

GUÍA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

INTRODUCIENDO SOLIQUA (INSULINA GLARGINA 100 UNIDADES/ML + LIXISENATIDE) - DISPONIBLE EN 2 LAPICERAS PRE-CARGADAS QUE CONTIENEN DOS DIFERENTES PROPORCIONES DE INSULINA GLARGINA U-100/LIXISENATIDE

LAPICERA SOLIQUA 10-40

SOLIQUA 100 unidades/mL + 50 microgramos/mL
SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN EN UNA LAPICERA PRECARGADA



PROPORCION GLARGINA U-100/LIXISENATIDE 2:1

Insulina glargina (100 Unidades/mL): 10–40 U/día
Lixisenatide (50 µg/mL): 5–20 mcg/día

LAPICERA SOLIQUA 30-60

SOLIQUA 100 unidades/mL + 33 microgramos/mL
SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN EN UNA LAPICERA PRECARGADA



PRPORCION GLARGINA U-100/LIXISENATIDE 3:1

Insulin glargine (100 Unidades/mL): 30–60 U/día
Lixisenatide (33 µg/mL): 10–20 mcg/día

- Este documento se suministra solo como una guía. Por favor, consulte el resumen de las características del producto antes de prescribir y dispensar cualquiera de las lapiceras SOLIQUA SoloStar®.
- Entregue a sus pacientes la guía para pacientes antes de recetar o dispensar SOLIQUA
- Asegúrese de que sus pacientes y sus cuidadores estén adecuadamente informados sobre cómo usar el medicamento

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE DOSIFICACIÓN

SOLIQUA está disponible en 2 lapiceras precargadas que contienen diferentes concentraciones de lixisenatida y diferentes rangos de dosis de insulina glargina 100 U/mL, para tratar pacientes con diferentes necesidades de insulina hasta 60 Unidades:

- Ambas lapiceras SOLIQUA SoloStar® suministran, en dos proporciones diferentes, simultáneamente insulina glargina 100 U/ml y el agonista del receptor GLP1 (péptido simil glucagon) prandial en una inyección diaria.
- Ambas lapiceras precargadas contienen insulina glargina con una concentración de 100 unidades/ml.
- La lapicera SOLIQUA (10-40) permite una inyección diaria de entre **10 unidades de glargina U-100/ 5 mcg lixisenatide hasta 40 unidades de glargina U100/ 20 mcg lixisenatide**. Esta lapicera es de color naranja amarillento con un botón de inyección naranja. Se emplea en personas que necesitan de 10 a 40 unidades de insulina al día. **La concentración de lixisenatida es más alta para garantizar una dosis suficiente en las personas que necesitan dosis más bajas de insulina.**
- La lapicera SOLIQUA (30-60) permite una inyección de una vez al día de entre **30 unidades de glargina U-100/10 mcg lixisenatide hasta 60 unidades de insulina glargina U-100/20 mcg lixisenatida**. Esta lapicera es de color verde oliva con un botón de inyección marrón. Esta lapicera puede proporcionar entre 30 y 60 unidades de dosis al día. **La concentración de lixisenatida es más baja para garantizar una dosis suficiente, pero no excesiva, en las personas que necesitan dosis más altas de insulina.**



Soliqua se administra en **unidades de dosis** que corresponden a un número determinado de unidades de insulina más una cantidad fija de lixisenatide. **Una unidad de dosis contiene siempre una unidad de insulina, independientemente de la lapicera de Soliqua que se utilice.**

Dado que las dos lapiceras contienen distintas concentraciones de lixisenatide, la unidad de dosis de una lapicera no es equivalente a la unidad de dosis de la otra. Por la tanto, su paciente *no debe intercambiar las lapiceras* para evitar que reciba una dosis excesiva o insuficiente de lixisenatide que pueda alterar el control de su glucemia.

En la figura siguiente se muestran las dosis de insulina y de lixisenatida en unidades de dosis crecientes

Suliqua (insulina glargina 100 unidades/ml con lixisenatida 50 microgramos/ml) Pluma 10-40				
	10 unidades de dosis	20 unidades de dosis	30 unidades de dosis	40 unidades de dosis
dosis de insulina glargina (unidades)	10	20	30	40
dosis de lixisenatida (microgramos)	5	10	15	20



Suliqua
(insulina glargina 100 unidades/ml con lixisenatida 33 microgramos/ml)
Pluma 30-60

	30 unidades de dosis	40 unidades de dosis	50 unidades de dosis	60 unidades de dosis
dosis de insulina glargina (unidades)	30	40	50	60
dosis de lixisenatida (microgramos)	10	13	16,5	20

TABLA DOSIS DE INICIO

La dosis debe ser individualizada en función de la respuesta clínica y se ajusta según la necesidad de insulina del paciente.

		Tratamiento Previo			
		Tratamiento con antidiabéticos orales (pacientes naïve insulina)	Insulina glargina (100 unidades/mL)** <20 unidades	Insulina glargina (100 unidades/mL)** ≥20 a <30 unidades	Insulina glargina (100 unidades/mL)** ≥30 a ≤60 unidades
Dosis de inicio Y lapicera	Lapicera Soliqua (10–40) 	10 unidades de dosis (10 unidades/5µg)*	10 unidades de dosis (10 unidades/5µg)*	20 unidades de dosis (20 unidades/10µg)*	
	Lapicera Soliqua (30–60) 				30 unidades de dosis (30 unidades/10µg)*

*unidades insulina glargina (100 unidades/mL)/µg lixisenatide

**Si utilizaba una insulina basal diferente:

- Dos dosis diarias insulina basal o insulina glargina (300 u/mL), la dosis total diaria previamente usada deberá reducirse en un 20% para elegir la dosis de iGlarLixi de inicio
- Para cualquier otra insulina basal, deberá aplicarse la misma regla que para insulina glargina 100 u/mL

La prescripción debe indicar el rango de dosis y la concentración de la lapicera precargada SOLIQUA y el número de unidades de dosis a ser administrados.

La dosis máxima diaria es de 60 unidades de dosis (60 unidades de insulina glargina y 20 mcg de lixisenatida).

TITULACIÓN DE DOSIS

- SOLIQUA debe dosificarse de acuerdo con la necesidad individual de insulina del paciente. Se recomienda optimizar el control glucémico titulando la dosis en base a la glucosa plasmática en ayunas.
- Para dosis > 40 unidades de dosis / día, la titulación debe continuarse con la lapicera SOLIQUA (30-60)
- Para dosis diarias totales > 60 unidades de dosis / día, no se debe usar SOLIQUA

ALMACENAMIENTO DE LAPICERAS SOLIQUA

Las lapiceras SOLIQUA sin abrir se pueden guardar en la heladera hasta la fecha de vencimiento; una vez abierto, desechar después de **14 días**.

Lapicera sin abrir



Almacenar en heladera con tapa a temperatura entre 2 ° C y 8 ° C, en la caja *



Puede mantenerse en la heladera hasta la fecha de vencimiento



No congelar† Mantener en la caja exterior para proteger de la luz



Descartar después de que ha pasado la fecha de vencimiento

Lapicera abierta



Mantener en la habitación a temperatura por debajo de 30 ° C



No colocar en heladera o congelar una vez abierta la lapicera SoloStar®



Mantener fuera del calor y la luz directa. Vuelva a colocar la tapa de la lapicera después de cada inyección



Descartar 14 días después de abierto

Antes de inyectar SOLIQUA, retírelo del refrigerador por lo menos durante una hora; la insulina fría puede causar dolor al inyectarse.

† No permita que SOLIQUA se congele. No lo coloque en un congelador o junto a un paquete congelado. Si ve escarcha o cristales de hielo en la solución SOLIQUA, deséchela.

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Explicar a los pacientes:

- Explique a sus pacientes que el contador de dosis de la lapicera muestra el número de unidades que se van a inyectar. En las indicaciones para el pacientes se debe especificar el tipo de lapicera que se ha de emplear (Soliqua 10-40 o Soliqua 30-60), la dosis y el número de unidades que se tienen que administrar
- Explique al paciente el diseño y las características de la lapicera y, si el paciente ha utilizado antes un dispositivo distinto, destaque las diferencias en el diseño entre ambas lapiceras para evitar confusiones (diferencie los colores y las advertencias de precaución de la caja)
- Para SOLIQUA, una unidad de dosis siempre contiene una unidad de insulina glargina 100 U / mL, independientemente de la lapicera de SOLIQUA precargada que se utiliza (lapicera SOLIQUA [10-40] o SOLIQUA [30-60])
- El indicador de dosis muestra el número de unidades de dosis que se inyectarán

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

- Explique al paciente qué debe anticipar ante variaciones de la glucemia y las posibles reacciones adversas. Para una lista completa de eventos adversos, consulte el resumen de SOLIQUA de las características del producto
- Los pacientes que son ciegos o tienen poca visión deben ser instruidos para recibir siempre asistencia de otra persona que tenga buena visión y esté entrenado en el dispositivo SOLIQUA SoloStar®
- Recomiende a sus pacientes que lean atentamente la guía del paciente y el prospecto de información del paciente, así como el manual de instrucciones de uso
- Dígle a los pacientes que controlen de cerca sus niveles de azúcar en la sangre cuando comiencen SOLIQUA, que contiene insulina glargina 100 U / ml y una sustancia que no es insulina (lixisenatida)

INFORMACION DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- SOLIQUA se suministra en una lapicera precargada y solo debe usarse con este dispositivo; los profesionales de la salud nunca deben usar una jeringa para extraer SOLIQUA de una lapicera precargada, de lo contrario pueden ocurrir errores de dosificación y daños graves.



- Consulte el Resumen de SOLIQUA de las Características del Producto para recomendaciones de prescripción adicionales
- Informe de eventos adversos: informe los errores de medicación o cualquier efecto secundario sospechoso de estar asociado con el uso de la lapicera SOLIQUA SoloStar® a Sanofi, ya sea por teléfono 011 4732 5000 o por correo electrónico a farmacovigilancia.argentina@sanofi.com.