

**Suliqua 100 unități/ml + 50 micrograme/ml soluție injectabilă în stilou injector
(pen) preumplut**

**Suliqua 100 unități/ml + 33 micrograme/ml soluție injectabilă în stilou injector
(pen) preumplut**










(insulină glargin + lixisenatidă)

GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

PREZENTARE INTRODUCȚIVĂ A MEDICAMENTULUI SULIQUA (insulină glargin 100 unități/ml + lixisenatidă), DISPONIBIL SUB FORMA A 2 STILOURI INJECTOARE (PEN-URI) PREUMPLUTE, CARE CONȚIN ACEEAȘI CONCENTRAȚIE DE INSULINĂ GLARGIN, DAR CONCENTRAȚII DIFERITE DE LIXISENATIDĂ

LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

EXPLICAȚI PACIENTULUI DUMNEAVOASTRĂ

-  Faptul că îi prescrieți un număr de trepte de dozare care corespund unui număr stabilit de unități de insulină glargin cu concentrația de 100 unități/ml plus o cantitate corespunzătoare de lixisenatidă.
-  Faptul că, în cazul SULIQUA, o treaptă de dozare conține întotdeauna o unitate de insulină glargin cu concentrația de 100 unități/ml, indiferent de stiloul injector (pen-ul) preumplut SULIQUA utilizat (stiloul injector (pen-ul) SULIQUA 10-40 sau stiloul injector (pen-ul) SULIQUA 30-60).
-  Faptul că indicatorul (fereastra) dozei arată numărul de trepte de dozare care urmează să fie injectate.
-  În cazul în care pacientului dumneavoastră i-a fost schimbat tratamentul de la un alt dispozitiv preumplut, evidențiați diferențele de design dintre cele două dispozitive (axați-vă pe diferențele de culoare și pe atenționările de pe cutie/etichetă).
-  La ce anume trebuie să se aștepte în ceea ce privește modificările glicemiei și posibilele reacții adverse. Pentru lista completă a reacțiilor adverse, citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul SULIQUA.
-  Faptul că pacienții cu amauroză sau cu vedere deficitară trebuie să apeleze întotdeauna la ajutorul unei alte persoane care nu prezintă probleme de vedere și care este instruită pentru a utiliza stiloul injector (pen-ul) SULIQUA SoloStar.
-  Instruiți pacientul să utilizeze întotdeauna un ac nou, înainte de fiecare administrare, și să nu utilizeze niciodată o seringă pentru a extrage soluția din stiloul injector, pentru a evita erorile de dozare și posibila supradozare.
-  Recomandați pacientului să citească cu atenție Ghidul pentru pacienți și Prospectul pentru pacient, precum și Instrucțiunile de utilizare furnizate în cutia medicamentului SULIQUA SoloStar.
-  Spuneți pacienților să își monitorizeze cu atenție valorile glicemiei atunci când începe să folosească SULIQUA, medicament care conține insulină glargin 100 unități/ml în combinație cu o substanță activă diferită de insulină (lixisenatidă).

Medicamentul SULIQUA este disponibil sub forma a două tipuri de stilouri injectoare (pen-uri) preumplute:

- SULIQUA care conține insulină glargin 100 unități/ml și lixisenatidă 50 micrograme/ml. Acest stilou injector (pen) trebuie utilizat pentru administrarea unei doze zilnice cuprinsă între 10 și 40 trepte de dozare (mai este denumit și SULIQUA 10-40). Acest stilou injector (pen) are culoarea piersicii și un buton de injectare portocaliu.
- SULIQUA care conține insulină glargin 100 unități/ml și lixisenatidă 33 micrograme/ml. Acest stilou injector (pen) trebuie utilizat pentru administrarea unei doze zilnice cuprinsă între 30 și 60 trepte de dozare (mai este denumit și SULIQUA 30-60). Acest stilou injector (pen) are culoarea oliv și un buton de injectare maro.

Deoarece cele două stilouri injectoare (pen-uri) conțin cantități diferite de lixisenatidă pentru fiecare treaptă de dozare, este important ca acestea să nu fie schimbate între ele, deoarece în acest mod pacienții și-ar putea administra prea multă sau prea puțină lixisenatidă. Acest lucru ar putea duce la fluctuații în controlul glicemiei.

Pentru a diminua riscul de erori de medicație, materiale educaționale care includ acest „Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății” și un „Ghid pentru pacient” sunt distribuite categoriilor relevante de profesioniști din domeniul sănătății din țările în care medicamentul este comercializat și în care sunt lansate ambele stilouri injectoare (pen-uri), pentru a crește gradul de conștientizare a diferențelor dintre cele două stilouri injectoare (pen-uri), modul în care este exprimată doza și modul corect de utilizare a medicamentului SULIQUA. Vă rugăm să raportați orice erori de medicație suspectate a fi asociate cu utilizarea stiloului injector (pen-ului) SULIQUA SoloStar către Sanofi Romania SRL, fie la numărul de telefon 021 317 31 36, fie la adresa de e-mail pv.ro@sanofi.com.

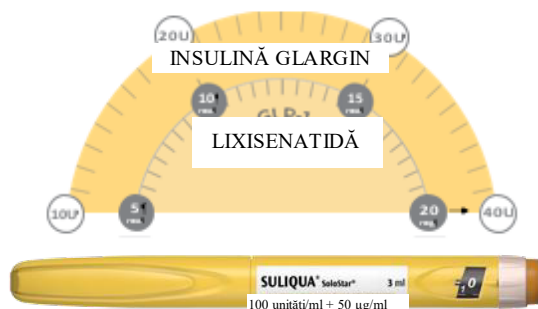
În calitate de profesionist din domeniul sănătății, dumneavoastră trebuie să:

- Instruiți pacienții în legătură cu modul corect de utilizare a SULIQUA.
- Înmânați pacienților „Ghidul pentru pacient”, pe care trebuie să-l citească cu atenție împreună cu prospectul medicamentului.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND ADMINISTRAREA DOZELOR

STILOU INJECTOR (PEN) SULIQUA 10-40

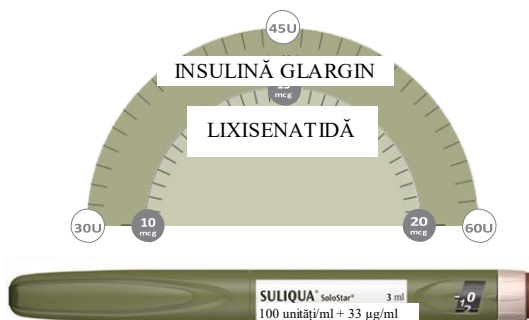
SULIQUA 100 unități/ml + 50 micrograme/ml
SOLUȚIE INJECTABILĂ ÎN STILOU INJECTOR (PEN)
PREUMPLUT



- Insulină glargin (100 unități/ml): 10 – 40 unități/zi
- Lixisenatidă (50 μg/ml): 5 – 20 μg/zi

STILOU INJECTOR (PEN) SULIQUA 30-60

SULIQUA 100 unități/ml + 33 micrograme/ml
SOLUȚIE INJECTABILĂ ÎN STILOU INJECTOR (PEN)
PREUMPLUT



- Insulină glargin (100 unități/ml): 30 – 60 unități/zi
- Lixisenatidă (33 μg/ml): 10 – 20 μg/zi

TABELUL CU DOZA INIȚIALĂ

- Tratamentul cu insulină bazală sau cu un agonist al receptorului pentru peptidul 1 asemănător glucagonului (GLP-1) sau cu un medicament antidiabetic cu administrare orală, altul decât metformina și inhibitori ai inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT-2), trebuie întrerupt înainte de inițierea administrării SULIQUA.
- Doza trebuie stabilită în mod individual, pe baza răspunsului clinic, și se ajustează în funcție de necesarul de insulină al pacientului.
- Doza inițială de SULIQUA se bazează pe tratamentul antidiabetic anterior și trebuie să ia în considerare faptul că nu trebuie depășită doza inițială recomandată de lixisenatidă, de 10 μg.

		TERAPIE ANTERIOARĂ		
		Pacienți netratați cu insulină (Tratament antidiabetic oral sau cu un agonist al receptorului GLP-1)	Insulină glargin (100 unități/ml)* ≥20 și <30 unități	Insulină glargin (100 unități/ml)* ≥30 și ≤60 unități
Doza inițială și stiloul injector (pen)	Stilou injector (pen) SULIQUA (10-40)	10 trepte de dozare (10 unități/5 μg)**	20 trepte de dozare (20 unități/10 μg)**	
	Stilou injector (pen) SULIQUA (30-60)			30 trepte de dozare (30 unități/10 μg)**

* Dacă a fost utilizată o insulină bazală diferită de insulina glargin 100 unități/ml :

- Pentru insulina administrată de două ori pe zi sau pentru insulina glargin (300 unități/ml), doza totală zilnică utilizată anterior trebuie scăzută cu 20% pentru a selecta doza inițială de SULIQUA.
- Pentru orice altă insulină bazală, trebuie aplicată aceeași regulă ca în cazul insulinei glargin (100 unități/ml).

**unități insulină glargin (100 unități/ml)/μg lixisenatidă.

- Doza zilnică maximă este de 60 unități de insulină glargin și 20 μg lixisenatidă, ceea ce corespunde la 60 trepte de dozare. Pentru doze totale zilnice >60 trepte de dozare/zi, nu trebuie utilizat SULIQUA.
- Pe prescripție trebuie menționate intervalul de doze și concentrația stiloului injector (pen-ului) SULIQUA, precum și numărul de trepte de dozare care trebuie administrate.

ÎNDRUMĂRI PENTRU FARMACIȘTI

Înainte de eliberarea SULIQUA, farmacistul trebuie:

- să clarifice cu medicul prescriptor orice prescripție incompletă.
- să verifice cu pacientul faptul că stiloul injector (pen-ul) eliberat corespunde concentrației din stiloul injector (pen-ul) pe care îl așteaptă pacientul.
- să verifice faptul că pacienții sau persoanele care îi îngrijesc sunt capabile să citească intervalul de doze și indicatorul (fereastra) dozei de pe stiloul injector (pen) preumplut.
- să verifice faptul că pacienții au fost instruiți cu privire la modul de utilizare a stiloului injector (pen).

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

Medicamentul SULIQUA este furnizat într-un stilou injector (pen) preumplut și trebuie utilizat numai cu acest dispozitiv; profesioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să extragă niciodată SULIQUA din stiloul injector (pen) preumplut, utilizând seringă, deoarece pot rezulta erori de administrare și vătămări grave.

Vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul SULIQUA, pentru recomandările de prescriere suplimentare.

Apel la raportarea de reacții adverse:

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului SULIQUA, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București
România
pv.ro@sanofi.com
Tel: 021 317 31 36
Fax: 021 317 31 34