

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE (SULIQUA[®], INZULIN GLARGIN / LIKSISENATID)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Suliqa[®] u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

LIJEK SULIQUA® (INZULIN GLARGIN 100 JEDINICA/ml + LIKSISENATID) - DOSTUPAN U 2 NAPUNJENE BRIZGALICE KOJE SADRŽE DOZE RAZLIČITE JAČINE.

KONTROLNA LISTA ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

OBJASNITE SVOM BOLESNIKU SLJEDEĆE

- Propisali ste broj odmjernih koraka koji odgovaraju određenom broju jedinica inzulina glargina 100 U/ml uz dodatak odgovarajuće količine liksisenatida.
- Jedan odmjerni korak lijeka SULIQUA® uvijek sadrži jednu jedinicu inzulina glargina 100 U/ml, neovisno o tome koja Suliqua® napunjena brizgalica se koristi (10-40 brizgalica ili 30-60 brizgalica).
- Pokazivač doze pokazuje broj odmjernih koraka koje treba injicirati.
- Ako je bolesnik prešao s drugog lijeka u napunjenoj brizgalici na lijek Suliqua®, naglasite razlike u dizajnu između dvije brizgalice (osobito obratite pažnju na razlike u boji i upozorenja na kutiji/naljepnici).
- Objasnite bolesniku što može očekivati u pogledu poremećaja razine glukoze u krvi i mogućih nuspojava. Za potpuni popis nuspojava, molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka SULIQUA®.
- Slijepi ili slabovidni bolesnike potrebno je uputiti da uvijek traže pomoć druge osobe koja dobro vidi i obučena je u korištenju SULIQUA™ SoloStar® brizgalice.
- Podučite svoje bolesnike da prije svake primjene lijeka stave novu iglu i da nikada ne koriste štrcaljku za izvlačenje otopine iz brizgalice kako bi se izbjegle pogreške u doziranju i moguće predoziranje.
- Preporučite svojim bolesnicima da pažljivo pročitaju vodič za bolesnike, uputu o lijeku, kao i upute za uporabu koje su priložene uz pakiranje lijeka SULIQUA® SoloStar®.
- Objasnite bolesnicima da pažljivo nadziru razinu šećera u krvi kad započnu s primjenom lijeka SULIQUA®, koji sadrži inzulini glargin 100 jedinica/ml i djelatnu tvar koja nije inzulini (liksisenatid).

Lijek SULIQUA® dostupan je u dvije različite brizgalice:

- Brizgalica SULIQUA® koja sadrži inzulini glargin 100 jedinica/ml i 50 mikrograma/ml liksisenatida. Ova brizgalica omogućuje injiciranje dnevne doze od 10 do 40 odmjernih koraka (i također se zove SULIQUA® 10-40). Ova brizgalica je boje breskve s narančastim dugmetom za injiciranje.
- Brizgalica SULIQUA® koja sadrži inzulini glargin 100 jedinica/ml i 33 mikrograma/ml liksisenatida. Ova brizgalica omogućuje injiciranje dnevne doze od 30 do 60 odmjernih koraka (i također se zove SULIQUA® 30-60). Ova brizgalica je maslinaste boje sa smeđim dugmetom za injiciranje.

Budući da dvije brizgalice sadrže različitu količinu liksisenatida u svakom odmjernom koraku, važno je da se ne koriste naizmjenično jer bi to dovelo do toga da bolesnici primaju previše ili premalo liksisenatida. Ovo može dovesti do fluktuacija u kontroli glukoze u krvi.

Kako bi se smanjio rizik od medikacijskih pogrešaka, edukacijski materijali koji sadrže ovaj "Vodič za zdravstvene radnike" i "Vodič za bolesnike" poslani su relevantnim zdravstvenim radnicima u svim državama u kojima je lijek na tržištu, a u promet su stavljene dvije brizgalice, kako bi se povećala svjesnost o razlikama između dvije brizgalice, načinu na koji je doza izražena i kako pravilno primjenjivati lijek SULIQUA®.

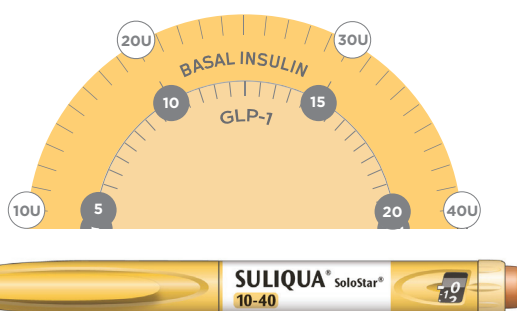
Kao zdravstveni radnik, morate:

- obučiti svoje bolesnike kako pravilno primjenjivati lijek SULIQUA®
- dati svojim bolesnicima "Vodič za bolesnike" koji oni trebaju pažljivo pročitati zajedno s uputom o lijeku.

VAŽNE INFORMACIJE O DOZIRANJU

SULIQUA® 10-40 BRIZGALICA

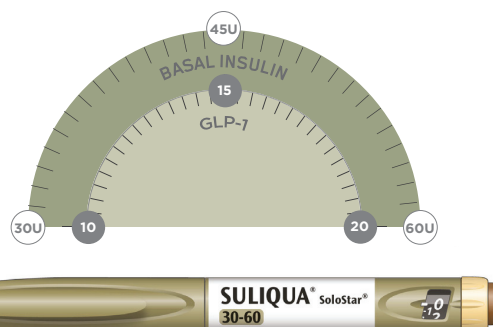
SULIQUA® 100 JEDINICA/ml + 50 MIKROGRAMA/ml
OTOPINA ZA INJEKCIJU U NAPUNJENOJ BRIZGALICI



- Inzulin glargin (100 jedinica/ml): 10 – 40 jedinica/dan
- Liksisenatid (50 µg/ml): 5 – 20 µg/dan

SULIQUA® 30-60 BRIZGALICA

SULIQUA® 100 JEDINICA/ml + 33 MIKROGRAMA/ml
OTOPINA ZA INJEKCIJU U NAPUNJENOJ BRIZGALICI



- Inzulin glargin (100 jedinica/ml): 30 – 60 jedinica/dan
- Liksisenatid (33 µg/ml): 10 – 20 µg/dan

TABLICA S POČETNIM DOZAMA

- Prije uvođenja lijeka SULIQUA® potrebno je prekinuti liječenje bazalnim inzulinom, agonistima receptora glukagonu sličnog peptida -1 (GLP-1) ili oralnim lijekovima za snižavanje glukoze u krvi, osim metformina i inhibitora SGLT-2.
- Doza se mora individualizirati na temelju kliničkog odgovora i titrirati na temelju bolesnikove potrebe za inzulinom.
- Početna doza lijeka Suliqua® temelji se na prethodnom liječenju antidijabeticima, uz oprez kako se ne bi prekoračila preporučena početna doza liksisenatida od 10 mikrograma.

		PRETHODNA TERAPIJA		
		Bolesnici koji prethodno nisu liječeni inzulinom (liječeni oralnim antidijabeticima ili agonistima GLP-1 receptora)	Inzulin glargin (100 jedinica/ml)* ≥20 do <30 jedinica	Inzulin glargin (100 jedinica/ml)* ≥30 do ≤60 jedinica
Početna doza i brizgalica	SULIQUA™ (10-40) brizgalica	10 odmjernih koraka (10 jedinica/5 µg)**	20 odmjernih koraka (20 jedinica/10 µg)**	
	SULIQUA™ (30-60) brizgalica			30 odmjernih koraka (30 jedinica/10 µg)**

*Ako se koristio drugi bazalni inzulin:

- Za bazalni inzulin primijenjen dvaput dnevno ili inzulin glargin (300 jedinica/ml), prethodno primijenjena ukupna dnevna doza treba se smanjiti za 20% kako bi se odredila početna doza lijeka SULIQUA®.
- Za bilo koji drugi bazalni inzulin, treba se primijeniti isto pravilo kao za inzulin glargin (100 jedinica/ml).

**Jedinice inzulina glargina (100 jedinica/ml)/µg liksisenatida.

- Maksimalna dnevna doza je 60 jedinica inzulina glargina i 20 µg liksisenatida što odgovara količini od 60 odmjernih koraka. Za ukupnu dnevnu dozu koja je >60 odmjernih koraka/dan, SULIQUA® se ne smije koristiti.
- Na receptu treba biti naveden raspon doza i jačina SULIQUA® napunjene brizgalice i broj odmjernih koraka koji se treba primijeniti



UPUTE ZA LJEKARNIKE

Prije izdavanja lijeka SULIQUA[®], morate:

- Razjasniti s propisivačem svaki nepotpuno ispunjeni recept.
- Provjeriti s bolesnikom odgovara li izdana brizgalica jačini brizgalice koju bolesnik očekuje.
- Provjeriti mogu li bolesnici ili njihovi negovatelji pročitati raspon doze i pokazivač doze napunjene brizgalice.
- Provjeriti jesu li bolesnici obučeni kako se koristi brizgalica.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Lijek SULIQUA[®] dostupan je u obliku napunjene brizgalice i smije se koristiti samo s tom brizgalicom; zdravstveni radnici ne smiju nikada koristiti štrcaljku za izvlačenje lijeka SULIQUA[®] iz napunjene brizgalice jer to može dovesti do pogreške u doziranju i ozbiljne opasnosti za bolesnike.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka SULIQUA[®] za dodatne preporuke u vezi propisivanja lijeka.

Prijava nuspojava:

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine