

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

LEK SULIQUA ▼ (INSULIN GLARGIN 100 JEDINICA/mL + LIKSIENATID) - DOSTUPAN U 2 NAPUNJENA INJEKCIONA PENA KOJI SADRŽE DOZE RAZLIČITE JAČINE.

KONTROLNA LISTA ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

OBJASNITE SVOM PACIJENTU SLEDEĆE



Propisali ste broj doznih podeljaka koji odgovaraju određenom broju jedinica insulin glargina 100 U/mL uz dodatak odgovarajuće količine liksisenatida.



Jedan dozni podeljak leka Suliqva uvek sadrži jednu jedinicu insulin glargina 100 U/mL, nezavisno od toga koji Suliqva napunjeni injekcioni pen se koristi (10-40 pen ili 30-60 pen).



Pokazivač doze pokazuje broj doznih podeljaka koji treba ubrizgati.



Ako je pacijent prešao sa drugog leka u napunjenom injekcionom penu na lek Suliqva, naglasite razlike u dizajnu između dva pena (posebno obratite pažnju na razlike u boji i upozorenja na kutiji/nalepnici).



Objasnite pacijentu šta može očekivati u pogledu poremećaja nivoa glukoze u krvi i mogućih neželjenih reakcija. Za celokupnu listu neželjenih dejstava, molimo pogledajte Sažetak karakteristika leka Suliqva.



Slepe ili slabovide pacijente potrebno je uputiti da uvek traže pomoć druge osobe koja dobro vidi i koja je obučena za korišćenje Suliqva SoloStar® pena.



Podučite svoje pacijente da pre svake primene leka stave novu iglu i da nikada ne koriste špric za izvlačenje rastvora iz pena kako bi se izbegle greške u doziranju i moguće predoziranje.



Objasnite svojim pacijentima da pažljivo pročitaju vodič za pacijente, uputstvo za lek, kao i uputstvo za upotrebu koji su priloženi uz pakovanje leka Suliqva SoloStar®.



Objasnite pacijentima da pažljivo prate nivo šećera u krvi kad započnu sa primenom leka Suliqva, koji sadrži insulin glargin 100 jedinica/mL i aktivnu supstancu koja nije insulin (liksisenatid).

Lek SULIQUA je dostupan u dva različita pena:

- SULIQUA pen koji sadrži 100 jedinica/mL insulin glargina i 50 mikrograma/mL liksisenatida. Ovaj pen omogućava ubrizgavanje dnevne doze u rasponu od 10 do 40 doznih podeljaka. Ovaj pen je boje breskve sa narandžastim dugmetom za ubrizgavanje.
- SULIQUA pen koji sadrži 100 jedinica/mL insulin glargina i 33 mikrograma/mL liksisenatida. Ovaj pen omogućava ubrizgavanje dnevne doze u rasponu od 30 do 60 doznih podeljaka. Ovaj pen je maslinaste boje sa smeđim dugmetom za ubrizgavanje.

S obzirom da ova dva pena sadrže različite količine liksisenatida u svakom doznom podeljku, važno je da se ne zamenjuju jer bi to dovelo do toga da pacijenti dobijaju manju ili veću dozu liksisenatida od one koja je potrebna. Ovo može dovesti do fluktuacija nivoa glukoze u krvi.

Kako bi se smanjio rizik nastanka medikacijskih grešaka, edukativni materijali koji sadrže ovaj „Vodič za zdravstvene radnike” i „Vodič za pacijente” dostavljeni su relevantnim zdravstvenim radnicima u svim zemljama u kojima je ovaj lek na tržištu i u kojima su dostupna oba pena, u cilju podizanja svesti o razlikama između ova dva pena, načinu na koji su doze izražene i pravilnoj upotrebi leka SULIQUA.

Potrebno je da zdravstveni radnik:

- Objasni pacijentu kako da pravilno upotrebljava lek SULIQUA.
- Da pacijentu „Vodič za pacijente” koji je potrebno da pacijent pažljivo pročita zajedno sa uputstvom za pacijenta.

VAŽNE INFORMACIJE O DOZIRANJU

SULIQUA10-40 PEN

SULIQUA 100 JEDINICA/mL + 50 MIKROGRAMA/mL
RASTVOR ZA INJEKCIJU U NAPUNJENOM INJEKCIONOM PENU



- Insulin glargin (100 jedinica/mL): 10 – 40 jedinica/dan
- Liksisenatid (50 µg/mL): 5 – 20 µg/dan

SULIQUA 30-60 PEN

SULIQUA 100 JEDINICA/mL+ 33 MIKROGRAMA/mL
RASTVOR ZA INJEKCIJU U NAPUNJENOM INJEKCIONOM PENU



- Insulin glargin (100 jedinica/mL): 30 – 60 jedinica/dan
- Liksisenatid (33 µg/mL): 10 – 20 µg/dan

TABLICA SA POČETNIM DOZAMA

- Pre započinjanja terapije lekom SULIQUA potrebno je prekinuti terapiju bazalnim insulinom, agonistima receptora glukagonu sličnog peptida-1 (engl. *glucagon-like peptide-1*, GLP-1) ili drugim oralnim lekovima za snižavanje glukoze u krvi, izuzev metformina i SGLT-2 inhibitora.
- Doza se mora individualno prilagoditi na osnovu kliničkog odgovora i titrirati na osnovu potrebe pacijenta za insulinom.
- Početna doza leka SULIQUA prilagođava se na osnovu prethodne terapije antidijabeticima, uz oprez kako se ne bi prekoračila preporučena početna doza liksisenatida od 10 µg.

		PRETHODNA TERAPIJA		
		Pacijenti koji prethodno nisu lečeni insulinom (lečeni oralnim antidijabeticima ili agonistima GLP-1 receptora)	Insulin glargin (100 jedinica/mL)* ≥20 do ≤30 jedinica	Insulin glargin (100 jedinica/mL)* ≥30 do ≤60 jedinica
Početna doza i pen	SULIQUA (10-40) pen	10 doznih podeljaka (10 jedinica/5 µg)**	20 doznih podeljaka (20 jedinica/10 µg)**	
	SULIQUA (30-60) pen			30 doznih podeljaka (30 jedinica/10µg)**

*Ako se koristio drugi bazalni insulin:

- Za bazalni insulin primenjen dvaput dnevno ili insulin glargin (300 jedinica/mL), prethodno primenjenu ukupnu dnevnu dozu treba smanjiti za 20% kako bi se odredila početna doza leka SULIQUA.
- Za bilo koji drugi bazalni insulin, treba primeniti isto pravilo kao za insulin glargin (100 jedinica/mL).

**Jedinice insulina glargina (100 jedinica/mL)/µg liksisenatida.

- Maksimalna dnevna doza je 60 doznih podeljaka (60 jedinica insulina glargina i 20 µg liksisenatida). Lek SULIQUA se ne sme koristiti u početnoj dnevnoj dozi većoj od 60 doznih podeljaka.
- Na receptu treba biti naveden raspon doza i jačina SULIQUA napunjenog injekcionog pena i broj doznih podeljaka koje treba primeniti.

VODIČ ZA FARMACEUTE

Potrebno je da pre izdavanja leka SULIQUA:

- Razjasnite sa lekarom koji je propisao lek svaki nepotpuno popunjeni recept.
- Proverite sa pacijentom da li jačina izdatog pena odgovara jačini pena koju pacijent očekuje.
- Proverite mogu li pacijenti ili njihovi negovatelji da pročitaju jačinu leka SULIQUA, raspon doze i pokazivač doze napunjenog pena.
- Proverite da li su pacijenti obučeni kako se koristi pen.

VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Lek SULIQUA[®] dostupan je u obliku napunjenog injekcionog pena i sme se koristiti isključivo sa tim penom. Zdravstveni radnici ne smeju nikada koristiti špric za izvlačenje insulina glargina/liksisenatida iz napunjenog injekcionog pena jer to može dovesti do greške u doziranju i ozbiljne opasnosti po pacijenta.

Pogledajte Sažetak karakteristika leka SULIQUA za dodatne preporuke u vezi propisivanja leka.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek SULIQUA:

Sanofi-Aventis d.o.o. Beograd
Španskih boraca 3/VI
11070 Beograd
Tel: 011 44 22 900; 011 44 22 924
E-mail: Pharmacovigilance.Serbia@sanofi.com

Dodatni primerci edukativnog materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek SULIQUA:

Sanofi-Aventis d.o.o. Beograd; Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, Tel: 011 44 22 900 / 011 44 22 924,
E-mail: Pharmacovigilance.Serbia@sanofi.com

Takođe, ovaj edukativni materijal možete da pronađete i da preuzmete sa internet stranice Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): www.alims.gov.rs u delu Farmakovigilanca/Bezbednosne informacije/Upravljanje rizicima.