

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insulina glargine + liksysenatyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua
3. Jak stosować lek Suliqua
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suliqua
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje

Suliqua jest lekiem przeciwcukrzycowym podawanym we wstrzyknięciach, który zawiera dwie substancje czynne:

- insulinę glargine: długo działający rodzaj insuliny, który pomaga w kontrolowaniu stężenia cukru (glukozy) we krwi przez cały dzień.
- liksysenatyd: „analog GLP-1”, który pomaga organizmowi w wytwarzaniu własnej, dodatkowej insuliny w odpowiedzi na zwiększenie stężenia cukru we krwi oraz spowalnia wchłanianie cukru z pokarmów.

Lek Suliqua jest stosowany w leczeniu dorosłych z cukrzycą typu 2, aby pomóc w kontroli stężenia cukru we krwi, gdy jest ono za duże, wspomagająco z dietą i ćwiczeniami fizycznymi. Jest podawany z metforminą lub metforminą stosowaną z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2) (gliflozyny), gdy inne leki nie wystarczają do kontroli stężenia cukru we krwi.

W przypadku stosowania innego leku przeciwcukrzycowego, pacjent powinien omówić z lekarzem, czy należy przerwać stosowanie tego leku po rozpoczęciu stosowania leku Suliqua.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua

Kiedy nie stosować leku Suliqua:

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub liksysenatyd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Suliqua należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent choruje na cukrzycę typu 1 lub ma cukrzycową kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie jest zdolny do rozkładu glukozy z braku wystarczającej ilości insuliny), ponieważ ten lek nie będzie odpowiedni dla pacjenta.
- u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie żołądkowe lub jelitowe, takie jak choroba mięśni żołądka zwana „gastroparezą”, która może powodować opóźnianie opróżniania żołądka.
- pacjent stosuje inne leki doustnie, które nie powinny zbyt długo pozostawać w żołądku, patrz punkt „Lek Suliqua a leki stosowane doustnie”.
- u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub pacjent jest dializowany, stosowanie tego leku nie jest zalecane.
- pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Suliqua.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku Suliqua, sposobu monitorowania parametrów krwi i moczu, diety i poziomu aktywności fizycznej oraz techniki wykonywania zastrzyków.

Ważne:

- Jeśli pacjent ma za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) - patrz „Jak postępować w przypadku małego stężenia cukru we krwi” na końcu tej ulotki.
- Jeśli pacjent ma zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) - patrz „Jak postępować w przypadku dużego stężenia cukru we krwi” na końcu tej ulotki.
- Należy upewnić się, czy pacjent stosuje właściwy rodzaj insuliny - przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny w celu uniknięcia pomyłki z innymi insulinami.
- Jeśli pacjent jest niewidomy lub ma słaby wzrok, nie powinien używać wstrzykiwacza samodzielnie, ponieważ może nie być w stanie odczytać wartości w okienku dawki na wstrzykiwaczu. Należy uzyskać pomoc ze strony drugiej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w używaniu wstrzykiwacza.

Podczas stosowania leku Suliqua należy zwracać uwagę na następujące objawy i omówić je z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- silny i uporczywy ból w okolicy brzucha, który nie ustępuje. Może to być objaw zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki).
- utrata płynów z organizmu (odwodnienie), np. w razie wymiotów i biegunki. Ważne jest, aby unikać odwodnienia poprzez wypijanie dużych ilości płynów, zwłaszcza w trakcie pierwszych tygodni stosowania leku Suliqua.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy regularnie zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Zapobiegając w ten sposób powstawaniu zmian skórnych, takich jak zgrubienia, zanik lub powstawanie grudek. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio.

- Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Wytwarzanie przeciwciał

Leczenie lekiem Suliqua może powodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie glargine i (lub) liksysenatydowi (substancji działających przeciwko insulinie glargine i (lub) liksysenatydowi). Jednak, tylko bardzo rzadko, konieczna jest zmiana dawki leku Suliqua.

Stosowanie leku Suliqua w podróży

Jeżeli pacjent wyjeżdża za granicę, podróżowanie przez strefy czasowe może wpłynąć na zapotrzebowanie na insulinę i czas wstrzyknięć. Wskazane jest, aby pacjent omówił z lekarzem następujące kwestie:

- Czy lek, który stosuje pacjent, jest dostępny w kraju docelowym.
- Jak zapewnić zapas insuliny, igieł i innych rzeczy.
- Jak prawidłowo przechowywać insulinę podczas podróży.
- Pory spożywania posiłków i stosowania insuliny.
- Możliwe skutki zmiany strefy czasowej.
- Ewentualne czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym.
- Co należy zrobić w nagłych sytuacjach, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Dzieci i młodzież

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania leku Suliqua u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego też nie zaleca się stosowania leku Suliqua w tej grupie wiekowej.

Lek Suliqua a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą powodować zmianę stężenia cukru we krwi. Lekarz poinformuje pacjenta, czy dawka insuliny będzie wymagała zmiany. Należy również zachować ostrożność podczas odstawiania tego leku.

Lek Suliqua a leki stosowane doustnie

Ponieważ lek Suliqua może spowalniać opróżnianie żołądka, działanie niektórych leków przyjmowanych doustnie może ulec zmianie. W przypadku niektórych leków, np. antybiotyków, doustnych leków antykoncepcyjnych, statyn (takich jak atorwastatyna, zmniejszających stężenie cholesterolu), tabletek dojelitowych lub kapsułek, granulek, proszków doustnych lub zawiesin, które nie powinny znajdować się zbyt długo w żołądku, konieczne może być ich przyjmowanie co najmniej godzinę przed wstrzyknięciem lub cztery godziny po wstrzyknięciu leku Suliqua.

Poniżej wymieniono najczęściej stosowane leki, które mogą wpływać na działanie insuliny:

Stężenie cukru we krwi może zmniejszać się (hipoglikemia), jeśli pacjent stosuje:

- jakiegokolwiek inne leki przeciwcukrzycowe
- dyzopiramid - w leczeniu niektórych chorób serca
- fluoksetynę - w leczeniu depresji
- pentamidynę - w niektórych zakażeniach pasożytniczych. Może to spowodować za małe stężenie cukru we krwi, po którym niekiedy może wystąpić zbyt duże stężenie cukru we krwi
- antybiotyki sulfonamidowe - w zakażeniach
- fibraty - w celu zmniejszenia dużego stężenia tłuszczów we krwi
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) - w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona
- pentoksyfilinę, propoksyfen i salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy) - w leczeniu bólu i niewielkiej gorączki
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) - w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego

Stężenie cukru we krwi może zwiększać się (hiperglikemia), jeśli pacjent stosuje:

- danazol - w leczeniu endometriozy
- diazoksyd - w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego
- glukagon - w leczeniu bardzo małego stężenia cukru we krwi
- izoniazyd - w leczeniu gruźlicy
- somatropinę - hormon wzrostu
- hormony tarczycy - w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy

- estrogeny i progestageny - takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń lub stosowanie estrogenów z powodu zmniejszenia masy kostnej (osteoporozy)
- kortykosteroidy, takie jak kortyzon i prednizolon - w leczeniu stanów zapalnych
- inhibitory proteazy - w leczeniu zakażeń HIV
- leki moczopędne - w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub zatrzymania płynów
- klozapinę, olanzapinę i pochodne fenotiazyny - w leczeniu zaburzeń psychicznych
- leki sympatykomimetyczne takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol i terbutalina - w leczeniu astmy

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić, jeśli pacjent stosuje:

- leki beta-adrenolityczne lub klonidynę - w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.
- sole litu - w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Leki beta-adrenolityczne

- Leki beta-adrenolityczne, podobnie jak inne „leki sympatykolityczne” (takie jak klonidyna, guanetydyna, rezerpina - stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego) mogą ukryć lub zahamować pierwsze objawy za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) lub mogą utrudniać rozpoznanie objawów ostrzegawczych.

Warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe

Jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub inne leki przeciwzakrzepowe, powinien o tym powiedzieć lekarzowi, ponieważ może być konieczne częstsze wykonywanie badań krwi (tzw. międzynarodowego współczynnika znormalizowanego – INR, ang. International Normalised Ratio).

Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Suliqua, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w przypadku wątpliwości.

Stosowanie leku Suliqua z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może zwiększyć się albo zmniejszyć - należy kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zazwyczaj.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

- Nie należy stosować leku Suliqua w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Suliqua może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.
- Leku Suliqua nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek Suliqua wydzielany jest do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wystąpienie za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Zdolność do koncentracji może ulec zaburzeniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób. Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, czy pacjent może prowadzić pojazdy, obsługiwać narzędzia lub maszyny, jeśli:

- często występuje u nich za małe stężenie cukru we krwi.
- pacjentowi trudno jest rozpoznać za małe stężenie cukru we krwi.

Lek Suliqua zawiera sól i metakrezol

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Lek zawiera metakrezol, który może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Suliqua

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie innej dawki leku Suliqua w porównaniu z wcześniejszą dawką insuliny lub doustnym lekiem zmniejszającym stężenie glukozy, jeśli był stosowany.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Suliqua jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cukru we krwi.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku stosować

Lekarz zdecyduje:

- jaka jest wymagana dawka dobową i pora podania leku Suliqua
- kiedy należy wykonywać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu
- kiedy może zajść potrzeba podania większej lub mniejszej dawki leku

Decyzje te zależą od trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych insulin.

Należy porozmawiać z lekarzem, gdyż pacjent może potrzebować mniejszej dawki, jeśli:

- pacjent jest w wieku 65 lat lub starszy
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Dawka leku Suliqua jest podawana jako określona liczba „dawek jednostkowych”. Okienko dawki na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek jednostkowych.

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml we wstrzykiwaczu (10-40):

- wstrzykiwacz ten służy do podawania dawki od 10 do 40 dawek jednostkowych w jednym wstrzyknięciu, z dokładnością do 1 dawki jednostkowej.
- każda wybrana dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,5 mikrograma liksysenatydu.
- Nie wolno wstrzykiwać dawki mniejszej niż 10 dawek jednostkowych.
- Nie wolno wstrzykiwać dawki większej niż 40 dawek jednostkowych.
- Jeżeli będzie potrzebna dawka większa niż 40 dawek jednostkowych, lekarz przepisze lek o innej mocy. W razie konieczności zastosowania dawek w zakresie 30-60 dawek jednostkowych dostępny jest lek Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (30-60).

Należy upewnić się, że stosowany jest właściwy wstrzykiwacz:

- przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy sprawdzić etykietę leku, aby uniknąć pomyłek, szczególnie wtedy, gdy pacjent stosuje więcej niż jeden lek podawany we wstrzyknięciach.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi - należy poznać, jakie to objawy i co należy zrobić w przypadku zmiany stężenia cukru we krwi. To pomoże zapobiec zwiększeniu lub obniżeniu jego stężenia. Więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie „Hiperglikemia i hipoglikemia” w końcowej części tej ulotki.

Kiedy stosować lek Suliqua

- Stosować lek Suliqua raz na dobę, w ciągu godziny poprzedzającej posiłek.
- Lek Suliqua najlepiej jest wstrzykiwać codziennie przed tym samym posiłkiem, po wybraniu najdogodniejszego posiłku.

Przed wstrzyknięciem leku Suliqua

- Należy przeczytać Instrukcję użycia dołączoną do ulotki dla pacjenta.
- Jeśli pacjent nie będzie przestrzegał wszystkich zaleceń, istnieje ryzyko podania za małej lub zbyt dużej dawki leku Suliqua.

Jak wykonać wstrzyknięcie

- Wstrzyknąć lek Suliqua pod skórę tzw. „podanie podskórne” lub „sc.”.
- Wstrzyknięcie należy wykonać w przednią część uda, w zewnętrzną powierzchnię ramienia lub w przednią część brzucha.
- Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku - aby zredukować ryzyko powstawania wgłębień lub grudek w miejscu wstrzyknięcia (patrz punkt 4).
- Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej, sterylnej igły - aby zmniejszyć ryzyko zakażenia czy zatkania igły, co może spowodować podanie za małej lub zbyt dużej dawki.
- Zużyta igłę należy usunąć do pojemnika na ostre odpady medyczne lub zgodnie z zaleceniami farmaceuty.
- Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza z insuliną innym osobom, nawet jeśli zmieniono igłę - aby zapobiec przenoszeniu się zakażenia.
- Nie wolno pobierać roztworu z wkładu wstrzykiwacza strzykawką - może to spowodować potencjalne przedawkowanie.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać próbę bezpieczeństwa.

Kiedy nie stosować leku Suliqua

- jeśli w leku Suliqua znajdują się cząstki stałe – roztwór powinien być klarowny, bezbarwny i mieć konsystencję wody.

Należy wyrzucić obecnie używany wstrzykiwacz i użyć nowego, jeśli:

- pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi
- wstrzykiwacz jest uszkodzony lub był nieprawidłowo przechowywany

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo, powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Suliqua

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku, stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się za bardzo – w celu uzyskania porady patrz „Małe stężenie cukru we krwi” na końcu tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Suliqua

- W przypadku pominięcia dawki leku Suliqua lub wstrzyknięcia niewystarczającej dawki insuliny, stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo – w celu uzyskania porady patrz „Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)” na końcu tej ulotki.
- W razie potrzeby lek Suliqua można wstrzyknąć przed następnym posiłkiem.
- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dwóch wstrzyknięć na dobę.
- Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi, a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze.

Przerwanie stosowania leku Suliqua

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia bardzo dużego stężenia cukru we krwi i zwiększonego stężenia kwasu we krwi (tzw. kwasicy ketonowej) – w celu uzyskania porady patrz „Duże stężenie cukru we krwi” na końcu tej ulotki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych — może być konieczna pilna pomoc medyczna:

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- W wyniku zbyt mocnego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie.
- W przypadku silnego spadku stężenia cukru we krwi, może dojść do uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu.

Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy natychmiast podjąć działania w celu jego zwiększenia. W celu uzyskania porady patrz „Małe stężenie cukru we krwi” na końcu tej ulotki.

Inne działania niepożądane

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, mogą wystąpić zmiany skórne, takie jak:

- zmniejszenie tkanki tłuszczowej (lipoatrofia)
- zwiększenie tkanki tłuszczowej (lipohipertrofia)
- grudki pod skórą, które mogą być też spowodowane przez gromadzenie białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna, częstość występowania tych zmian skórnych jest nieznana).
Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo.

Należy regularnie zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiec zmianom skórnym.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie zawrotów głowy
- mdłości (nudności)
- wymioty
- biegunka
- reakcje skórne i uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia, do ich objawów mogą należeć: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- przeziębienie, katar, ból gardła
- pokrzywka
- ból głowy
- niestrawność (dyspepsja)
- ból żołądka
- uczucie zmęczenia
- kamienie żółciowe
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- zmienione czucie smaku

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- opóźnienie opróżniania żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Suliqua

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

- Przechowywać w lodówce, 2°C-8°C.
- Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
- Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

- Nie przechowywać wstrzykiwacza w lodówce i nie zamrażać.
- Wstrzykiwacz, który jest używany należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 28 dni oraz z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Po tym czasie wstrzykiwacz należy wyrzucić.
- Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie w ciągu bardzo ciepłego lub chłodnego dnia.
- W celu ochrony przed światłem należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Suliqua

- Substancjami czynnymi są insulina glargine i liksysenatyd.
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 leku Suliqua zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,5 mikrograma liksysenatydu.
- Pozostałe składniki to: glicerol 85%, metionina, metakrezol, cynku chlorek, stężony kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Patrz również punkt 2. „Lek Suliqua zawiera sól i metakrezol”.

Jak wygląda lek Suliqua i co zawiera opakowanie

- Lek Suliqua jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.
- Każdy wstrzykiwacz (SoloStar) zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Opakowania zawierają 3, 5 i 10 wstrzykiwaczy.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
- Igły nie są dołączone do opakowania.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Jeśli pacjent stosuje insulinę, powinien zawsze mieć przy sobie następujące rzeczy:

- produkty spożywcze zawierające cukier, np. tabletki glukozowe lub słodzony napój (co najmniej 20 gramów).
- dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Objawy ostrzegawcze dużego stężenia cukru we krwi:

- uczucie pragnienia, częstsze oddawanie moczu
- uczucie zmęczenia lub suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata apetytu
- niskie ciśnienie krwi, przyspieszenie czynności serca
- obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu
- ból brzucha, szybki i głęboki oddech, uczucie senności lub omdlenie (utrata przytomności) mogą świadczyć o wystąpieniu kwasicy ketonowej, która jest bardzo niebezpieczna i wynika ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

Jak postępować w przypadku dużego stężenia cukru we krwi

- W przypadku wystąpienia opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka hiperglikemia lub kwasica ketonowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Taka sytuacja zawsze wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto leku Suliqua lub wstrzyknięto za małą dawkę.
- lek nie działa prawidłowo – może być to spowodowane niewłaściwym przechowywaniem leku.
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo.
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.
- pacjent jest narażony na stres – na przykład niepokój lub pobudzenie.
- u pacjenta wystąpił uraz, zakażenie lub gorączka albo pacjent przebył zabieg chirurgiczny.
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki, patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia):

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować omdlenie (utrata przytomności), prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może zagrażać życiu. Pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernie zmniejszonego stężenia cukru we krwi – i co zrobić, aby zapobiegać pogorszeniu się jego stanu.

Objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi

Pierwsze objawy występujące w organizmie mogą być ogólne:

- pocenie się
- wilgotna skóra
- uczucie lęku
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca, wysokie ciśnienie tętnicze, kołatanie serca.

Inne objawy w mózgu mogą pojawić się nieco później:

- bóle głowy, drżenie, zawroty głowy
- zaburzenia widzenia
- odczuwanie intensywnego głodu, nudności (mdłości) lub wymioty

- zmiany w zachowaniu, agresja, depresja
- uczucie zmęczenia lub senności, zaburzenia snu, uczucie niepokoju
- zaburzenia koncentracji, splątanie, spowolnione reakcje lub trudności w mówieniu (czasem całkowita utrata zdolności mówienia)
- niezdolność do poruszania się (paraliż), uczucie mrowienia rąk lub ramion, drętwienie i cierpięcie często w okolicy ust
- utrata samokontroli, niezdolność do zatroszczenia się o siebie, drgawki lub utrata przytomności.

Jak postępować w przypadku małego stężenia cukru we krwi?

- Nie wstrzykiwać leku Suliqua.
- Natychmiast należy spożyć około 15 do 20 gramów cukru - na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Nie pić ani nie jeść żywności zawierającej sztuczne substancje słodzące (takie jak napoje dietetyczne). **Nie** nadają się do leczenia małego stężenia cukru we krwi.
- Następnie należy spożyć posiłek, na przykład chleb lub makaron zwiększający stężenie cukru we krwi na dłuższy czas. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub pielęgniarką, jakie posiłki powinien spożywać, zwłaszcza jeśli nie nadeszła jeszcze pora następnego posiłku. Podczas stosowania leku Suliqua ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej, ze względu na to, że zawiera on długo działającą insulinę (insulinę glarginę).
- Zbadać stężenie glukozy we krwi 10-15 minut po spożyciu cukru. Jeżeli stężenie glukozy we krwi dalej będzie za małe (<4 mmol/l) lub hipoglikemia pojawi się ponownie, należy spożyć kolejne 15-20 gramów cukru.
- W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

Co powinny wiedzieć inne osoby, jeśli u pacjenta wystąpi małe stężenie cukru we krwi

- Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów, o konieczności natychmiastowego zapewnienia pomocy medycznej, w przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub zemdlął (stracił przytomność).
- Należy podać glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi), a ich zastosowanie jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.
- Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy, w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę leku Suliqua.
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno.
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów - sztuczne substancje słodzące nie są węglowodanami.
- spożyto alkohol - szczególnie w przypadkach przyjęcia za małej ilości pokarmu.
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki.
- wykonano większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny.
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem.
- przebyto chorobę lub gorączkę.
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki, patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”.

Wystąpienie małego stężenia cukru we krwi jest prawdopodobne w przypadku:

- rozpoczęcia leczenia lekiem Suliqua – jeśli wystąpi małe stężenie cukru we krwi, można się tego spodziewać częściej w godzinach rannych.
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia.
- zmiany okolicy wstrzyknięć leku Suliqua, na przykład z uda na ramię.
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek lub wątroby lub innej choroby, na przykład

niedoczynności tarczycy.

Objawy małego stężenia we krwi mogą być zmienione, mniej wyraźne lub w ogóle nie występować u:

- pacjentów w podeszłym wieku.
- pacjentów z cukrzycą trwającą od wielu lat.
- pacjentów, u których występuje choroba układu nerwowego, nazywana „cukrzycową neuropatią autonomiczną”.
- pacjentów, u których niedawno wystąpiło małe stężenie cukru we krwi, na przykład poprzedniego dnia.
- pacjentów, u których małe stężenie cukru we krwi rozwija się powoli.
- pacjentów z utrzymującym się prawie „prawidłowym” stężeniem cukru we krwi lub u pacjentów, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania cukrzycy.
- pacjentów, u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na syntetyczną, taką jak w leku Suliqua.
- pacjentów przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki, patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”.

W wymienionych sytuacjach może wystąpić bardzo niskie stężenie cukru we krwi, a niekiedy nawet utrata przytomności, zanim pacjent uświadomi sobie jego wystąpienie. Pacjent powinien znać występujące u niego objawy ostrzegawcze. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą być konieczne – pomoże to zauważyć małe stężenie cukru we krwi. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie małego stężenia cukru we krwi może być związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (10-40)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed pierwszym zastosowaniem leku Suliqua należy przeczytać ulotkę dla pacjenta i instrukcję użycia.

Wstrzykiwacz SoloStar leku Suliqua (10-40) zawiera insulinę glargine i liksysenatyd. Skojarzenie produktów leczniczych w tym wstrzykiwaczu **jest przeznaczone do codziennego wstrzykiwania od 10 do 40 dawek jednostkowych leku Suliqua.**

- **Nigdy nie należy ponownie używać igły.** Może to doprowadzić do podania za małej lub zbyt dużej dawki leku (przedawkowania), ponieważ igła może się zatkać.
- **Nigdy nie pobierać leku ze wstrzykiwacza strzykawką.** Takie postępowanie może prowadzić do podania niewłaściwej dawki leku.

Należy zachować „Instrukcję użycia”, ponieważ może się przydać w przyszłości.

Ważne informacje

- Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa. Patrz **KROK 3**.
- Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.
- Należy zawsze sprawdzać etykietę wstrzykiwacza przed użyciem, w celu upewnienia się, że pacjent zastosuje właściwy wstrzykiwacz.

Nauka wstrzykiwania leku:

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów z obsługą wstrzykiwacza, na przykład, jeśli pacjent ma kłopoty ze wzrokiem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę leku Suliqua.

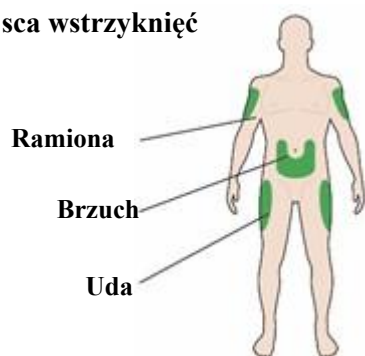
W razie potrzeby

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące leku Suliqua, wstrzykiwacza lub cukrzycy, powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

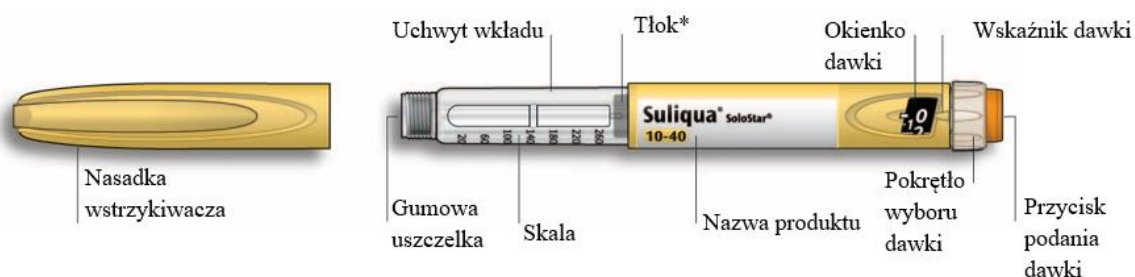
Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (patrz **KROK 2**).
- pojemnik na odpady medyczne ostre, na zużyte igły (patrz **Wyrzucanie wstrzykiwacza**).

Miejsca wstrzyknięć



Poznanie budowy wstrzykiwacza



*Tłok nie będzie widoczny, dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

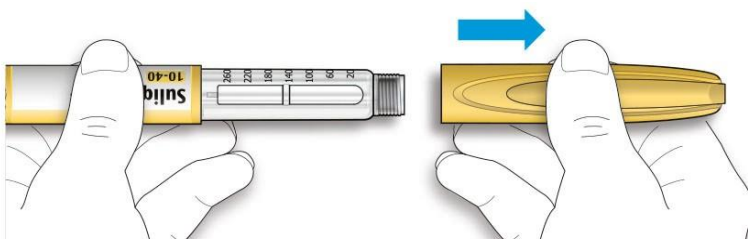
Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy wyjąć go z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie zimnego leku jest bardziej bolesne. Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

A. Sprawdzić nazwę leku i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwy lek. Ten wstrzykiwacz jest koloru brzoskwiniowego i ma pomarańczowy przycisk podania dawki.
- Pacjent nie powinien używać tego wstrzykiwacza, jeśli potrzebuje dawki dobowej mniejszej niż 10 dawek jednostkowych lub większej niż 40 dawek jednostkowych. Należy poradzić się lekarza, który wstrzykiwacz odpowiada potrzebom pacjenta.**
- Nigdy nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

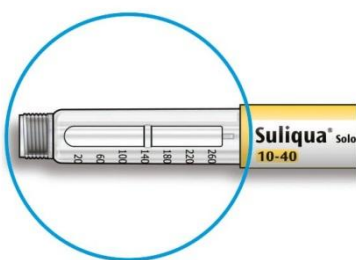


B. Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



C. Sprawdzić, czy lek jest przezroczysty.

- Spojrzeć na przezroczysty uchwyt wkładu. **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli lek będzie mętny, zmieni barwę lub będą w nim widoczne cząstki.



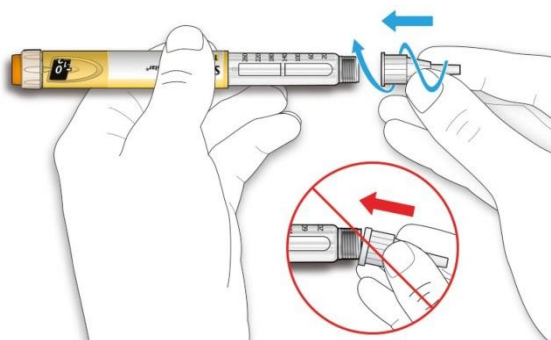
KROK 2: Zakładanie nowej igły

- **Nie używać** igieł ponownie. Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniu oraz zakażeniu.
- Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania ze wstrzykiwaczem leku Suliqua.

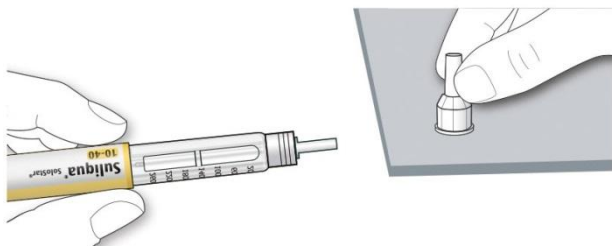
A. Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.



B. Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.

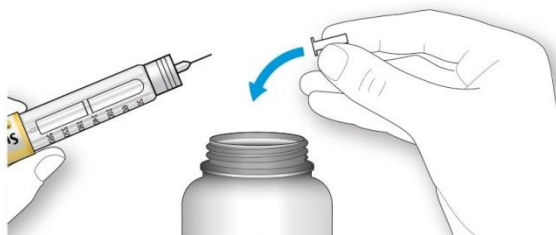


C. Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Zachować ją na później.



D. Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą.



Postępowanie z igłami

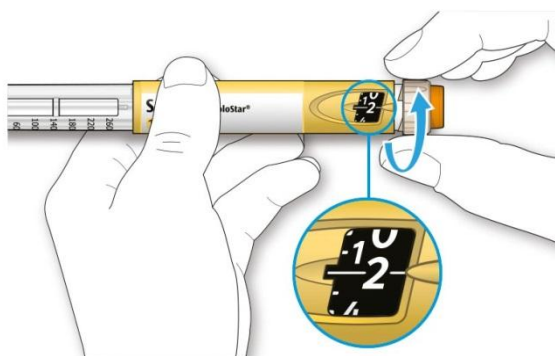
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

KROK 3: Wykonanie próby bezpieczeństwa

Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa w celu:

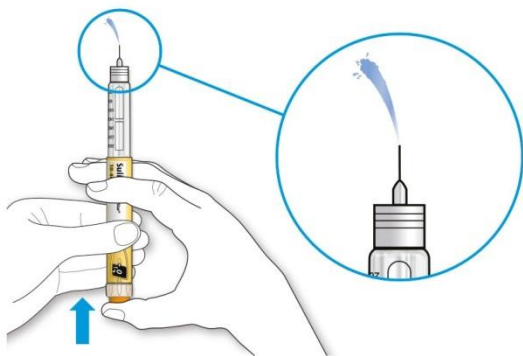
- sprawdzenia, czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo
- upewnienia się, że stosowana dawka leku jest właściwa.

A. Wybrać 2 dawki jednostkowe, obracając pokrétło wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik dawki znajdzie się na cyfrze 2.



B. Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

- Jeśli lek pojawi się na końcu igły, wstrzykiwacz działa prawidłowo i pokrétło wyboru dawki zostanie zresetowane na "0".



Jeśli na końcu igły nie pojawi się płyn

- Może być konieczne powtórzenie tego kroku do 3 razy, aż do pojawienia się leku.
- Jeśli lek nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
 - zmienić igłę (**patrz KROK 6. i KROK 2.**),
 - następnie powtórzyć próbę bezpieczeństwa (**KROK 3.**).
- **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się lek. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nie pobierać** leku ze wstrzykiwacza strzykawką.

Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza

- Pacjent może zauważyć pęcherzyki powietrza w leku. Jest to normalne i nie zaszkodzi to pacjentowi.

KROK 4: Wybór dawki

- **Ten wstrzykiwacz można stosować wyłącznie do wstrzykiwania podawanych raz na dobę dawek od 10 do 40 dawek jednostkowych.**
- **Nie należy** wybierać dawki czy wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

A. Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na „0”.



B. Należy obracać pokrętkiem wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętko.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba dawek jednostkowych do podania całkowitej dawki, pokrętko wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu dawek jednostkowych.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki leku, należy użyć nowego wstrzykiwacza lub wstrzyknąć pozostałą liczbę dawek jednostkowych i użyć nowego wstrzykiwacza do uzupełnienia podanej dawki. **Wyłącznie w takiej sytuacji podanie dawki mniejszej niż 10 dawek jednostkowych jest uzasadnione.** Do dopełnienia dawki należy zawsze używać wyłącznie wstrzykiwacza SoloStar z lekiem Suliqua (10-40), a nie jakiegokolwiek innego wstrzykiwacza.

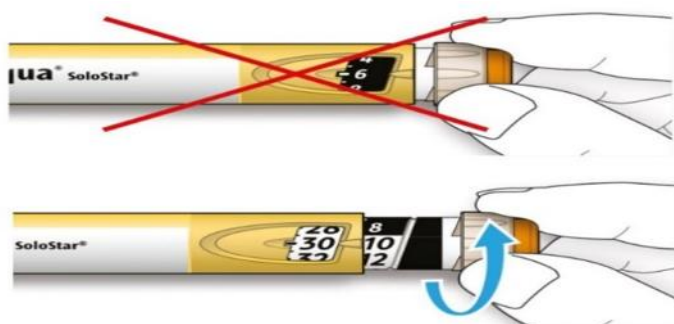
Jak odczytać wartość w okienku dawki

- Liczby parzyste są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki, a liczby nieparzyste są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi.



Wybrano 29 jednostek

- **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli dobowy dawka insuliny jest mniejsza niż 10 dawek jednostkowych widocznych jako biała liczba na czarnym tle.



Jednostki leku we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 300 dawek jednostkowych. Można wybrać dawkę z dokładnością do 1 dawki jednostkowej.
- **Nie należy** stosować tego wstrzykiwacza jeżeli pacjent potrzebuje jednorazowej dawki dobowej mniejszej niż 10 dawek jednostkowych lub większej niż 40 dawek jednostkowych. Należy omówić z lekarzem, który wstrzykiwacz będzie odpowiedni dla pacjenta.
- Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż 1 dawkę.

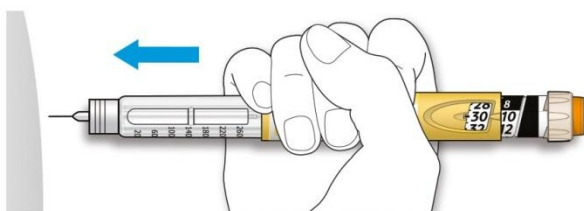
KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

- Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, **nie należy** robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza.
- Należy wymienić igłę (**patrz KROK 6. Usuwanie igły oraz KROK 2. Zakładanie nowej igły**), a następnie wykonać próbę bezpieczeństwa (**patrz KROK 3.**).
- Jeśli w dalszym ciągu występuje trudność z wciśnięciem przycisku, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nie pobierać** leku ze wstrzykiwacza strzykawką.

A. Wybrać miejsce wstrzyknięcia, jak pokazano na rysunku powyżej.

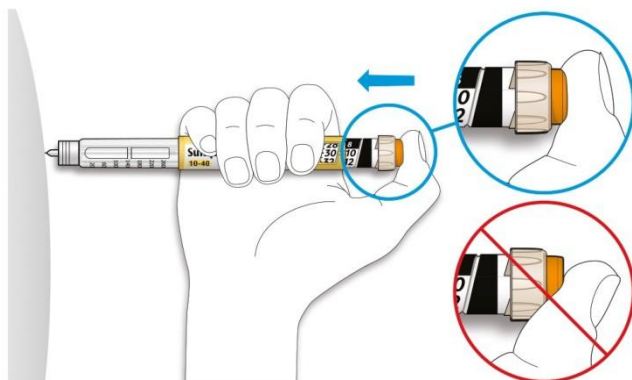
B. Wbić igłę w skórę w taki sposób, jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



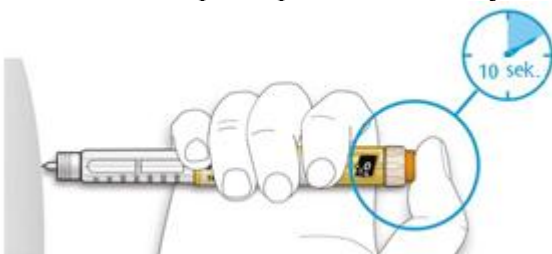
C. Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

- Nie należy wciskać przycisku pod kątem. Kciuk może zablokować obracanie się pokrętki wyboru dawki.



D. Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie, gdy w okienku dawki pojawi się „0”, powoli policzyć do 10.

- To zapewni podanie całkowitej dawki.



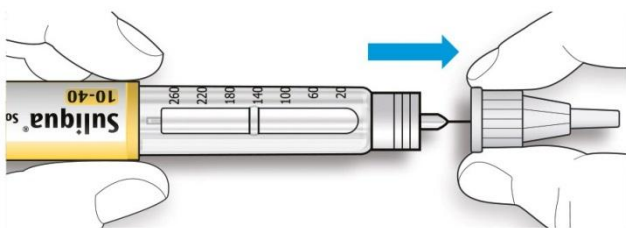
E. Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 10 zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.

KROK 6: Usuwanie igły

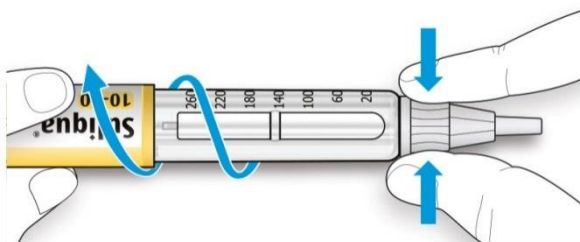
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami, zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.
- Nie nakładać wewnętrznej nasadki na igłę ponownie.

A. Chwycić zewnętrzną osłonkę na igłę w najszerszym miejscu. Trzymać igłę prosto i skierować ją z powrotem do środka zewnętrznej osłonki na igłę. Następnie mocno wcisnąć osłonkę.

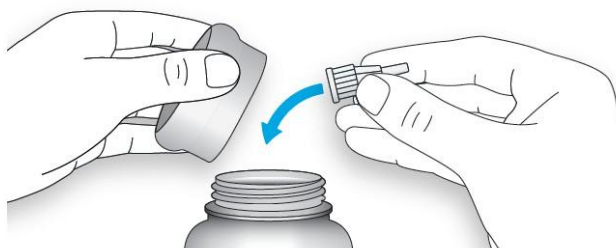
- Igła może przebić osłonkę, jeśli będzie nakładana pod kątem.



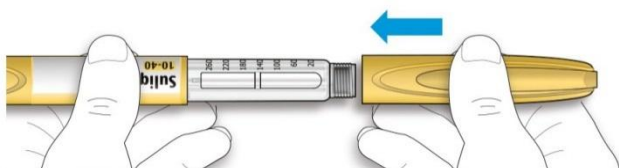
- B. Chwycić i ścisnąć zewnętrzną osłonkę na igłę w najszerszym miejscu. Kilkakrotnie przekrócić wstrzykiwacz drugą ręką, aby zdjąć igłę.**
- Spróbować jeszcze raz, jeśli igła nie zostanie zdemonstrowana za pierwszym razem.



- C. Wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie (patrz „Wyrzucanie wstrzykiwacza” na końcu niniejszej „Instrukcji użycia”).**



- D. Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.**
- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



Jak przechowywać wstrzykiwacz

Przed pierwszym użyciem

- Przechowywać nowe wstrzykiwacze w lodówce w temperaturze **2°C-8°C**.
- **Nie zamrażać.**

Po pierwszym użyciu

- Wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze pokojowej, **poniżej 25°C**.
- **Nie wkładać** wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.
- **Nie przechowywać** wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.
- Wstrzykiwacz przechowywać z założoną nasadką.
- Wstrzykiwacz można stosować przez maksymalnie **28 dni** po jego pierwszym użyciu.

Jak dbać o wstrzykiwacz

Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem

- Jeśli istnieje podejrzenie, że wstrzykiwacz jest uszkodzony, **nie należy** próbować go naprawiać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz wilgotną szmatką (zwilżoną tylko wodą). **Nie należy moczyć, myć lub smarować** wstrzykiwacza. Może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Wyrzucanie wstrzykiwacza

- Należy usunąć igłę przed wyrzuceniem wstrzykiwacza.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.