

EINFÜHRUNG VON SULIQUA (INSULIN GLARGIN 100 EINHEITEN/ML + LIXISENATID) – ERHÄLTlich IN ZWEI FERTIGPENS MIT UNTERSCHIEDLICHEN DOSIERUNGSSTÄRKEN.

EINE CHECKLISTE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

ERKLÄREN SIE IHREN PATIENTEN FOLGENDES:

- Sie verschreiben eine Anzahl an Dosisschritten, die einer bestimmten Anzahl an Einheiten von Insulin glargin 100 Einheiten/ml und einem entsprechenden Lixisenatid- Anteil entsprechen.
- Jeder Dosisschritt SULIQUA™ enthält immer eine Einheit Insulin glargin 100 Einheiten/ml, unabhängig davon, welcher SULIQUA™-Pen angewendet wird (SULIQUA™- [10 – 40]-Pen oder SULIQUA™-[30 – 60]-Pen).
- Das Dosisfenster auf dem Pen zeigt die Anzahl an Dosisschritten an, die injiziert wird.
- Wird der Patient von einem anderen Fertigpen umgestellt, machen Sie die Designunterschiede zwischen den beiden Applikationshilfen deutlich (fokussieren Sie auf die Farbdifferenzierung und Warnhinweise auf Umkarton/Etikett).
- Erläutern Sie, was der Patient hinsichtlich Dysglykämie und potenzieller Nebenwirkungen erwarten sollte. Eine vollständige Liste der Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Fachinformation für SULIQUA™.
- Patienten, die blind oder sehbehindert sind, müssen angewiesen werden, stets die Hilfe einer anderen Person in Anspruch zu nehmen, die gut sieht und auf die Anwendung des SULIQUA™ SoloStar®-Pens geschult ist.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, immer eine neue Nadel vor jeder Anwendung zu nutzen. Insulin glargin/ Lixisenatid-Lösung darf niemals mit einer Spritze aus dem Pen entnommen werden, da dies zu Dosierungsfehlern und Überdosierungen führen kann.
- Empfehlen Sie den Patienten, den Patientenleitfaden und die Gebrauchsinformation sowie die SULIQUA™ SoloStar®-Bedienungsanleitung sorgfältig zu lesen.
- Weisen Sie die Patienten an, ihre Blutzuckerspiegel bei Beginn der Behandlung mit SULIQUA™, das Insulin glargin 100 Einheiten/ml und einen Wirkstoff enthält, bei dem es sich nicht um ein Insulin handelt (Lixisenatid), engmaschig zu kontrollieren.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

SULIQUA™ ist in einem Fertigpen erhältlich und darf ausschließlich mit dieser Applikationshilfe angewendet werden. Das medizinische Fachpersonal darf niemals SULIQUA™ mit einer Spritze aus dem Fertigpen entnehmen, da dies zu Dosierungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann.

In der Fachinformation für SULIQUA™ finden Sie zusätzliche Verschreibungsempfehlungen.

Meldung unerwünschter Ereignisse: Bitte melden Sie alle Medikationsfehler oder Nebenwirkungen, die mit dem SULIQUA™ SoloStar®-Pen in Zusammenhang stehen könnten an Sanofi entweder per Telefon 01/ 80185-0 oder per E-Mail Safety.Austria@sanofi.com.

MAT-AT-2001278 v1.0 09/2020

SULIQUA™ IST IN ZWEI FERTIGPENS ERHÄLTlich:

SULIQUA™ ist in zwei Fertigpens erhältlich, die unterschiedliche Konzentrationen von Lixisenatid und Dosierungsbereiche von Insulin glargin 100 Einheiten/ml enthalten, um Patienten je nach Insulinbedarf mit bis zu 60 Einheiten zu behandeln:

- SULIQUA™ enthält 100 Einheiten/ml Insulin glargin und 50 Mikrogramm/ml Lixisenatid. Dieser Pen sollte zur Abgabe von 10 bis 40 Dosisschritten pro Tag verwendet werden (und wird auch als SULIQUA™ 10-40 bezeichnet). Der Pen ist pfirsichfarben mit einem orangen Injektionsknopf.
- SULIQUA™ enthält 100 Einheiten/ml Insulin glargin und 33 Mikrogramm/ml Lixisenatid. Dieser Pen sollte zur Abgabe von 30 bis 60 Dosisschritten pro Tag verwendet werden (und wird auch als SULIQUA™ 30-60 bezeichnet). Dieser Pen ist olivfarben mit einem braunen Injektionsknopf.

Da die beiden Pens für jeden Dosisschritt unterschiedliche Mengen an Lixisenatid enthalten, ist es wichtig, dass sie nicht austauschbar verwendet werden, da dies dazu führen würde, dass Patienten zu viel oder zu wenig Lixisenatid erhalten. Dies könnte zu Schwankungen in der Blutzuckereinstellung führen.

Um das Risiko von Medikationsfehlern zu verringern, werden Aufklärungsmaterialien, darunter dieser „Leitfaden für medizinisches Fachpersonal“ und ein „Patientenleitfaden“, an die zuständigen medizinischen Fachkräfte in den Ländern verschickt, in denen das Produkt vermarktet und die beiden Pens eingeführt werden, um das Bewusstsein für die Unterschiede zwischen den beiden Pens, die Art und Weise, wie die Dosis ausgedrückt wird, und die korrekte Anwendung von SULIQUA™ zu schärfen.

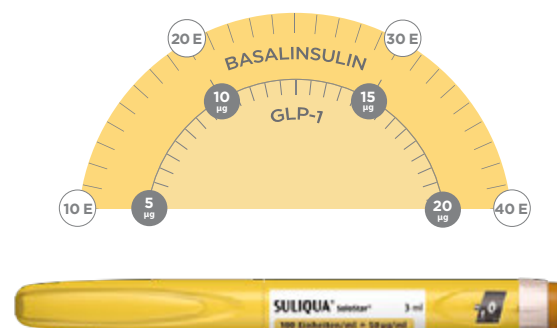
Als Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Sie folgendes tun:

- Schulen Sie Ihre Patienten in der korrekten Anwendung von SULIQUA™.
- Geben Sie Ihren Patienten den „Patientenleitfaden“ mit, den sie zusammen mit der Packungsbeilage sorgfältig lesen sollten.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR DOSIERUNG

SULIQUA™ 10-40 PEN

SULIQUA 100 EINHEITEN/ML + 50 MIKROGRAMM/ML INJEKTIONS-LÖSUNG IN EINEM FERTIGPEN



- Insulin glargin (100 Einheiten/ml): 10 – 40 Einheiten/Tag
- Lixisenatid (50 µg/ml): 5 – 20 µg/Tag

SULIQUA™ 30-60 PEN

SULIQUA 100 EINHEITEN/ML + 33 MIKROGRAMM/ML INJEKTIONS-LÖSUNG IN EINEM FERTIGPEN



- Insulin glargin (100 Einheiten/ml): 30 – 60 Einheiten/Tag
- Lixisenatid (33 µg/ml): 10 – 20 µg/Tag

TABELLE ANFANGSDOSIS

- Die Therapie mit Basalinsulin oder Glucagon-ähnlichem Peptid-1 (GLP-1)-Rezeptoragonisten oder anderen oralen glukosesenkenden Arzneimitteln als Metformin- und SGLT-2-Inhibitoren sollte vor Beginn der SULIQUA™ abgebrochen werden.
- Die Dosierung von SULIQUA™ erfolgt individuell auf Basis des klinischen Ansprechens und wird je nach Insulinbedarf des Patienten titriert.
- Die Anfangsdosis von SULIQUA™ basiert auf der vorangegangenen antidiabetischen Behandlung und soll die empfohlene Anfangsdosis von 10 µg Lixisenatid nicht überschreiten.

		BISHERIGE THERAPIE		
		Therapie mit oralen Antidiabetika (Insulin-naive Patienten)	Insulin glargin (100 Einheiten/ml)* ≥ 20 bis < 30 Einheiten	Insulin glargin (100 Einheiten/ml)* ≥ 30 bis ≤ 60 Einheiten
Anfangsdosis und Pen	SULIQUA-(10-40)-Pen	10 Dosisschritte (10 Einheiten/5 µg)**	20 Dosisschritte (20 Einheiten/10 µg)**	
	SULIQUA-(30-60)-Pen			30 Dosisschritte (30 Einheiten/10 µg)**

* Falls ein anderes Basalinsulin angewendet wurde:

- Bei einem zweimal täglich verabreichten Basalinsulin oder Insulin glargin (300 Einheiten/ml) wird als Anfangsdosis für SULIQUA empfohlen, die bisher angewendete Gesamttagesdosis um 20 % zu reduzieren.
- Bei allen anderen Basalinsulinen sollten die gleichen Regeln wie für Insulin glargin (100 Einheiten/ml) angewendet werden.

** Einheiten Insulin glargin (100 Einheiten/ml)/µg Lixisenatid.

- Die maximale Tagesdosis beträgt 60 Einheiten Insulin glargin und 20 µg Lixisenatid, das entspricht 60 Dosisschritten. Für tägliche Gesamtdosen > 60 Dosisschritte/Tag darf SULIQUA™ nicht verwendet werden.
- Auf dem Rezept muss der Dosierungsbereich und die Konzentration des SULIQUA™- Fertigpens angegeben werden sowie die Anzahl an Dosisschritten, die zu applizieren sind.