

EDUKAČNÍ MATERIÁL

SULIQUA® (INZULÍN GLARGIN 100 jednotek/ml + LIXISENATID) – dostupný ve dvou předplněných perech s různým poměrem účinných látek

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

PRŮVODCE PRO LÉKAŘE

Dokument neobsahuje veškeré informace o tomto přípravku. Než kterékoliv z obou per SULIQUA® SoloStar® předepíšete a vydáte, přečtěte si Souhrn údajů o přípravku.

Než přípravek SULIQUA® předepíšete nebo vydáte, předejte pacientovi průvodce pro pacienty. Zajistí se tak, aby vaši pacienti a jejich pečovatelé byli patřičně informováni o tom, jak se SULIQUA® používá.

PERO SULIQUA® 10–40

SULIQUA® 100 JEDNOTEK/ml + 50 MIKROGRAMŮ/ml
INJEKČNÍHO ROZTOKU V PŘEDPLNĚNÉM PERU

BAZÁLNÍ INZULÍN



PERO SULIQUA® 30–60

SULIQUA® 100 JEDNOTEK/ml + 33 MIKROGRAMŮ/ml
INJEKČNÍHO ROZTOKU V PŘEDPLNĚNÉM PERU

BAZÁLNÍ INZULÍN



FIXNÍ POMĚR KOMBINACE 2:1

- Inzulín glargin (100 jednotek/ml): 10–40 jednotek/den
- Lixisenatid (50 µg/ml): 5–20 µg/den

FIXNÍ POMĚR KOMBINACE 3:1

- Inzulín glargin (100 jednotek/ml): 30–60 jednotek/den
- Lixisenatid (33 µg/ml): 10–20 µg/den

DŮLEŽITÉ INFORMACE K DÁVKOVÁNÍ

Přípravek SULIQUA® je dostupný ve dvou předplněných perech, která obsahují inzulin glargin 100 jednotek/ml a lixisenatid v odlišném poměru a v odlišném dávkovacím rozsahu.

Přípravek je určen k léčbě pacientů s různými potřebami inzulinu do 60 jednotek:

- Obě pera SULIQUA® SoloStar® slouží k současnému podání inzulinu glargin 100 U/ml a lixisenatidu, prandiálního agonisty receptoru pro glukagonu podobný peptid 1 (GLP-1 RA), ve dvou různých roztocích fixní kombinace, určených k jednorázovému injekčnímu podání jednou denně.
 - Obě předplněná pera obsahují inzulin glargin o síle 100 jednotek/ml.
 - Pero SULIQUA® (10–40) umožňuje každodenní injekční podání dávek v dávkovém rozmezí 10 až 40 (síla: inzulin glargin 100 jednotek/ml a lixisenatid 50 µg/ml; rozsah dávek: 10 až 40 jednotek inzulinu glargin v kombinaci s 5 až 20 µg lixisenatidu). Toto pero má žlutou barvu a injekční tlačítko je oranžové.
 - Pero SULIQUA® (30–60) umožňuje každodenní injekční podání dávek v dávkovém rozmezí 30 až 60 (síla: inzulin glargin 100 jednotek/ml a lixisenatid 33 µg/ml; rozsah dávek: 30 až 60 jednotek inzulinu glargin v kombinaci s 10 až 20 µg lixisenatidu). Toto pero má zelenou barvu a injekční tlačítko je hnědé.
- Součástí předpisu musí být dávkový rozsah a síla předplněného pera SULIQUA®, dále počet dávkovacích jednotek, které se mají podat.

Suliqua (Inzulín glargin 100 jednotek/ml + lixisenatid 50 µg/ml) pero 10–40				
	10 dávkovacích jednotek	20 dávkovacích jednotek	30 dávkovacích jednotek	40 dávkovacích jednotek
Dávka inzulinu glargin (jednotky)	10	20	30	40
Dávka lixisenatidu (µg)	5	10	15	20

Suliqua (Inzulín glargin 100 jednotek/ml + lixisenatid 33 µg/ml) pero 30–60				
	30 dávkovacích jednotek	40 dávkovacích jednotek	50 dávkovacích jednotek	60 dávkovacích jednotek
Dávka inzulinu glargin (jednotky)	30	40	50	60
Dávka lixisenatidu (µg)	10	13	16,5	20

POKYNY PRO FARMACEUTY

- Farmaceutům se doporučuje před výdejem přípravku SULIQUA® ověřit, zda je pacient i pečovatel schopen přečíst sílu přípravku SULIQUA® a dávkový rozsah předplněného pera a zda dokáže odečíst hodnotu počítadla dávky.
- Farmaceut by rovněž měl ověřit, zda byl pacient v používání pera zaškolen.
- V případě neúplných informací v předpisu je potřeba, aby si farmaceut u předepisujícího lékaře ověřil případné nejasnosti.

K použití jsou dostupná obě pera, nicméně v závislosti na individuálních potřebách ve vaší zemi je možné, že váš obchodní zástupce bude hovořit pouze o jednom peru.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO LÉKAŘE

CO JE POTŘEBA PACIENTOVI VYSVĚTLIT

- Předepisujete takový počet dávkovacích jednotek, který odpovídá stanovenému počtu jednotek inzulínu glargin 100 U/ml plus příslušnému množství lixisenatidu.
- U přípravku SULIQUA® jedna dávkovací jednotka vždy obsahuje jednu jednotku inzulínu glargin 100 U/ml, nezávisle na tom, které předplněné pero SULIQUA® je použito (pero SULIQUA® [10–40] nebo [30–60]).
- Počítadlo dávky ukazuje počet dávkovacích jednotek, které se mají injekčně podat.
- Pokud byl pacient převeden z používání jiného předplněného pera, vyzdvihněte rozdíly v provedení obou per (se zaměřením na barevné odlišnosti a upozornění na obalu/štítku a další bezpečnostní konstrukční prvky).
- Vysvětlíte, co může pacient očekávat ohledně dysglykémie a jaké jsou možné nežádoucí účinky. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v Souhrnu údajů o přípravku SULIQUA®.
- Pacienti, kteří jsou slepí nebo mají zhoršený zrak, musejí být poučeni o tom, aby si vždy zajistili pomoc jiné osoby s dobrou zrakovou funkcí, která byla v používání pera SULIQUA® SoloStar® zaškolená.
- Poučte pacienta, aby před každým podáním použil novou jehlu a aby nikdy nepoužíval injekční stříkačku k natažení roztoku z pera, protože by to mohlo vést k chybám v dávkování, s možností předávkování.
- Doporučte, aby si pacient pozorně přečetl průvodce pro pacienty a příbalovou informaci, dále pokyny k použití, které jsou součástí balení pera SULIQUA® SoloStar®.
- Řekněte pacientovi, že má při zahájení užívání přípravku SULIQUA®, jenž obsahuje inzulín glargin 100 U/ml a účinnou látku jiného typu než inzulín (lixisenatid), pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Přípravek SULIQUA® se dodává v předplněném peru a smí být používán pouze ve spojení s tímto prostředkem. Lékař se musí vyvarovat použití stříkačky k natažení přípravku SULIQUA® z předplněného pera, jelikož by mohlo dojít k chybám v dávkování a k závažnému poškození.

Podrobnější informace k předepisování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku SULIQUA®.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o, Evropská 846/176a, 109 00 Praha, tel.: 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com, www.sanofi.cz

Na této adrese si také můžete bezplatně objednat tyto materiály.