

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine* i 150 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 50 mikrogramów liksysenatydu. Każda dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,5 mikrograma liksysenatydu. **Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu** Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine i 100 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 33 mikrogramy liksysenatydu. Każda dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,33 mikrograma liksysenatydu. *Insulina glargine jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*. Okienko dawki na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek jednostkowych. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu** Każdy ml zawiera 2,7 miligrama metakrezolu. **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar). Przezroczysty, bezbarwny roztwór. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Suliqua jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii, wspomagająco z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, w uzupełnieniu leczenia metforminą lub metforminą stosowaną z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2). **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Suliqua jest dostępny w dwóch fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach, tj. odpowiednio Suliqua wstrzykiwacz (10-40) i Suliqua wstrzykiwacz (30-60), które zapewniają inne opcje dawkowania. Różnice pomiędzy mocami dawek wstrzykiwaczy wynikają z ich zakresów dawkowania. Produkt leczniczy Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml we wstrzykiwaczu dostarcza dawki jednostkowe w zakresie **10-40 jednostek** insuliny glargine w skojarzeniu z **5-20 µg** liksysenatydu (wstrzykiwacz Suliqua (10-40)). Produkt leczniczy Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml we wstrzykiwaczu dostarcza dawki jednostkowe w zakresie **30-60 jednostek** insuliny glargine w skojarzeniu z **10-20 µg** liksysenatydu (wstrzykiwacz Suliqua (30-60)). Aby uniknąć błędów w leczeniu, lekarz musi upewnić się, że na receptce podano prawidłową moc i liczbę dawek jednostkowych. **Dawkowanie:** Dawkę należy ustalać indywidualnie, na podstawie odpowiedzi klinicznej i dostosowywać do zapotrzebowania pacjenta na insulinę. Dawka liksysenatydu jest zwiększana lub zmniejszana łącznie z dawką insuliny glargine i zależy również od tego, który wstrzykiwacz jest stosowany. **Dawka początkowa:** Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Suliqua należy przerwać leczenie insuliną bazalną, mieszaną lub agonistą receptora glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1) lub doustnego produktu leczniczego zmniejszającego stężenie glukozy, innego niż metformina i inhibitory SGLT-2. Dawka początkowa produktu leczniczego Suliqua zależy od dotychczasowego leczenia przeciwcukrzycowego, przy czym nie należy przekraczać zalecanej dawki początkowej 10 µg liksysenatydu.

Dotychczasowe leczenie				
		Pacjenci nielečení dotychczas insuliną (doustne leczenie przeciwcukrzycowe lub leczenie agonistą receptora GLP-1)	Insulina glargine (100 jednostek/ml)** ≥20 do <30 jednostek	Insulina glargine (100 jednostek/ml)** ≥30 do ≤60 jednostek
Dawka początkowa i wstrzykiwacz	Suliqua wstrzykiwacz (10-40)	10 dawek jednostkowych (10 jednostek/5 µg)*	20 dawek jednostkowych (20 jednostek/10 µg)*	
	Suliqua wstrzykiwacz (30-60)			30 dawek jednostkowych (30 jednostek/10 µg)*

* Jednostki insuliny glargine (100 jednostek/ml)/µg liksysenatydu

Pacjentów przyjmujących mniej niż 20 jednostek insuliny glargine można uznać za podobnych do pacjentów nieleczonych dotychczas insuliną.

**** Jeżeli była stosowana inna insulina bazalna:** W przypadku insuliny bazalnej stosowanej dwa razy na dobę lub insuliny glargine (300 jednostek/ml) dotychczas stosowaną całkowitą dawkę dobową należy zmniejszyć o 20%, w celu ustalenia dawki początkowej produktu leczniczego Suliqua. W przypadku każdej innej insuliny bazalnej należy zastosować tę samą zasadę, jak w odniesieniu do insuliny glargine (100 jednostek/ml). Jeśli stosowana była mieszanka insulinowa (w proporcji 30/70 lub 25/75): W przypadku mieszanki insulinowej podawanej raz lub dwa razy na dobę, poprzednią pełną dawkę mieszanki insulinowej należy zmniejszyć o 20%, aby wybrać dawkę początkową produktu Suliqua, przestrzegając jednocześnie maksymalnej dozwolonej dawki początkowej liksysenatydu (10 µg), zgodnie z poniższymi zasadami: Pacjentów przyjmujących mniej niż 12 jednostek mieszanki insulinowej można uznać za podobnych do pacjentów nieleczonych dotychczas insuliną, zgodnie z powyższą tabelą. Jeśli poprzednia pełna dawka mieszanki insulinowej wynosiła od 12 do <25 jednostek/dobę, należy rozpocząć leczenie przy użyciu wstrzykiwacza produktu Suliqua (10-40), zmniejszając poprzednią pełną dawkę mieszanki insulinowej o 20%. Jeśli poprzednia pełna dawka mieszanki insulinowej wynosiła ≥ 25 do <38 jednostek/dobę, należy rozpocząć leczenie produktem Suliqua od 20 jednostek przy użyciu wstrzykiwacza produktu Suliqua (10-40). Jeśli poprzednia pełna dawka mieszanki insulinowej wynosiła ≥ 38 jednostek/dobę, należy rozpocząć leczenie produktem Suliqua od 30 jednostek przy użyciu wstrzykiwacza produktu Suliqua (30-60). Zalecane jest dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi w pierwszych tygodniach oraz po zmianie leczenia na produkt leczniczy Suliqua w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 jednostek insuliny glargine i 20 mikrogramów liksysenatydu, co odpowiada 60 dawkom jednostkowym. Produkt leczniczy Suliqua należy wstrzykiwać raz na dobę w ciągu godziny poprzedzającej posiłek. Po wybraniu najbardziej odpowiadającej pory spożywania posiłku, zaleca się podawać lek przed tym samym posiłkiem każdego dnia. Dostosowywanie dawki: Dawkowanie produktu leczniczego Suliqua należy dostosowywać do indywidualnego zapotrzebowania pacjenta na insulinę. Zaleca się optymalizację kontroli glikemii poprzez dostosowywanie dawki w zależności od stężenia glukozy w osoczu na czczo. Zaleca się ściśle kontrolowanie glikemii w czasie zmiany leczenia i w trakcie kilku kolejnych tygodni. Jeżeli pacjent rozpoczyna leczenie od stosowania wstrzykiwacza Suliqua (10-40), umożliwia on zwiększenie dawki do 40 dawek jednostkowych. W przypadku dawek >40 dawek jednostkowych na dobę dostosowywanie dawki należy kontynuować wstrzykiwaczem Suliqua (30-60). Jeżeli pacjent rozpoczyna leczenie od stosowania wstrzykiwacza Suliqua (30-60), umożliwia on zwiększenie dawki do 60 dawek jednostkowych. W przypadku zapotrzebowania >60 dawek jednostkowych na dobę produktu leczniczego Suliqua nie należy stosować. Zmiana wielkości dawki lub godziny podawania leku przez pacjenta możliwa jest wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza i odpowiednim kontrolowaniem stężenia glukozy. Pominięta dawka: W przypadku pominięcia dawki produktu leczniczego Suliqua, należy ją wstrzyknąć w ciągu godziny przed kolejnym posiłkiem. Szczególne grupy pacjentów: Osoby w podeszłym wieku: Produkt leczniczy Suliqua może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku. Dawkę należy dostosowywać indywidualnie, na podstawie kontroli stężenia glukozy. U osób w podeszłym wieku postępujące pogarszanie się czynności nerek może prowadzić do stopniowego zmniejszania się zapotrzebowania na insulinę. W przypadku liksysenatydu nie ma konieczności dostosowania dawki do wieku pacjenta. Doświadczenie w leczeniu produktem leczniczym Suliqua pacjentów w wieku ≥ 75 lat jest ograniczone. Zaburzenia czynności nerek: Nie jest zalecane stosowanie produktu leczniczego Suliqua u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek i ze schyłkową niewydolnością nerek, ponieważ nie ma wystarczającego doświadczenia w stosowaniu u nich liksysenatydu. Nie jest wymagane dostosowywanie dawki liksysenatydu u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone, wskutek wolniejszego metabolizmu insuliny. U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek, stosujących produkt leczniczy Suliqua może być konieczne częste kontrolowanie stężenia glukozy i dostosowywanie dawki. Zaburzenia czynności wątroby: Nie jest wymagane

dostosowanie dawki liksysenatydu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone ze względu na osłabioną zdolność do glukoneogenezy i wolniejszy metabolizm insuliny. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne częste kontrolowanie stężenia glukozy i dostosowanie dawek.

Dzieci i młodzież: Brak wskazań do stosowania produktu leczniczego Suliqua u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania: Produkt leczniczy Suliqua należy wstrzykiwać podskórną w brzuch, w okolicę mięśnia naramiennego lub uda. Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku (brzuch, okolica mięśnia naramiennego lub uda), w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Należy zalecić pacjentom, aby zawsze używali nowej igły. Ponowne użycie igieł do wstrzykiwacza insuliny zwiększa ryzyko ich zatkania, co może spowodować podanie za małej lub zbyt dużej dawki. W przypadku zatkania igieł pacjenci muszą postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w „Instrukcji użycia” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Produktu leczniczego Suliqua nie należy pobierać z wkładu wstrzykiwacza do strzykawki, aby nie dopuścić do błędów w dawkowaniu i potencjalnego przedawkowania.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Identyfikowalność: W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Cukrzyca typu 1: Produktu leczniczego Suliqua nie należy stosować u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub w leczeniu cukrzycowej kwasicy ketonowej.

Zmiana miejsca wstrzyknięcia: Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki przeciwcukrzycowych produktów leczniczych.

Hipoglikemia: Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym, które obserwowano w trakcie leczenia produktem leczniczym Suliqua była hipoglikemia. Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka produktu leczniczego Suliqua jest większa niż wymagana. Należy szczególnie starannie monitorować u pacjenta czynniki zwiększające jego podatność na hipoglikemię, które mogą wymagać korekty dawkowania. Należą do nich: zmiana miejsca wstrzykiwania produktu leczniczego, poprawa wrażliwości na insulinę (np. usunięcie czynników wywołujących stres), inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny, współistniejące inne choroby lub objawy chorobowe (np. wymioty, biegunka), nieprzestrzeganie zasad dotyczących przyjmowania posiłków, opuszczenie posiłków, spożycie alkoholu, określone niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, niedoczynność przedniego płata przysadki mózgowej lub niewydolność kory nadnerczy), jednoczesne stosowanie niektórych innych produktów leczniczych, zwiększenie dawki produktu leczniczego Suliqua u pacjentów z już odpowiednią lub ścisłą kontrolą glikemii, skojarzenie liksysenatydu i (lub) insuliny z pochodną sulfonilomocznika może powodować zwiększone ryzyko hipoglikemii. Z tego względu produktu leczniczego Suliqua nie należy stosować w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika. Wielkość dawki produktu leczniczego Suliqua należy ustalać indywidualnie, na podstawie odpowiedzi klinicznej i dostosowywać do zapotrzebowania pacjenta na insulinę.

Ostre zapalenie trzustki: Stosowanie agonistów receptora GLP-1 jest związane z ryzykiem rozwoju ostrego zapalenia trzustki. Zgłoszono kilka przypadków ostrego zapalenia trzustki podczas stosowania liksysenatydu, chociaż związek przyczynowy nie został ustalony. Należy poinformować pacjentów o charakterystycznych objawach ostrego zapalenia trzustki: stałym, silnym bólu brzucha. Gdy istnieje podejrzenie zapalenia trzustki, należy zaprzestać stosowania liksysenatydu; w przypadku potwierdzenia rozpoznania ostrego zapalenia trzustki nie należy ponownie rozpoczynać leczenia liksysenatydem. Należy zachować ostrożność, stosując ten produkt leczniczy u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiło zapalenie trzustki.

Ciężkie choroby układu pokarmowego: Stosowanie agonistów receptora GLP-1 może wiązać się z wystąpieniem objawów niepożądanych ze strony układu pokarmowego. Produktu leczniczego Suliqua nie badano u pacjentów z ciężką chorobą układu

pokarmowego, w tym z ciężką gastroparezą, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Suliqua w tej grupie pacjentów. Ciężkie zaburzenia czynności nerek: Brak doświadczeń terapeutycznych dotyczących stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) lub ze schyłkową niewydolnością nerek. Nie jest zalecane stosowanie produktu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek lub ze schyłkową niewydolnością nerek. Równoczesne stosowanie innych produktów leczniczych: Opóźnienie opróżniania żołądka przez liksysenatyd może zmniejszać szybkość wchłaniania produktów leczniczych podawanych doustnie. Produkt leczniczy Suliqua należy stosować ostrożnie u pacjentów stosujących doustne produkty lecznicze wymagające szybkiego wchłaniania w żołądku i jelitach, wymagające uważnego monitorowania pacjenta lub produkty lecznicze o wąskim indeksie terapeutycznym. Zachłyśnięcie podczas stosowania znieczulenia ogólnego lub głębokiej sedacji: U pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu lub głębokiej sedacji i przyjmujących agonistów receptora GLP-1 występowały przypadki zachłystowego zapalenia płuc. Dlatego przed procedurą znieczulenia ogólnego lub głębokiej sedacji należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko występowania zawartości resztkowej w żołądku spowodowane opóźnionym opróżnianiem żołądka. Odwodnienie: Pacjenci stosujący produkt leczniczy Suliqua powinni zostać poinformowani o potencjalnym ryzyku odwodnienia w związku z działaniami niepożądanymi ze strony układu pokarmowego, a także o konieczności podjęcia środków ostrożności w celu uniknięcia odwodnienia. Powstawanie przeciwciał: Podawanie produktu leczniczego Suliqua może spowodować powstawanie przeciwciał przeciwko insulinie glargine i (lub) liksysenatydowi. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność dostosowania dawki produktu leczniczego Suliqua w celu zmniejszenia skłonności do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii. Unikanie błędów w leczeniu: Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności sprawdzania etykiety wstrzykiwacza przed każdym wstrzyknięciem, aby uniknąć pomylenia dwóch różnych mocy dawki produktu leczniczego Suliqua i pomylenia tego produktu z innymi iniekcyjnymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy. W celu uniknięcia błędów w dawkowaniu i potencjalnego przedawkowania, ani pacjenci ani personel medyczny nie powinni nigdy pobierać produktu leczniczego z wkładu wstrzykiwacza do strzykawki. Przeciwcukrzycowe produkty lecznicze niebadane w skojarzeniu z produktem Suliqua: Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Suliqua w skojarzeniu z inhibitorami dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4), pochodnymi sulfonilomocznika, glinidami i pioglitazonem. Podróże: Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w celu uniknięcia błędów w dawkowaniu i potencjalnego przedawkowania. Substancje pomocnicze: Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Ten produkt leczniczy zawiera metakrezol, który może wywoływać reakcje alergiczne. **Działania niepożądane**: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w trakcie leczenia produktem leczniczym Suliqua były hipoglikemia oraz działania niepożądane ze strony układu pokarmowego (patrz punkt „Opis wybranych działań niepożądanych” poniżej). Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10000$; częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. *Bardzo często*: hipoglikemia; *Często*: zawroty głowy, nudności, biegunka, wymioty, reakcje w miejscu wstrzyknięcia; *Niezbyt często*: zapalenie jamy nosowo-gardłowej, zakażenie górnych dróg oddechowych, pokrzywka, ból głowy, zaburzenia smaku, niestrawność, ból brzucha, kamica żółciowa, zapalenie pęcherzyka żółciowego, zmęczenie; *Rzadko*: opóźnienie opróżniania żołądka; *Częstość nieznana*: amyloidozą skórna, lipodystrofia. Opis wybranych działań niepożądanych: Hipoglikemia: W poniższej tabeli podano wskaźniki częstości występowania udokumentowanej objawowej hipoglikemii ($\leq 3,9$ mmol/l) i ciężkiej hipoglikemii po stosowaniu produktu leczniczego Suliqua i leku porównawczego***.

Udokumentowane działania niepożądane w postaci objawowej lub ciężkiej hipoglikemii

	Pacjenci nieleczeni dotychczas insuliną			Zmiana leczenia z insuliny bazalnej		Zmiana z agonisty receptora GLP-1***	
	Suliqua	Insulina glargine	Liksyesenatyd	Suliqua	Insulina glargine	Suliqua	Agonista receptora GLP-1***
N	469	467	233	365	365	255	256
Udokumentowana objawowa hipoglikemia*							
Pacjenci, u których wystąpiło zdarzenie, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0)	155 (42,5)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
Zdarzenia na pacjentorok, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
Ciężka hipoglikemia**							
Zdarzenia na pacjentorok, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

* Za udokumentowaną objawową hipoglikemię uznawano zdarzenie, w trakcie którego typowym objawom hipoglikemii towarzyszyło stężenie glukozy oznaczone w osoczu $\leq 3,9$ mmol/l.

** Za ciężką objawową hipoglikemię uznawano zdarzenie wymagające pomocy drugiej osoby w celu czynnego podania węglowodanów, glukagonu bądź też podjęcia innych działań resuscytacyjnych.

*** Liraglutyd, eksenatyd (dwa razy na dobę) lub o przedłużonym uwalnianiu, dulaglutyd lub abiglutyd

Zaburzenia żołądka i jelit: Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty i biegunka) były najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w trakcie okresu leczenia. U pacjentów leczonych produktem leczniczym Suliqua częstość występowania nudności, biegunki i wymiotów wynosiła odpowiednio 8,4%, 2,2% i 2,2%. Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego miały w większości charakter łagodny i przemijający. **Zaburzenia układu immunologicznego:** U 0,3% pacjentów opisywano reakcje alergiczne (pokrzywkę), które mogły być związane z podawaniem produktu leczniczego Suliqua. Opisywano przypadki uogólnionych reakcji alergicznych, w tym reakcji anafilaktycznej i obrzęku naczynioruchowego, podczas stosowania insuliny glargine i liksyesenatydu po wprowadzeniu ich do obrotu. **Immunogenność:** Podawanie produktu leczniczego Suliqua może spowodować powstawanie przeciwciał przeciwko insulinie glargine i (lub) liksyesenatydowi. Częstość powstawania przeciwciał przeciwko insulinie glargine wynosiła 21% i 26,2%. U około 93% pacjentów przeciwciała przeciwko insulinie glargine wykazywały reakcję krzyżową z insuliną ludzką. Częstość powstawania przeciwciał przeciwko liksyesenatydowi wynosiła około 43%. Stan obecności przeciwciał przeciwko insulinie glargine i przeciwciał przeciwko liksyesenatydowi nie miał istotnego klinicznie wpływu na bezpieczeństwo czy skuteczność leczenia. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidozę skórna, które opóźniają miejscowe wchłanianie insuliny. Regularne zmiany miejsca wstrzykiwań w ramach określonego obszaru mogą zapobiec lub zmniejszyć występowanie takich reakcji. **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:** U niektórych pacjentów (1,7%) używających insuliny, w tym produktu leczniczego Suliqua, występował rumień, miejscowy obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia. **Częstość rytmu serca:** Obserwowano przyspieszenie częstości rytmu serca podczas stosowania agonistów receptora GLP-1 oraz jego przemijające przyspieszenie w niektórych badaniach nad stosowaniem liksyesenatydu. W żadnym z badań fazy III oceniających produkt leczniczy Suliqua nie stwierdzono przyspieszenia średniej częstości rytmu serca.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 08/2026.

Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr:

EU/1/16/1157/001-006. Informacji w Polsce udziela: Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa; tel. (22) 2800000.

SULIQUA®, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu: SULIQUA® (OLIVE) 100 jednostek/ml + 33 mcg/ml (3 ml x 3 SoloStar®), cena detaliczna: 315,79 PLN, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 94,74 PLN; SULIQUA® (PEACH) 100 jednostek/ml + 50 mcg/ml (3 ml x 3 SoloStar®) cena detaliczna: 405,88 PLN, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 122,96 PLN.*

*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r.