uporabite novega.

##### **Zaščitite peresnik pred prahom in umazanijo.**

- Zunanost peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico (samo voda). Peresnika **ne namakajte, ne umivajte in ne mažite**. S tem ga lahko pokvarite.

##### **Kako zavreči peresnik**

- Preden peresnik zavržete, z njega odstranite iglo.
- Uporabljeni peresnik zavržite, kot vam naroči farmacevt, ali po določilih lokalnega pristojnega organa.