

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suliqua 100 μονάδες/ml + 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Suliqua 100 μονάδες/ml + 33 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Suliqua 100 μονάδες/ml + 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine* και 150 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης σε 3 ml διαλύματος.

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine και 50 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.

Κάθε βήμα δόσης περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης glargine και 0,5 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.

Suliqua 100 μονάδες/ml + 33 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine και 100 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης σε 3 ml διαλύματος.

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine και 33 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.

Κάθε βήμα δόσης περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης glargine και 0,33 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.

*Η ινσουλίνη glargine παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA σε *Escherichia coli*.

Το παράθυρο δόσης στη συσκευή τύπου πένας δείχνει τον αριθμό των βημάτων δόσης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε ml περιέχει 2,7 χιλιοστόγραμμα μετακρεσόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (SoloStar).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Suliqua ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη επαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ως προσθήκη σε δίαιτα και άσκηση σε συνδυασμό με μετφορμίνη με ή χωρίς αναστολείς του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης-2 (SGLT-2).

Για τα αποτελέσματα των μελετών σχετικά με την επίδραση στον γλυκαιμικό έλεγχο και τους

πληθυσμούς που μελετήθηκαν βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Suliqua διατίθεται σε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, που παρέχουν διαφορετικές επιλογές χορήγησης της δόσης, δηλ. συσκευή τύπου πένας Suliqua (10-40), συσκευή τύπου πένας Suliqua (30-60) αντίστοιχα. Η διαφοροποίηση ανάμεσα στις περιεκτικότητες της συσκευής τύπου πένας βασίζεται στο εύρος δόσης της συσκευής τύπου πένας.

- Το Suliqua 100 μονάδες/ml + 50 μικρογραμμάρια/ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχει βήματα δόσης **10-40 μονάδων** ινσουλίνης glargine σε συνδυασμό με **5-20 mcg** λιξισενατίδης (συσκευή τύπου πένας Suliqua (10-40)).
- Το Suliqua 100 μονάδες/ml + 33 μικρογραμμάρια/ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχει βήματα δόσης **30-60 μονάδων** ινσουλίνης glargine σε συνδυασμό με **10-20 mcg** λιξισενατίδης (συσκευή τύπου πένας Suliqua (30-60)).

Για την αποφυγή σφαλμάτων που σχετίζονται με τη φαρμακευτική αγωγή, ο συνταγογράφος ιατρός πρέπει να βεβαιώνεται ότι στη συνταγή αναφέρεται η ορθή περιεκτικότητα και ο σωστός αριθμός βημάτων δόσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την κλινική ανταπόκριση και τιτλοποιείται με βάση τις ανάγκες του ασθενούς για ινσουλίνη. Η δόση λιξισενατίδης αυξάνεται ή μειώνεται παράλληλα με τη δόση της ινσουλίνης glargine και εξαρτάται επίσης από τη συσκευή τύπου πένας που χρησιμοποιείται.

Δόση έναρξης

Η θεραπεία με βασική ινσουλίνη ή με αγωνιστή των υποδοχέων του γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου-1 (GLP-1) ή με από του στόματος χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος μείωσης της γλυκόζης εκτός της μετφορμίνης και των αναστολέων SGLT-2, πρέπει να διακόπτεται πριν από την έναρξη του Suliqua.

Η δόση έναρξης του Suliqua βασίζεται στην προηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία και προκειμένου να μην γίνει υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης έναρξης λιξισενατίδης 10 mcg:

		Προηγούμενη θεραπεία		
		Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη για πρώτη φορά (από του στόματος χορηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία ή αγωνιστής των υποδοχέων του GLP-1)	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml)** ≥ 20 έως < 30 μονάδες	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml)** ≥ 30 έως ≤ 60 μονάδες
Δόση έναρξης και συσκευή τύπου πένας	Συσκευή τύπου πένας Suliqua (10-40)	10 βήματα δόσης (10 μονάδες/5 mcg)*	20 βήματα δόσης (20 μονάδες/10 mcg)*	
	Συσκευή τύπου πένας Suliqua (30-60)			30 βήματα δόσης (30 μονάδες/10 mcg)*

* Μονάδες ινσουλίνης glargine (100 μονάδες/ml)/mcg λιξισενατίδης
Ασθενείς που λαμβάνουν λιγότερες από 20 μονάδες ινσουλίνης glargine μπορούν να θεωρηθούν

παρόμοιοι με τους ασθενείς που λαμβάνουν ινσουλίνη για πρώτη φορά.

**** Προηγούμενη χρήση διαφορετικής βασικής ινσουλίνης:**

- Για δις ημερησίως βασική ινσουλίνη ή ινσουλίνη glargine (300 μονάδες/ml), η προηγούμενη συνολική ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί κατά 20% για να επιλεγεί η δόση έναρξης του Suliqua.
- Για οποιαδήποτε άλλη βασική ινσουλίνη πρέπει να εφαρμόζεται ο ίδιος κανόνας, όπως και για την ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml)

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 60 μονάδες ινσουλίνης glargine και 20 mcg λιξισενατίδης που αντιστοιχούν σε 60 βήματα δόσης.

Το Suliqua πρέπει να χορηγείται με ένεση μία φορά την ημέρα εντός μίας ώρας πριν από γεύμα. Είναι προτιμότερο η γευματική ένεση να πραγματοποιείται πριν από το ίδιο γεύμα κάθε μέρα, έχοντας επιλέξει το πιο βολικό γεύμα.

Τιτλοποίηση της δόσης

Το Suliqua χορηγείται σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς για ινσουλίνη. Συνιστάται να βελτιστοποιείται ο γλυκαιμικός έλεγχος μέσω προσαρμογής της δόσης με βάση τη γλυκόζη πλάσματος νηστείας (βλ. παράγραφο 5.1).

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και εν συνεχεία κατά τις πρώτες εβδομάδες συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης.

- Εάν ο ασθενής ξεκινά θεραπεία με τη συσκευή τύπου πέννας Suliqua (10-40), η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί έως 40 βήματα δόσης με αυτή τη συσκευή τύπου πέννας.
- Για δόσεις >40 βήματα δόσης/ημέρα, η τιτλοποίηση πρέπει να συνεχίζεται με τη συσκευή τύπου πέννας Suliqua (30-60).
- Εάν ο ασθενής ξεκινά θεραπεία με τη συσκευή τύπου πέννας Suliqua (30-60), η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί έως 60 βήματα δόσης με αυτή τη συσκευή τύπου πέννας.
- Για συνολικές ημερήσιες δόσεις >60 βήματα δόσης/ημέρα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Suliqua.

Οι ασθενείς που προσαρμόζουν την ποσότητα ή το χρόνο χορήγησης της δόσης πρέπει να το κάνουν μόνο υπό ιατρική επίβλεψη με κατάλληλη παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης (βλ. παράγραφο 4.4).

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μία δόση Suliqua, θα πρέπει να ενεθεί εντός μίας ώρας πριν από το επόμενο γεύμα.

Ειδικός πληθυσμός

Ηλικιωμένοι

Το Suliqua μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται επί ατομικής βάσεως, ανάλογα με τα επίπεδα γλυκόζης. Στους ηλικιωμένους, η προοδευτική έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγεί σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης βάσει της ηλικίας για τη λιξισενατίδη. Η θεραπευτική εμπειρία με το Suliqua σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών είναι περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Suliqua δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και νεφροπάθεια τελικού σταδίου, καθώς δεν υπάρχει επαρκής θεραπευτική εμπειρία με τη χρήση λιξισενατίδης.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τη λιξισενατίδη σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια

νεφρική δυσλειτουργία.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία που χρησιμοποιούν το Suliqua μπορεί να χρειάζεται συχνή παρακολούθηση της γλυκόζης και προσαρμογή της δόσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της λιξισενατίδης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις για ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία που χρησιμοποιούν το Suliqua μπορεί να χρειάζεται συχνή παρακολούθηση της γλυκόζης και προσαρμογή της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Suliqua στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το Suliqua χορηγείται υποδορίως με ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα, στην περιοχή του δελτοειδούς μυός ή το μηρό.

Οι θέσεις ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται εντός της ίδιας περιοχής (κοιλιακό τοίχωμα, περιοχή του δελτοειδούς μυός ή μηρός) από τη μία ένεση στην επόμενη, για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να χρησιμοποιούν πάντα νέα βελόνα. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών στη συσκευή ινσουλίνης τύπου πένας αυξάνει τον κίνδυνο απόφραξης της βελόνας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει υποδοσολογία ή υπερδοσολογία. Στην περίπτωση απόφραξης της βελόνας, οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Το Suliqua δεν πρέπει να αφαιρείται από το φιαλίδιο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας χρησιμοποιώντας σύριγγα για την αποφυγή σφαλμάτων στη δοσολογία και πιθανής υπερδοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1

Το Suliqua δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης.

Εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε κατά τη θεραπεία με Suliqua (βλ. παράγραφο 4.8). Υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί, εάν η δόση του Suliqua είναι υψηλότερη από αυτή που απαιτείται.

Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης. Σε αυτούς τους παράγοντες περιλαμβάνονται:

- αλλαγή της θέσης ένεσης
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν στρες)
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική δραστηριότητα
- συνοδός νόσος (π.χ. έμετος, διάρροια)
- μη επαρκής πρόσληψη τροφής
- παράλειψη γευμάτων
- κατανάλωση οινοπνεύματος
- συγκεκριμένες μη αντιρροπούμενες ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων)
- ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5)
- η λιξιθενάτιδη και/ή η ινσουλίνη σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο για υπογλυκαιμία. Ως εκ τούτου, το Suliqua δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία.

Η δόση του Suliqua πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την κλινική ανταπόκριση και τιτλοποιείται με βάση τις ανάγκες του ασθενούς για ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.2).

Οξεία παγκρεατίτιδα

Η χρήση αγωνιστών των υποδοχέων του GLP-1 έχει συσχετιστεί με κίνδυνο ανάπτυξης οξείας παγκρεατίτιδας. Έχουν αναφερθεί λίγα περιστατικά οξείας παγκρεατίτιδας με λιξιθενάτιδη, αν και δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική σχέση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας: επίμονο, σοβαρό κοιλιακό άλγος. Εάν πιθανολογείται παγκρεατίτιδα, το Suliqua πρέπει να διακόπτεται. Εάν επιβεβαιωθεί η οξεία παγκρεατίτιδα, δεν πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου η λήψη λιξιθενάτιδης. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας.

Σοβαρή γαστρεντερική νόσος

Η χρήση αγωνιστών του υποδοχέα του GLP-1 μπορεί να σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (βλ. παράγραφο 4.8). Το Suliqua δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή γαστρεντερική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής γαστροπάρεσης και, ως εκ τούτου, η χρήση του Suliqua δεν συνιστάται σε αυτούς τους

ασθενείς.

Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min) ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου. Δεν συνιστάται η χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα

Η καθυστερημένη γαστρική κένωση με λιξισενατίδη μπορεί να μειώσει το ρυθμό απορρόφησης φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται από στόματος. Το Suliqua πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ταχεία γαστρεντερική απορρόφηση, προσεκτική κλινική παρακολούθηση ή έχουν στενό θεραπευτικό δείκτη. Ειδικές συστάσεις σχετικά με τη λήψη τέτοιων φαρμακευτικών προϊόντων παρέχονται στην παράγραφο 4.5.

Αφυδάτωση

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Suliqua πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο αφυδάτωσης που σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό και να παίρνουν προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί η μείωση των υγρών.

Σχηματισμός αντισωμάτων

Η χορήγηση Suliqua μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης glargine και/ή της λιξισενατίδης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων μπορεί να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης του Suliqua προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Αποφυγή σφαλμάτων που σχετίζονται με τη φαρμακευτική αγωγή

Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η οδηγία να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της συσκευής τύπου πένας πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή τυχαίας σύγχυσης των δύο διαφορετικών περιεκτικοτήτων Suliqua και σύγχυσης με άλλα ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα για το διαβήτη.

Για την αποφυγή σφαλμάτων στη δοσολογία και πιθανής υπερδοσολογίας, τόσο οι ασθενείς όσο και οι επαγγελματίες υγείας, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν ποτέ σύριγγα για να αντλήσουν το φαρμακευτικό προϊόν από το φιαλίδιο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας στη σύριγγα.

Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα που δεν έχουν μελετηθεί σε συνδυασμό με το Suliqua.

Το Suliqua δεν έχει μελετηθεί σε συνδυασμό με αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4), σουλφονουριές, γλινίδες και πιογλιταζόνη.

Ταξίδι

Για την αποφυγή λαθών στη δοσολογία και πιθανών περιπτώσεων υπερδοσολογίας λόγω αλλαγής σε διαφορετικές ζώνες ώρας, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό του πριν ταξιδέψει.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μετακρεσόλη, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με Suliqua. Οι πληροφορίες που παρέχονται παρακάτω βασίζονται σε μελέτες με τα επιμέρους συστατικά.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν προσαρμογή της δόσης του Suliqua.

Στις ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνονται τα αντι-υπεργλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE), η δισοπυραμίδη, οι φιμπράτες, η φλουοξετίνη, οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO), η πεντοξυφυλλίνη, η προποξυφαίνη, τα σαλικυλικά και τα αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Στις ουσίες που μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνονται τα κορτικοστεροειδή, η δαναζόλη, η διαζοξειδή, τα διουρητικά, η γλυκαγόνη, η ισονιαζίδη, τα οιστρογόνα και τα προγεσταγόνα, τα παράγωγα της φαινοθειαζίνης, η σωματοτροπίνη, τα συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), οι θυρεοειδικές ορμόνες, τα άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. κλοζαπίνη και ολανζαπίνη) και οι αναστολείς πρωτεάσης.

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα μπορεί είτε να ενισχύσουν είτε να εξασθενήσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μπορεί μερικές φορές να ακολουθηθεί από υπεργλυκαιμία.

Επιπλέον, υπό την επίδραση συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεσερπίνη, η αδρενεργική αντιρροπιστική ρύθμιση της υπογλυκαιμίας μπορεί να μειωθεί ή να είναι απύσχα.

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Η λιξισενατίδη είναι ένα πεπτίδιο και δεν μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P450. Σε μελέτες *in vitro*, η λιξισενατίδη δεν επηρέασε τη δραστηριότητα των ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 ή τους ανθρώπινους μεταφορείς που ελέγχθηκαν.

Δεν υπάρχουν γνωστές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις για την ινσουλίνη glargine.

Επίδραση της γαστρικής κένωσης σε από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα

Η καθυστερημένη γαστρική κένωση με λιξισενατίδη μπορεί να μειώσει το ρυθμό απορρόφησης φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται από στόματος. Θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα με είτε στενό θεραπευτικό δείκτη ή φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται προσεκτική κλινική παρακολούθηση, κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας με λιξισενατίδη. Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να λαμβάνονται με τυποποιημένο τρόπο σε σχέση με τη λιξισενατίδη. Εάν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται με τροφή, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να τα παίρνουν μαζί με ένα γεύμα, εάν είναι εφικτό, όταν δεν χορηγείται λιξισενατίδη.

Τα από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και των οποίων η αποτελεσματικότητα εξαρτάται ιδιαίτερα από τις κατώτατες συγκεντρώσεις, όπως τα αντιβιοτικά, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να παίρνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 4 ώρες μετά την ένεση λιξισενατίδης.

Τα γαστροανθεκτικά σκευάσματα που περιέχουν ουσίες ευαίσθητες στη διάσπαση από στομαχικά υγρά πρέπει να χορηγούνται 1 ώρα πριν ή 4 ώρες μετά την ένεση λιξισενατίδης.

Παρακεταμόλη

Η παρακεταμόλη χρησιμοποιήθηκε ως μοντέλο φαρμακευτικού προϊόντος για να αξιολογηθεί η επίδραση της λιξισενατίδης στη γαστρική κένωση. Μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης παρακεταμόλης 1000 mg, η AUC και ο $t_{1/2}$ της παρακεταμόλης δεν είχαν μεταβληθεί ανεξάρτητα από τη χρονική στιγμή της χορήγησης (πριν ή μετά την ένεση λιξισενατίδης). Όταν χορηγήθηκε 1 ή 4 ώρες μετά από 10 mcg λιξισενατίδης, η C_{max} της παρακεταμόλης μειώθηκε κατά 29% και 31%, αντίστοιχα και ο διάμεσος t_{max} καθυστέρησε κατά 2,0 και 1,75 ώρες, αντίστοιχα. Περαιτέρω καθυστέρηση στον t_{max} και μείωση της C_{max} της παρακεταμόλης προβλέπονται με τη δόση συντήρησης των 20 mcg. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη C_{max} και τον t_{max} της παρακεταμόλης όταν χορηγήθηκε 1 ώρα πριν από τη λιξισενατίδη.

Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για την παρακεταμόλη, αλλά η καθυστέρηση στον t_{max} που παρατηρείται όταν η παρακεταμόλη χορηγείται 1-4 ώρες μετά τη λιξισενατίδη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν απαιτείται ταχεία έναρξη δράσης για λόγους αποτελεσματικότητας.

Από στόματος λαμβανόμενα αντισυλληπτικά

Μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης ενός από του στόματος λαμβανόμενου αντισυλληπτικού φαρμακευτικού προϊόντος (αιθινυλοιστραδιόλη 0,03 mg/λεβονοργεστρέλη 0,15 mg) 1 ώρα πριν ή 11 ώρες μετά τη λήψη 10 mcg λιξισενατίδης, η C_{max} , η AUC, ο $t_{1/2}$ και ο t_{max} της αιθινυλοιστραδιόλης και της λεβονοργεστρέλης δεν είχαν μεταβληθεί.

Η χορήγηση του από του στόματος λαμβανόμενου αντισυλληπτικού 1 ώρα πριν ή 4 ώρες μετά τη λιξισενατίδη δεν επηρέασε την AUC και τον $t_{1/2}$ της αιθινυλοιστραδιόλης και της λεβονοργεστρέλης, ενώ η C_{max} της αιθινυλοιστραδιόλης μειώθηκε κατά 52% και 39%, αντίστοιχα και η C_{max} της λεβονοργεστρέλης μειώθηκε κατά 46% και 20%, αντίστοιχα και ο διάμεσος t_{max} καθυστέρησε κατά 1 έως 3 ώρες.

Η μείωση στη C_{max} έχει περιορισμένη κλινική σημασία και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης των από του στόματος λαμβανόμενων αντισυλληπτικών.

Ατορβαστατίνη

Κατά τη συγχορήγηση 20 mcg λιξισενατίδης και 40 mg ατορβαστατίνης το πρωί για 6 ημέρες, η έκθεση στην ατορβαστατίνη δεν επηρεάστηκε, ενώ η C_{max} μειώθηκε κατά 31% και ο t_{max} καθυστέρησε κατά 3,25 ώρες.

Δεν παρατηρήθηκε τέτοια αύξηση για τον t_{max} κατά τη χορήγηση της ατορβαστατίνης το βράδυ και της λιξισενατίδης το πρωί, αλλά η AUC και η C_{max} της ατορβαστατίνης αυξήθηκαν κατά 27% και 66%, αντίστοιχα.

Αυτές οι μεταβολές δεν είναι κλινικά σημαντικές και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για την ατορβαστατίνη όταν συγχορηγείται με λιξισενατίδη.

Βαρφαρίνη και λοιπά παράγωγα κουμαρίνης

Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση 25 mg βαρφαρίνης με επαναλαμβανόμενες δόσεις 20 mcg λιξισενατίδης, δεν επηρεάστηκε η AUC ή η INR (Διεθνής Ομαλοποιημένη Σχέση), ενώ η C_{max} μειώθηκε κατά 19% και ο t_{max} καθυστέρησε κατά 7 ώρες.

Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τη βαρφαρίνη όταν συγχωρηγείται με λιξισενατίδη, όμως, συνιστάται συχνή παρακολούθηση της INR σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη και/ή παράγωγα κουμαρίνης κατά την έναρξη ή τη λήξη της θεραπείας με λιξισενατίδη.

Διγοζίνη

Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση 20 mcg λιξισενατίδης και 0,25 mg διγοζίνης σε σταθερή κατάσταση, η AUC της διγοζίνης δεν επηρεάστηκε. Ο t_{max} της διγοζίνης καθυστέρησε κατά 1,5 ώρες και η C_{max} μειώθηκε κατά 26%.

Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τη διγοζίνη όταν συγχωρηγείται με λιξισενατίδη.

Ραμιπρίλη

Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση 20 mcg λιξισενατίδης και 5 mg ραμιπρίλης για 6 ημέρες, η AUC της ραμιπρίλης αυξήθηκε κατά 21%, ενώ η C_{max} μειώθηκε κατά 63%. Η AUC και η C_{max} του δραστικού μεταβολίτη (ραμιπριλάτη) δεν επηρεάστηκαν. Ο t_{max} της ραμιπρίλης και της ραμιπριλάτης καθυστέρησε κατά 2,5 ώρες περίπου.

Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τη ραμιπρίλη όταν συγχωρηγείται με λιξισενατίδη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Το Suliqua δεν συνιστάται σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με την έκθεση στην περίοδο της κύησης για το Suliqua, την ινσουλίνη glargine ή τη λιξισενατίδη.

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από έγκυες γυναίκες (περισσότερες από 1.000 εκβάσεις κυήσεων) με ινσουλίνη glargine δεν υποδεικνύουν καμία τοξικότητα που να σχετίζεται με δυσπλασία ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από τη χρήση της ινσουλίνης glargine. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν αναπαραγωγική τοξικότητα με την ινσουλίνη glargine.

Δεν υπάρχουν ή υπάρχει περιορισμένος αριθμός δεδομένων από τη χρήση της λιξισενατίδης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα με λιξισενατίδη έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Suliqua δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη glargine ή η λιξισενατίδη εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογνήτα/βρέφη. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Suliqua.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα με λιξισενατίδη ή ινσουλίνη glargine δεν καταδεικνύουν άμεση τοξικότητα στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Suliqua δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει μπορεί να επηρεαστεί εξαιτίας της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας ή, για παράδειγμα, εξαιτίας οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο σε καταστάσεις στις οποίες αυτές οι ικανότητες έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η συμβουλή να παίρνουν προφυλάξεις, ώστε να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους που έχουν μειωμένη ή καθόλου επίγνωση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή παρουσιάζουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σε αυτές τις συνθήκες θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον είναι σκόπιμο ο ασθενής να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία με Suliqua ήταν η υπογλυκαιμία και οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές έρευνες παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας εμφάνισης (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$, μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομάδα συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			Ρινοφαρυγγίτιδα Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Κνίδωση		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη	Κεφαλαλγία		
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία Διάρροια Εμετός	Δυσπεψία Κοιλιακό άλγος	Καθυστερημένη γαστρική κένωση	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Χολολιθίαση Χολοκυστίτιδα		

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού					Δερματική αμυλοείδωση Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις της θέσης ένεσης	Κόπωση		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπογλυκαιμία

Στον ακόλουθο πίνακα περιγράφεται το ποσοστό τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας ($\leq 3,9$ mmol/L) και σοβαρής υπογλυκαιμίας για το Suliqua και το φάρμακο σύγκρισης***.

Πίνακας 2: Τεκμηριωμένη συμπτωματική ή σοβαρή υπογλυκαιμία

	Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη για πρώτη φορά			Μετάβαση από βασική ινσουλίνη		Μετάβαση από αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1***	
	Suliqua	Ινσουλίνη glargine	Λιξισenaτίδη	Suliqua	Ινσουλίνη glargine	Suliqua	Αγωνιστής υποδοχέων GLP-1***
N	469	467	233	365	365	255	256
Τεκμηριωμένη συμπτωματική υπογλυκαιμία*							
Ασθενείς με συμβάν, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0%)	155 (42,5%)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
Συμβάντα ανά ασθενή-έτος, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
Σοβαρή υπογλυκαιμία**							
Συμβάντα ανά ασθενή-έτος, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

* Η τεκμηριωμένη συμπτωματική υπογλυκαιμία ήταν ένα επεισόδιο κατά τη διάρκεια του οποίου τα τυπικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας συνοδεύονται από τιμή μέτρησης της συγκέντρωσης γλυκόζης πλάσματος $\leq 3,9$ mmol/L.

** Η σοβαρή συμπτωματική υπογλυκαιμία ήταν ένα επεισόδιο για το οποίο απαιτείται βοήθεια από άλλο άτομο για την ενεργή χορήγηση υδατανθράκων, γλυκαγόνης ή για άλλες ενέργειες αποκατάστασης.

*** Λιραγλουτίδη, εξενατίδη (δισ ημερησίως) ή παρατεταμένης αποδέσμευσης, δουλαγλουτίδη ή αλβιγλουτίδη

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας αναφέρθηκαν συχνά ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (ναυτία, έμετος και διάρροια). Σε ασθενείς που έλαβαν Suliqua, η επίπτωση σχετιζόμενης ναυτίας, διάρροιας και εμέτου ήταν 8,4%, 2,2% και 2,2%, αντίστοιχα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό ήταν ως επί το πλείστον ήπιες και παροδικές.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις (κνίδωση) οι οποίες σχετίζονται πιθανώς με το Suliqua έχουν αναφερθεί στο 0,3% των ασθενών. Περιπτώσεις γενικευμένης αλλεργικής αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής αντίδρασης και αγγειοοιδήματος, έχουν αναφερθεί κατά την εμπορική χρήση της ινσουλίνης glargine και της λιξισenaτίδης.

Ανοσογονικότητα

Η χορήγηση Suliqua μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης glargine και/ή της λιξισενατίδης.

Η επίπτωση σχηματισμού αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης glargine ήταν 21,% και 26,2%. Στο 93% περίπου των ασθενών, τα αντισώματα έναντι της ινσουλίνης glargine επέδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η επίπτωση σχηματισμού αντισωμάτων έναντι της λιξισενατίδης ήταν 43% περίπου. Ούτε η κατάσταση των αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης glargine ούτε των αντισωμάτων έναντι της λιξισενατίδης είχαν κλινικά σημαντικές επιπτώσεις στην ασφάλεια ή στην αποτελεσματικότητά.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Λιποδυστροφία και δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στη θέση της ένεσης των ινσουλινών και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής των ενέσεων ενδέχεται να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Μερικοί ασθενείς (1,7%) που χρησιμοποιούν θεραπεία με ινσουλίνη, συμπεριλαμβανομένου του Suliqua, έχουν παρουσιάσει ερύθημα, τοπικό οίδημα και κνησμό στη θέση της ένεσης.

Καρδιακός ρυθμός

Έχει αναφερθεί αύξηση του καρδιακού ρυθμού με τη χρήση αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 και επίσης παρατηρήθηκε παροδική αύξηση σε κάποιες μελέτες με λιξισενατίδη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση του μέσου καρδιακού ρυθμού σε όλες τις μελέτες φάσης 3 με Suliqua.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Εάν ένας ασθενής λάβει μεγαλύτερη ποσότητα Suliqua απ' όσο απαιτείται, ενδέχεται να εμφανιστούν υπογλυκαιμία και ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό.

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας μπορούν συνήθως να αντιμετωπιστούν με από στόματος χορήγηση υδατανθράκων. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος, του προγράμματος των γευμάτων ή της σωματικής δραστηριότητας.

Τα πιο σοβαρά επεισόδια υπογλυκαιμίας με κώμα, σπασμούς ή νευρολογική διαταραχή μπορούν να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη ή ενδοφλέβια χορήγηση συμπτυκνωμένης γλυκόζης. Μπορεί να απαιτείται παρατεταμένη πρόσληψη υδατανθράκων και παρακολούθηση επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική υποχώρηση.

Στην περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό, πρέπει να ξεκινά κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή βάσει των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, μακράς δράσης. Κωδικός ATC: A10AE54.

Μηχανισμός δράσης

Το Suliqua συνδυάζει δύο δραστικές ουσίες με συμπληρωματικούς μηχανισμούς δράσης για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου: την ινσουλίνη glargine, ένα ανάλογο βασικής ινσουλίνης (που στοχεύει κυρίως τη γλυκόζη πλάσματος νηστείας) και τη λιξισενατίδη, έναν αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 (που στοχεύει κυρίως τη μεταγευματική γλυκόζη).

Ινσουλίνη glargine

Η κύρια δράση της ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Η ινσουλίνη και τα ανάλογά της μειώνουν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα μέσω διέγερσης της περιφερικής πρόσληψης γλυκόζης, ιδιαίτερα από τους σκελετικούς μύες και το λίπος και μέσω της αναστολής της ηπατικής παραγωγής γλυκόζης. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση και την πρωτεόλυση και ενισχύει την πρωτεϊνοσύνθεση.

Λιξισενατίδη

Η λιξισενατίδη είναι ένας αγωνιστής των υποδοχέων του GLP-1. Ο υποδοχέας GLP-1 είναι ο στόχος για το φυσικό GLP-1, μια ενδογενή ινκρετίνη που ενισχύει τη γλυκοζοεξααρτώμενη έκκριση ινσουλίνης από τα β-κύτταρα και καταστέλλει την έκκριση γλυκαγόνης από τα α-κύτταρα στο πάγκρεας.

Η λιξισενατίδη διεγείρει την έκκριση ινσουλίνης όταν η γλυκόζη αίματος είναι αυξημένη αλλά όχι σε συνθήκες νορμογλυκαιμίας, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο για υπογλυκαιμία. Παράλληλα, καταστέλλεται η έκκριση γλυκαγόνης. Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας, διατηρείται ο μηχανισμός διάσωσης της έκκρισης γλυκαγόνης. Μια προγευματική ένεση λιξισενατίδης επιβραδύνει επίσης τη γαστρική ένωση, μειώνοντας έτσι το ρυθμό με τον οποίο απορροφάται και εμφανίζεται στην κυκλοφορία η γλυκόζη που προέρχεται από την τροφή.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Suliqua

Ο συνδυασμός ινσουλίνης glargine και λιξισενατίδης δεν έχει καμία επίδραση στη φαρμακοδυναμική της ινσουλίνης glargine. Η επίδραση του συνδυασμού ινσουλίνης glargine και λιξισενατίδης στη φαρμακοδυναμική της λιξισενατίδης δεν έχει μελετηθεί σε μελέτες φάσης 1.

Σε συμφωνία με το σχετικά σταθερό προφίλ συγκέντρωσης/χρόνου της ινσουλίνης glargine καθ' όλο το 24ωρο χωρίς έντονες αιχμές όταν χορηγείται μεμονωμένα, το προφίλ ρυθμού/χρόνου για τη χρήση γλυκόζης ήταν παρόμοιο, με το συνδυασμό ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης.

Ο χρόνος δράσης των ινσουλινών, συμπεριλαμβανομένου του Suliqua, μπορεί να διαφέρει μεταξύ των ατόμων, καθώς και στο ίδιο άτομο.

Ινσουλίνη glargine

Σε κλινικές μελέτες με ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) η δράση μείωσης της γλυκόζης σε γραμμομοριακή βάση (δηλ. όταν χορηγείται στις ίδιες δόσεις) της ενδοφλέβιας ινσουλίνης glargine είναι περίπου ίδια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Λιξισενατίδη

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 28 ημερών σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η χορήγηση 5 έως 20 mcg λιξισενατίδης οδήγησε σε στατιστικά σημαντικές μειώσεις της μεταγευματικής γλυκόζης αίματος μετά το πρωινό, το μεσημεριανό και το δείπνο.

Γαστρική κένωση

Μετά από ένα τυποποιημένο σημασμένο δοκιμαστικό γεύμα, στη μελέτη που προαναφέρθηκε, επιβεβαιώθηκε ότι η λιξισενατίδη επιβραδύνει τη γαστρική κένωση, μειώνοντας έτσι το ρυθμό απορρόφησης της γλυκόζης μετά το γεύμα. Η επιβράδυνση της γαστρικής κένωσης διατηρήθηκε έως το τέλος της μελέτης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Suliqua ως προς το γλυκαιμικό έλεγχο αξιολογήθηκαν σε τρεις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2:

- Προσθήκη σε μετφορμίνη [θεραπεία με ινσουλίνη για πρώτη φορά]
- Μετάβαση από βασική ινσουλίνη
- Μετάβαση από αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1

Και στις δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες, η θεραπεία με Suliqua παρείχε κλινικά και στατιστικά σημαντική βελτίωση της αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c).

Η επίτευξη χαμηλότερων επιπέδων HbA1c και μεγαλύτερης μείωσης της HbA1c δεν αύξησε τα ποσοστά υπογλυκαιμίας με τη θεραπεία συνδυασμού, συγκριτικά με την ινσουλίνη glargine (βλ. παράγραφο 4.8).

Στην κλινική μελέτη προσθήκης σε μετφορμίνη, η θεραπεία ξεκίνησε στα 10 βήματα δόσης (10 μονάδες ινσουλίνης glargine και 5 mcg λιξισενατίδης). Στην κλινική μελέτη μετάβασης από βασική ινσουλίνη, η αρχική δόση ήταν 20 βήματα δόσης (20 μονάδες ινσουλίνης glargine και 10 mcg λιξισενατίδης) ή 30 βήματα δόσης (30 μονάδες ινσουλίνης glargine και 10 mcg λιξισενατίδης), βλ. παράγραφο 4.2, ανάλογα με την προηγούμενη δόση ινσουλίνης. Και στις δύο μελέτες η δόση τιτλοποιήθηκε μία φορά την εβδομάδα, βάσει των τιμών γλυκόζης πλάσματος νηστείας με αυτομέτρηση.

Προσθήκη σε μετφορμίνη [θεραπεία με ινσουλίνη για πρώτη φορά]

Κλινική μελέτη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς σε από του στόματος αντιδιαβητική θεραπεία.

Συνολικά 1.170 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 τυχαιοποιήθηκαν σε μία ανοικτή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 30 εβδομάδων που αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Suliqua έναντι των επιμέρους συστατικών, της ινσουλίνης glargine (100 μονάδες/ml) και της λιξισενατίδης (20 mcg).

Ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι αντιμετώπιζονταν με μετφορμίνη μόνο ή μετφορμίνη και θεραπεία με ένα δεύτερο OAD που μπορούσε να είναι μια σουλφονυλουρία ή μια γλινίδη ή ένας αναστολέας SGLT-2 ή ένας αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4) και οι οποίοι δεν ελέγχονταν επαρκώς με τη θεραπεία αυτή (εύρος HbA1c 7,5% έως 10% για ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως μόνο μετφορμίνη και 7% έως 9% για ασθενείς που είχαν αντιμετωπιστεί προηγουμένως με μετφορμίνη και ένα δεύτερο από του στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό παράγοντα) εισήχθησαν σε μια προκαταρκτική περίοδο 4 εβδομάδων. Κατά τη διάρκεια αυτής της προκαταρκτικής φάσης, η θεραπεία με μετφορμίνη βελτιστοποιήθηκε και διακόπηκαν τυχόν άλλοι OAD. Στο τέλος της προκαταρκτικής περιόδου, οι ασθενείς που εξακολουθούσαν να μην ελέγχονται επαρκώς (HbA1c μεταξύ 7% και 10%) τυχαιοποιήθηκαν είτε σε Suliqua, ινσουλίνη glargine ή λιξισενατίδη. Από τους 1.479 ασθενείς που ξεκίνησαν την προκαταρκτική φάση, τυχαιοποιήθηκαν 1.170. Οι βασικοί λόγοι μη ένταξης στην τυχαιοποιημένη φάση ήταν τιμή FPG >13,9 mmol/L και τιμή HbA1c <7% ή >10% στο τέλος της προκαταρκτικής φάσης.

Ο τυχαιοποιημένος πληθυσμός ασθενών με διαβήτη τύπου 2 είχε τα εξής χαρακτηριστικά: η

μέση ηλικία ήταν 58,4 έτη με την πλειοψηφία των ασθενών (57,1%) να είναι ηλικίας μεταξύ 50 και 64 ετών και το 50,6% των ασθενών ήταν άνδρες. Ο μέσος ΔΜΣ στην έναρξη της μελέτης ήταν 31,7 kg/m² με 63,4% των ασθενών να έχουν ΔΜΣ ≥30 kg/m². Η μέση διάρκεια του διαβήτη ήταν περίπου 9 έτη. Η μετφορμίνη ήταν υποχρεωτική βασική θεραπεία και 58% των ασθενών λάμβαναν ένα δεύτερο OAD κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση, το οποίο ήταν μια σουλφονυλουρία για το 54% των ασθενών.

Την εβδομάδα 30, το Suliqua παρείχε στατιστικά σημαντική βελτίωση της HbA1c (τιμή p <0,0001) σε σύγκριση με τα επιμέρους συστατικά. Σε μια προκαθορισμένη ανάλυση αυτού του κύριου καταληκτικού σημείου, οι διαφορές που παρατηρήθηκαν ήταν συμβατές αναφορικά με την αρχική HbA1c (<8% ή ≥8%) ή τη χρήση OAD στην έναρξη της μελέτης (μόνο μετφορμίνη ή μετφορμίνη και ένας δεύτερος OAD).

Βλ. τον πίνακα και την εικόνα παρακάτω για τα υπόλοιπα καταληκτικά σημεία της μελέτης.

Πίνακας 3: Αποτελέσματα στις 30 εβδομάδες – Κλινική μελέτη προσθήκης σε μετφορμίνη (πληθυσμός mITT)

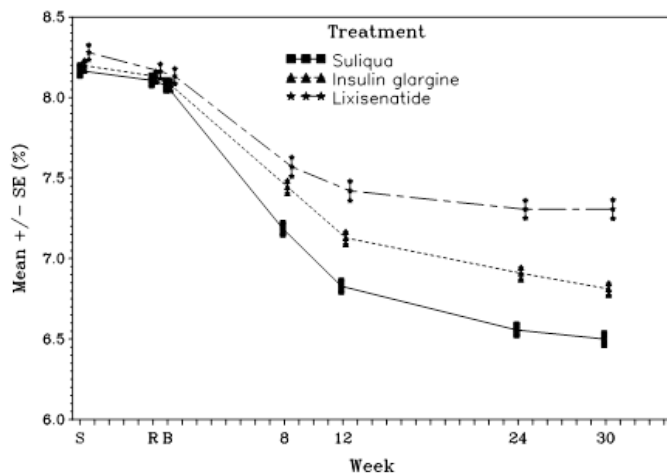
	Suliqua	Ινσουλίνη glargine	Λιξισενατίδη
Αριθμός συμμετεχόντων (mITT)	468	466	233
HbA1c (%)			
Έναρξη (μέση τιμή, μετά την προκαταρκτική φάση)	8,1	8,1	8,1
Τέλος μελέτης (μέση τιμή)	6,5	6,8	7,3
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	-1,6	-1,3	-0,9
Διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)		-0,3 [-0,4, -0,2] (<0,0001)	
Διαφορά έναντι της λιξισενατίδης [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)			-0,8 [-0,9, -0,7] (<0,0001)
Αριθμός ασθενών (%) που πέτυχαν HbA1c <7% την εβδομάδα 30*	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
Γλυκόζη πλάσματος νηστείας (mmol/L)			
Έναρξη (μέση τιμή)	9,88	9,75	9,79
Τέλος μελέτης (μέση τιμή)	6,32	6,53	8,27
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	-3,46	-3,27	-1,50
Διαφορά LS έναντι glargine (μέση τιμή) [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)		-0,19 [-0,420 έως 0,038] (0,1017)	
Διαφορά LS έναντι λιξισενατίδης (μέση τιμή) [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)			-1,96 [-2,246 έως -1,682] (<0,0001)
PPG 2 ωρών (mmol/L)**			
Έναρξη (μέση τιμή)	15,19	14,61	14,72
Τέλος μελέτης (μέση τιμή)	9,15	11,35	9,99
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης	-5,68	-3,31	-4,58
Διαφορά LS έναντι glargine (μέση τιμή) [διάστημα εμπιστοσύνης 95%]		-2,38 (-2,79 έως -1,96)	
Διαφορά LS έναντι λιξισενατίδης (μέση τιμή) [διάστημα εμπιστοσύνης 95%]			-1,10 (-1,63 έως -0,57)
Μέσο σωματικό βάρος (kg)			
Έναρξη (μέση τιμή)	89,4	89,8	90,8
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	-0,3	1,1	-2,3
Σύγκριση έναντι ινσουλίνης glargine [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)		-1,4 [-1,9 έως -0,9] (<0,0001)	

Σύγκριση έναντι λιξισενατίδης [διάστημα εμπιστοσύνης 95%]*			2,01 [1,4 έως 2,6]
Αριθμός (%) ασθενών που πέτυχαν HbA1c <7,% χωρίς αύξηση του σωματικού βάρους την εβδομάδα 30	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)
Ποσοστιαία διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)		18,1 [12,2 έως 24,0] (<0,0001)	
Ποσοστιαία διαφορά έναντι της λιξισενατίδης [διάστημα εμπιστοσύνης 95%]*			15,2 [8,1 έως 22,4]
Ημερήσια δόση ινσουλίνης glargine			
LS για τη δόση ινσουλίνης την εβδομάδα 30 (μέση τιμή)	39,8	40,5	M/Δ

*Δεν περιλαμβάνεται στην προκαθορισμένη διαδικασία ελέγχου βαθμιαίας μείωσης

**PPG 2 ωρών μείον την προγευματική τιμή γλυκόζης

Εικόνα 1: Μέση HbA1c(%) ανά επίσκεψη κατά τη διάρκεια της τυχαιοποιημένης περιόδου θεραπείας διάρκειας 30 εβδομάδων - πληθυσμός mITT



Οι ασθενείς στην ομάδα του Suliqua ανέφεραν στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη μείωση στο μέσο όρο των τιμών αυτομέτρησης της γλυκόζης πλάσματος 7 σημείων (SMPG) από την έναρξη έως την Εβδομάδα 30 (-3,35 mmol/L) σε σύγκριση με τους ασθενείς στην ομάδα της ινσουλίνης glargine (-2,66 mmol/L, διαφορά -0,69 mmol/L) και τους ασθενείς στην ομάδα της λιξισενατίδης (-1,95 mmol/L, διαφορά -1,40 mmol/L) ($p < 0,0001$ και για τις δύο συγκρίσεις). Σε όλα τα χρονικά σημεία, οι μέσες τιμές γλυκόζης πλάσματος στις 30 εβδομάδες ήταν χαμηλότερες στην ομάδα του Suliqua σε σύγκριση με την ομάδα της ινσουλίνης glargine και την ομάδα της λιξισενατίδης, με μόνη εξαίρεση την τιμή πριν από το πρόγευμα, η οποία ήταν παρόμοια στην ομάδα του Suliqua και στην ομάδα της ινσουλίνης glargine.

Μετάβαση από βασική ινσουλίνη

Κλινική μελέτη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς με βασική ινσουλίνη. Συνολικά 736 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 συμμετείχαν σε μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, ανοικτή, 2 σκελών θεραπεία, παράλληλων ομάδων, πολυκεντρική μελέτη διάρκειας 30 εβδομάδων που αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Suliqua έναντι της ινσουλίνης glargine (100 μονάδες/ml).

Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε προκαταρκτική αξιολόγηση είχαν διαβήτη τύπου 2, αντιμετώπιζονταν με βασική ινσουλίνη επί 6 μήνες τουλάχιστον, λάμβαναν σταθερή

ημερήσια δόση μεταξύ 15 και 40 U μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με 1 ή 2 OAD (μετφορμίνη ή σουλφονουλουρία ή γλινιδή ή αναστολέα SGLT-2 ή αναστολέα DPP-4), είχαν τιμή HbA1c μεταξύ 7,5% και 10% (μέση τιμή HbA1c 8,5% κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση) και τιμή FPG μικρότερη ή ίση με 10,0 mmol/L ή 11,1 mmol/L ανάλογα με την προηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία.

Μετά την προκαταρκτική αξιολόγηση, οι κατάλληλοι ασθενείς (n=1.018) εισήχθησαν σε μια προκαταρκτική φάση 6 εβδομάδων, στην οποία οι ασθενείς παρέμειναν ή μετέβησαν σε ινσουλίνη glargine, σε περίπτωση που έπαιρναν μια άλλη βασική ινσουλίνη, και η δόση της ινσουλίνης τιτλοποιήθηκε/σταθεροποιήθηκε συνεχίζοντας τη θεραπεία με μετφορμίνη (εάν έπαιρναν προηγούμενος). Όλοι οι άλλοι OAD διακόπηκαν. Στο τέλος της προκαταρκτικής περιόδου, οι ασθενείς με τιμή HbA1c μεταξύ 7 και 10%, FPG $\leq 7,77$ mmol/L και ημερήσια δόση ινσουλίνης glargine 20 έως 50 μονάδες τυχαιοποιήθηκαν σε Suliqua (n=367) ή σε ινσουλίνη glargine (n=369).

Αυτός ο πληθυσμός ασθενών με διαβήτη τύπου 2 είχε τα εξής χαρακτηριστικά: η μέση ηλικία ήταν 60,0 έτη με την πλειοψηφία των ασθενών (56,3%) να είναι ηλικίας μεταξύ 50 και 64 ετών και το 53,3% των ασθενών ήταν γυναίκες. Ο μέσος ΔΜΣ στην έναρξη της μελέτης ήταν 31,1 kg/m² με 57,3% των ασθενών να έχουν ΔΜΣ ≥ 30 kg/m². Η μέση διάρκεια του διαβήτη ήταν περίπου 12 έτη και η μέση διάρκεια της προηγούμενης θεραπείας με βασική ινσουλίνη ήταν περίπου 3 έτη. Κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση, 64,4% των ασθενών ελάμβαναν ινσουλίνη glargine ως βασική ινσουλίνη και 95,% ελάμβαναν ταυτόχρονα τουλάχιστον 1 OAD.

Την εβδομάδα 30, το Suliqua παρείχε στατιστικά σημαντική βελτίωση της HbA1c (τιμή p <0,0001) σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine.

Βλ. τον πίνακα και την εικόνα παρακάτω για τα υπόλοιπα καταληκτικά σημεία της μελέτης.

Πίνακας 4: Αποτελέσματα στις 30 εβδομάδες –πληθυσμός ασθενών mITT της Μελέτης με διαβήτη Τύπου 2 μη-ελεγχόμενου με βασική ινσουλίνη

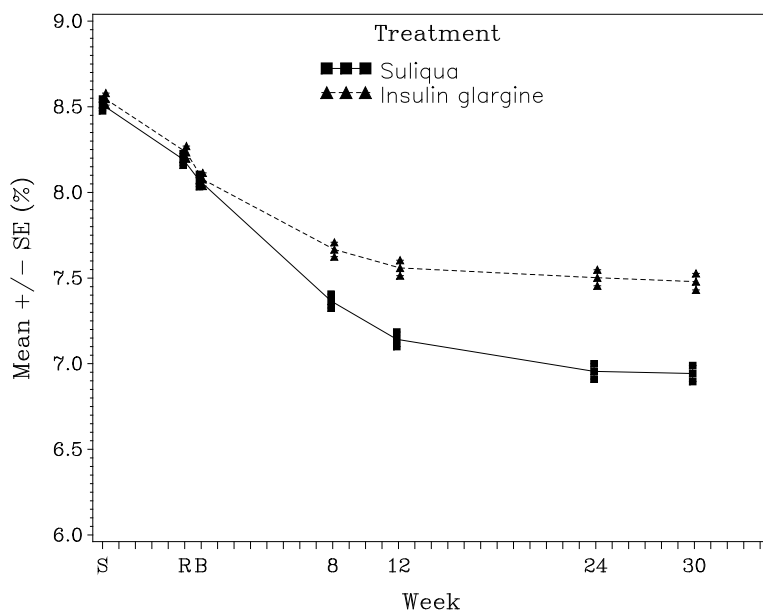
	Suliqua	Ινσουλίνη glargine
Αριθμός συμμετεχόντων (mITT)	366	365
HbA1c (%)		
Έναρξη (μέση τιμή, μετά την προκαταρκτική φάση)	8,1	8,1
Τέλος θεραπείας (μέση τιμή)	6,9	7,5
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	-1,1	-0,6
Διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)		-0,5 [-0,6, -0,4] ($<0,0001$)
Ασθενείς [n (%)] που πέτυχαν HbA1c <7% την εβδομάδα 30*	201 (54,9%)	108 (29,6%)
Γλυκόζη πλάσματος νηστείας (mmol/L)		
Έναρξη (μέση τιμή)	7,33	7,32
Τέλος μελέτης (μέση τιμή)	6,78	6,69
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	-0,35	-0,46
Διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [διάστημα εμπιστοσύνης 95%]		0,11 (-0,21 έως 0,43)
PPG 2 ωρών (mmol/L)**		
Έναρξη (μέση τιμή)	14,85	14,97
Τέλος μελέτης (μέση τιμή)	9,91	13,41
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	-4,72	-1,39
Διαφορά LS έναντι glargine (μέση τιμή) [διάστημα εμπιστοσύνης 95%]		-3,33 (-3,89 έως -2,77)
Μέσο σωματικό βάρος (kg)		
Έναρξη (μέση τιμή)	87,8	87,1
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	-0,7	0,7

Σύγκριση έναντι ινσουλίνης glargine [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)	-1,4 [-1,8 έως -0,9] ($<0,0001$)	
Αριθμός (%) ασθενών που πέτυχαν HbA1c <7,% χωρίς αύξηση του σωματικού βάρους την εβδομάδα 30	125 (34,2%)	49 (13,4%)
Ποσοστιαία διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)	20,8 [15,0 έως 26,7] ($<0,0001$)	
Ημερήσια δόση ινσουλίνης glargine		
Έναρξη (μέση τιμή)	35,0	35,2
Καταληκτικό σημείο (μέση τιμή)	46,7	46,7
Μεταβολή LS για τη δόση ινσουλίνης την εβδομάδα 30 (μέση τιμή)	10,6	10,9

*Δεν περιλαμβάνεται στην προκαθορισμένη διαδικασία ελέγχου βαθμιαίας μείωσης

**PPG 2 ωρών μείον την προγευματική τιμή γλυκόζης

Εικόνα 2: Μέση HbA1c(%) ανά επίσκεψη κατά τη διάρκεια της τυχαιοποιημένης περιόδου θεραπείας διάρκειας 30 εβδομάδων – πληθυσμός mITT



Μετάβαση από αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1

Κλινική μελέτη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς με αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Suliqua σε σύγκριση με την αμετάβλητη θεραπεία με αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1, μελετήθηκαν σε μία τυχαιοποιημένη, ανοικτή μελέτη διάρκειας 26 εβδομάδων. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν 514 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν ελεγχόταν επαρκώς (επίπεδο HbA1c από 7% έως και 9%) υπό θεραπεία για τουλάχιστον 4 μήνες με λιραγλουτίδη ή εξενατίδη ή για τουλάχιστον 6 μήνες με ντουλαγλουτίδη, αλμπιγλουτίδη ή εξενατίδη παρατεταμένης αποδέσμευσης, όλα χορηγούμενα στη μέγιστη ανεκτή δόση, και μετορμίνη μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη ή αναστολέα του SGLT-2 ή και τα δύο. Οι ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης τυχαιοποιήθηκαν σε λήψη Suliqua ή σε συνέχιση της προηγούμενης θεραπείας τους με αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1, και τα δύο επιπρόσθετα στην προηγούμενη από του στόματος αντιδιαβητική θεραπεία.

Κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση, το 59,7% των συμμετεχόντων λάμβαναν αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 μία ή δύο φορές την ημέρα και το 40,3% λάμβαναν αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 μία φορά την εβδομάδα. Κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση, το 6,6% των συμμετεχόντων λάμβαναν πιογλιταζόνη και το 10,1% λάμβαναν αναστολέα του SGLT-2 σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Ο πληθυσμός της μελέτης είχε τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: η μέση ηλικία ήταν 59,6 έτη και το 52,5% των συμμετεχόντων ήταν άνδρες. Η μέση διάρκεια του διαβήτη ήταν 11 έτη, η μέση διάρκεια της προηγούμενης θεραπείας με αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 ήταν 1,9 έτη, ο μέσος ΔΜΣ ήταν περίπου 32,9 kg/m², ο μέσος eGFR ήταν 87,3 ml/min/1,73 m² και το 90,7% των ασθενών είχαν eGFR ≥60 ml/min.

Την εβδομάδα 26, το Suliqua παρείχε στατιστικά σημαντική βελτίωση της HbA1c (p <0,0001). Μία προκαθορισμένη ανάλυση με βάση τον υπότυπο του αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1 (άπαξ/δύο ημερησίως ή εβδομαδιαίο σκεύασμα) που χρησιμοποιείτο κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση, έδειξε ότι η μεταβολή της HbA1c την εβδομάδα 26 ήταν παρόμοια για κάθε υποομάδα και σε συμφωνία με την κύρια ανάλυση για τον συνολικό πληθυσμό. Η μέση ημερήσια δόση του Suliqua την Εβδομάδα 26 ήταν 43,5 δοσολογικά βήματα.

Ανατρέξτε στον πίνακα και την εικόνα παρακάτω για τα υπόλοιπα καταληκτικά σημεία της μελέτης.

Πίνακας 5: Αποτελέσματα στις 26 εβδομάδες –πληθυσμός mITT της Μελέτης με διαβήτη Τύπου 2 μη ελεγχόμενος με αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1

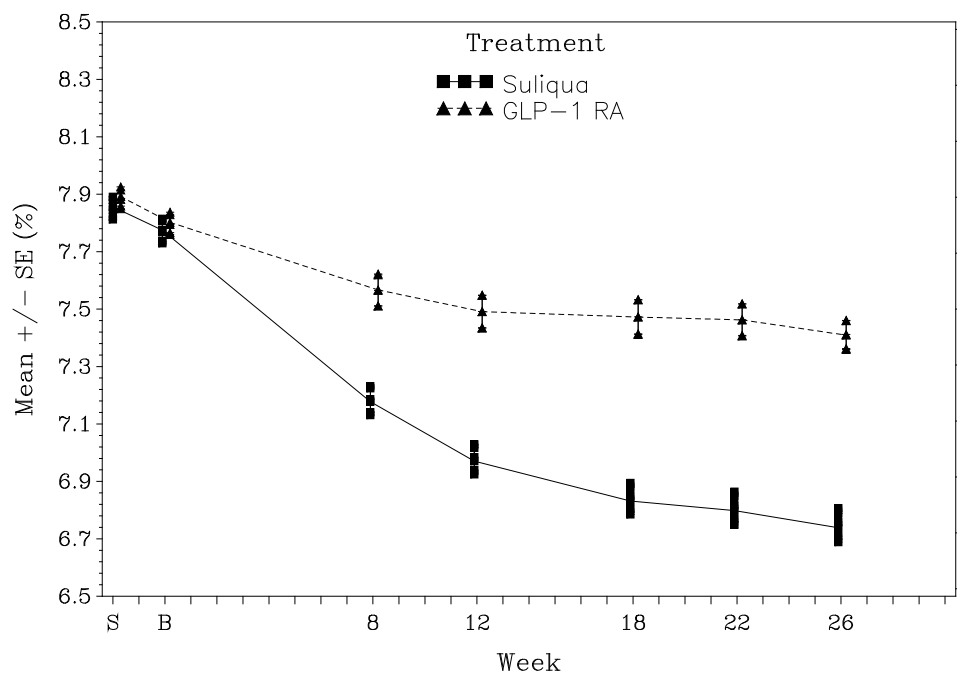
	Suliqua	Αγωνιστής των υποδοχέων του GLP-1*
Αριθμός συμμετεχόντων (mITT)	252	253
HbA1c (%)		
Έναρξη (μέση τιμή, μετά την εισαγωγική φάση)	7,8	7,8
Τέλος θεραπείας (μέση τιμή)	6,7	7,4
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	-1,0	-0,4
Διαφορά έναντι του αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)	-0,6 [-0,8, -0,5] (<0,0001)	
Ασθενείς [n (%)] που πέτυχαν HbA1c <7% την εβδομάδα 26	156 (61,9%)	65 (25,7%)
Ποσοστιαία διαφορά (διάστημα εμπιστοσύνης 95%) έναντι του αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1	36,1% (28,1% έως 44,%)	
Τιμή p	<,0001	
Γλυκόζη πλάσματος νηστείας (mmol/L)		
Έναρξη (μέση τιμή)	9,06	9,45
Τέλος μελέτης (μέση τιμή)	6,86	8,66
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	-2,28	-0,60
Διαφορά έναντι του αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)	-1,67 (-2,00 έως -1,34) (<0,0001)	
PPG 2 ωρών (mmol/L)**		
Έναρξη (μέση τιμή)	13,60	13,78
Τέλος μελέτης (μέση τιμή)	9,68	12,59
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση	-4,0	-1,11

τιμή)		
Διαφορά έναντι του αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 (μέση τιμή) [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)		-2,9 (-3,42 έως -2,28) (<0,0001)
Μέσο σωματικό βάρος (kg)		
Έναρξη (μέση τιμή)	93,01	95,49
Μεταβολή LS από την έναρξη της μελέτης (μέση τιμή)	1,89	-1,14
Διαφορά έναντι του αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 [διάστημα εμπιστοσύνης 95%] (τιμή p)		-3,03 (2,417 έως 3,643) (<0,0001)

*Λιραγλουτίδη, εξενατίδη δις ημερησίως ή παρατεταμένης αποδέσμευσης, δουλαγλουτίδη ή αλβιγλουτίδη.

**PPG 2 ωρών μείον την προγευματική τιμή γλυκόζης

Εικόνα 3: Μέση HbA1c (%) ανά επίσκεψη κατά τη διάρκεια της τυχαιοποιημένης περιόδου θεραπείας διάρκειας 26 εβδομάδων- πληθυσμός mITT



Συγχορήγηση του Suliqua με αναστολείς SGLT-2 (SGLT2i)

Η συγχορήγηση του Suliqua με SGLT2i υποστηρίζεται από αναλύσεις υποομάδων από 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες φάσης 3 (119 ασθενείς σε ινσουλίνη glargine/λιξισενατίδη συνδυασμού σταθερής αναλογίας (FRC) που λάμβαναν επίσης SGLT2i)

Μία μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη και στη Βόρεια Αμερική συμπεριέλαβε δεδομένα από 26 ασθενείς (10.1%) οι οποίοι λάμβαναν ταυτόχρονα ινσουλίνη glargine/λιξισενατίδη συνδυασμού σταθερής αναλογίας, μετφορμίνη και έναν SGLT2i. Δύο ακόμη μελέτες φάσης 3 από το αντίστοιχο Ιαπωνικό πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης που πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς που δεν πετύχαιναν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο με OADs

έδωσαν δεδομένα για 59 ασθενείς (22.7%) και 34 ασθενείς (21.1%) αντίστοιχα, οι οποίοι ταυτόχρονα λάμβαναν SGLT2i και ινσουλίνη glargine/λιξισενατίδη συνδυασμού σταθερής αναλογίας.

Τα δεδομένα από αυτές τις 3 μελέτες δείχνουν ότι η έναρξη του Suliqua σε ασθενείς που δεν ελέγχονταν επαρκώς με θεραπεία που περιλαμβάνει SGLT2i οδηγεί σε βελτίωση της HbA1c έναντι των φαρμάκων σύγκρισης (ινσουλίνη glargine, λιξισενατίδη, εξενατίδη δις ημερησίως ή παρατεταμένης αποδέσμευσης, δουλαγλουτίδη ή αλβιγλουτίδη). Δεν υπήρχε αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας και καμία σχετική διαφοροποίηση στο συνολικό προφίλ ασφαλείας στους χρήστες SGLT2i σε σύγκριση με τους μη-χρήστες.

Μελέτες καρδιαγγειακών εκβάσεων

Η καρδιαγγειακή ασφάλεια της ινσουλίνης glargine και της λιξισενατίδης έχουν τεκμηριωθεί στις κλινικές μελέτες ORIGIN και ELIXA, αντίστοιχα. Δεν έχει διεξαχθεί μελέτη καρδιαγγειακών εκβάσεων αποκλειστικά για το Suliqua.

Ινσουλίνη glargine

Η μελέτη Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention trial (ORIGIN) ήταν μία ανοικτή, τυχαιοποιημένη μελέτη σε 12.537 ασθενείς στην οποία η ινσουλίνη glargine 100 Μονάδες συγκρίθηκε με την καθιερωμένη φροντίδα ως προς τον χρόνο εμφάνισης του πρώτου μείζονος καρδιαγγειακού συμβάματος (MACE). Το MACE ορίστηκε ως θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης στη μελέτη ήταν 6,2 έτη. Η επίπτωση MACE ήταν παρόμοια ανάμεσα στην ινσουλίνη glargine 100 Μονάδες και στην καθιερωμένη φροντίδα στη μελέτη ORIGIN [Λόγος Κινδύνου (95% CI) για MACE, 1,02 (0,94, 1,11)].

Λιξισενατίδη

Η μελέτη ELIXA ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυεθνική μελέτη η οποία αξιολόγησε τις καρδιαγγειακές εκβάσεις κατά τη θεραπεία με λιξισενατίδη σε ασθενείς (n=6.068) με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 ύστερα από πρόσφατο Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο. Το κύριο σύνθετο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση οποιονδήποτε από τα ακόλουθα συμβάματα: Θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για ασταθή στηθάγχη. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης στη μελέτη ήταν 25,8 και 25,7 μήνες στην ομάδα της λιξισενατίδης και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα.

Η επίπτωση του κύριου καταληκτικού σημείου ήταν παρόμοια στην ομάδα της λιξισενατίδης (13,4%) και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (13,2%): ο λόγος κινδύνου (HR) για τη λιξισενατίδη έναντι του εικονικού φαρμάκου ήταν 1,017, με σχετιζόμενο αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% (CI) 0,886 έως 1,168.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με Suliqua σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η αναλογία ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης δεν έχει καμία σημαντική επίδραση στην PK της ινσουλίνης glargine και της λιξισενατίδης στο Suliqua.

Μετά την υποδόρια χορήγηση συνδυασμών ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, δεν παρατηρήθηκε έντονη αιχμή της ινσουλίνης glargine. Η έκθεση σε ινσουλίνη glargine μετά τη χορήγηση συνδυασμού ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης ήταν 86-88 % σε σύγκριση με τη χορήγηση ξεχωριστών ταυτόχρονων ενέσεων ινσουλίνης glargine και λιξισενατίδης. Η διαφορά αυτή δεν θεωρείται κλινικά σημαντική.

Μετά την υποδόρια χορήγηση συνδυασμών ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, ο διάμεσος t_{max} της λιξισενατίδης κυμαινόταν από 2,5 έως 3 ώρες. Η AUC ήταν παρόμοια, ενώ παρατηρήθηκε μια μικρή μείωση στη C_{max} της λιξισενατίδης κατά 22-34% σε σύγκριση με την ξεχωριστή ταυτόχρονη χορήγηση ινσουλίνης glargine και λιξισενατίδης, η οποία δεν είναι πιθανό να έχει κλινική σημασία.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές ως προς το ρυθμό απορρόφησης όταν χορηγήθηκε λιξισενατίδη ως μονοθεραπεία υποδοριώς στο κοιλιακό τοίχωμα, στην περιοχή του δελτοειδούς μυός ή στο μηρό.

Κατανομή

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής της ινσουλίνης glargine μετά την υποδόρια χορήγηση συνδυασμών ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης (V_{ss}/F) είναι περίπου 1.700 L.

Η λιξισενατίδη έχει χαμηλό βαθμό (55%) σύνδεσης με ανθρώπινες πρωτεΐνες. Ο φαινομενικός όγκος κατανομής της λιξισενατίδης μετά την υποδόρια χορήγηση συνδυασμών ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης (V_z/F) είναι περίπου 100 L.

Βιομετασχηματισμός

Μια μελέτη μεταβολισμού σε διαβητικούς ασθενείς που έλαβαν μόνο ινσουλίνη glargine δείχνει ότι η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται ταχέως στο καρβοξυλικό άκρο της β-αλυσίδας σχηματίζοντας δύο δραστικούς μεταβολίτες, τους M1 (21A-Gly-insulin) και M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Στο πλάσμα, η κύρια κυκλοφορούσα ένωση είναι ο μεταβολίτης M1. Τα φαρμακοκινητικά και φαρμακοδυναμικά ευρήματα δείχνουν ότι η δράση της υποδόριας ένεσης με ινσουλίνη glargine βασίζεται κυρίως στην έκθεση στον M1.

Ως πεπτίδιο, η λιξισενατίδη αποβάλλεται μέσω σπειραματικής διήθησης, που ακολουθείται από σωληναριακή επαναπροσρόφηση και επακόλουθη μεταβολική αποδόμηση, που οδηγεί σε μικρότερα πεπτίδια και αμινοξέα τα οποία εισάγονται εκ νέου στον πρωτεϊνικό μεταβολισμό.

Αποβολή

Μετά από μία μονή υποδόρια χορήγηση του συνδυασμού ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης, η μέση φαινομενική κάθαρση (CL/F) της ινσουλίνης glargine ήταν περίπου 120 L/h.

Μετά από την υποδόρια χορήγηση πολλαπλών δόσεων Λιξισενατίδης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η μέση τελική ημιζωή ήταν περίπου 3 ώρες και η μέση φαινομενική κάθαρση (CL/F) ήταν περίπου 35 L/h.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε άτομα με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης υπολογισμένη με τον τύπο Cockcroft-Gault 60-90 ml/min), μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 30-60 ml/min) και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 15-30 ml/min) η AUC της λιξισενατίδης αυξήθηκε κατά 46%, 51% και 87%, αντίστοιχα. Η ινσουλίνη glargine δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, ωστόσο, οι απαιτήσεις για ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Καθώς η λιξισενατίδη αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών, δεν έχει πραγματοποιηθεί μελέτη φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια ηπατική δυσλειτουργία. Η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική της λιξισενατίδης.

Η ινσουλίνη glargine δεν έχει μελετηθεί σε διαβητικούς ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις για ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηλικία, φυλή, φύλο και σωματικό βάρος

Ινσουλίνη glargine

Δεν έχει αξιολογηθεί η επίδραση της ηλικίας, της φυλής και του φύλου στη φαρμακοκινητική της ινσουλίνης glargine. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ενήλικες με ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml), οι αναλύσεις υποομάδων με βάση την ηλικία, τη φυλή και το φύλο δεν έδειξαν διαφορές ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Λιξισενατίδη

Η ηλικία δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λιξισενατίδης. Σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής σε ηλικιωμένους μη διαβητικούς συμμετέχοντες, η χορήγηση 20 mcg λιξισενατίδης οδήγησε σε μια μέση αύξηση της AUC της λιξισενατίδης κατά 29% στον ηλικιωμένο πληθυσμό (11 συμμετέχοντες ηλικίας από 65 έως 74 ετών και 7 συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 75 ετών) σε σύγκριση με 18 συμμετέχοντες ηλικίας από 18 έως 45 ετών, πιθανώς λόγω μειωμένης νεφρικής λειτουργίας στην ομάδα ατόμων μεγαλύτερης ηλικίας.

Η εθνοτική προέλευση δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λιξισενατίδης βάσει των αποτελεσμάτων μελετών φαρμακοκινητικής σε Καυκάσιους, Ιάπωνες και Κινέζους.

Το φύλο δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λιξισενατίδης.

Το σωματικό βάρος δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στην AUC της λιξισενατίδης.

Ανοσογονικότητα

Παρουσία αντισωμάτων έναντι της λιξισενατίδης, η έκθεση σε λιξισενατίδη και η διακύμανση στην έκθεση είναι αισθητά αυξημένες, ανεξαρτήτως δοσολογικού επιπέδου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με το Suliqua σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα με το συνδυασμό ινσουλίνης glargine και λιξισενατίδης

για να αξιολογηθούν η τοξικότητα των επαναλαμβανόμενων δόσεων, η καρκινογένεση, η γονοτοξικότητα ή η τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Ινσουλίνη glargine

Τα μη κλινικά δεδομένα για την ινσουλίνη glargine δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Λιξισενατίδη

Σε διετείς μελέτες καρκινογένεσης με υποδόρια χορήγηση, παρατηρήθηκαν μη θανατηφόροι όγκοι θυρεοειδικών C-κυττάρων σε αρουραίους και ποντικούς και θεωρείται ότι οφείλονται σε έναν μη γονοτοξικό μηχανισμό που μεσολαβείται από τον υποδοχέα GLP-1 στον οποίο τα τρωκτικά είναι ιδιαίτερος ευαίσθητα. Παρατηρήθηκαν υπερπλασία C-κυττάρων και αδένωμα με όλες τις δόσεις σε αρουραίους και δεν κατέστη δυνατό να καθοριστεί ένα επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται ανεπιθύμητες ενέργειες (NOAEL). Στους ποντικούς, αυτές οι επιδράσεις εμφανίστηκαν σε έκθεση τουλάχιστον 9,3 φορές υψηλότερη σε σύγκριση με την ανθρώπινη έκθεση στη θεραπευτική δόση. Δεν παρατηρήθηκε καρκίνωμα C-κυττάρων σε ποντικούς, ενώ καρκίνωμα C-κυττάρων εμφανίστηκε σε αρουραίους με έκθεση περίπου 900 φορές υψηλότερη από την ανθρώπινη έκθεση στη θεραπευτική δόση.

Σε μια διετή μελέτη καρκινογένεσης με υποδόρια χορήγηση σε ποντικούς, παρατηρήθηκαν 3 περιπτώσεις αδενοκαρκινώματος στο ενδομήτριο στην ομάδα ήπιας δόσης με στατιστικά σημαντική αύξηση, που αντιστοιχεί σε έκθεση 97 φορές υψηλότερη. Δεν καταδείχθηκε επίδραση σχετιζόμενη με τη θεραπεία.

Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεση τοξικότητα για τη γονιμότητα του αρσενικού και του θηλυκού σε αρουραίους. Παρατηρήθηκαν αναστρέψιμες βλάβες στους όρχεις και στην επιδιδυμίδα σε σκύλους που έλαβαν λιξισενατίδη. Δεν παρατηρήθηκε σχετιζόμενη επίδραση στη σπερματογένεση σε υγιείς άνδρες.

Σε μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης, παρατηρήθηκαν δυσπλασίες, καθυστέρηση της ανάπτυξης, καθυστέρηση της οστεοποίησης και σκελετικές επιδράσεις σε αρουραίους με όλες τις δόσεις (έκθεση 5 φορές υψηλότερη σε σύγκριση με την ανθρώπινη έκθεση) και σε κουνέλια με υψηλές δόσεις (έκθεση 32 φορές υψηλότερη σε σύγκριση με την ανθρώπινη έκθεση) λιξισενατίδης. Και στα δύο είδη, παρατηρήθηκε μικρή μητρική τοξικότητα που συνίστατο σε χαμηλή πρόσληψη τροφής και μείωση του σωματικού βάρους. Η νεογνική ανάπτυξη ήταν μειωμένη σε αρσενικούς αρουραίους που εκτέθηκαν σε υψηλές δόσεις λιξισενατίδης κατά την όψιμη κύηση και το θηλασμό, με ελαφρώς αυξημένη θνητότητα των νεογνών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη 85%

Μεθειονίνη

Μετακρεσόλη

Χλωριούχος ψευδάργυρος

Συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν την πρώτη χρήση:

3 χρόνια.

Μετά την πρώτη χρήση:

28 ημέρες

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε. Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα προσαρμοσμένη. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας μακριά από την απευθείας έκθεση σε ζέστη ή στο φως. Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας πρέπει να τοποθετείται και πάλι στην πένα μετά από κάθε ένεση, ώστε να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται ή τοποθετείται δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη.

Να φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί ώστε να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά από το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο από άχρωμο γυαλί τύπου I με μαύρο έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πάμα (αλουμινίου) με ένθετους πλαστικοποιημένους δίσκους σφράγισης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο στην πλευρά του φαρμακευτικού προϊόντος και πολυϊσοπρένιο εξωτερικά) που περιέχει 3 ml διαλύματος. Κάθε φιαλίδιο είναι ενσωματωμένο σε μια συσκευή τύπου πέννας μιας χρήσεως.

Συσκευασίες 3, 5 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πέννας πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C για 1 με 2 ώρες.

Το φιαλίδιο πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα όμοια με εκείνη του ύδατος.

Το Suliqua δεν πρέπει να αναμειγνύεται με καμία άλλη ινσουλίνη ή να αραιώνεται. Η ανάμιξη ή η αραιώση μπορεί να μεταβάλλει το προφίλ χρόνου/δράσης του και η ανάμιξη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό ιζήματος.

Μία καινούρια βελόνα πρέπει να τοποθετείται πάντα πριν από κάθε χρήση. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε ένεση. Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένα δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται εκ νέου και θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, κάθε συσκευή τύπου πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να ελέγχεται πάντα η ετικέτα για την αποφυγή σφαλμάτων, που σχετίζονται με τη φαρμακευτική αγωγή, ανάμεσα στο Suliqua και άλλα ενέσιμα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των 2 διαφορετικών συσκευών τύπου πένα του Suliqua (βλ. παράγραφο 4.4).

Πριν από τη χρήση του Suliqua, πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1157/001
EU/1/16/1157/002
EU/1/16/1157/003
EU/1/16/1157/004
EU/1/16/1157/005
EU/1/16/1157/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Ιανουαρίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Νοεμβρίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικών δραστικών ουσιών

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
GERMANIA

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
GERMANIA

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση

οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την πρώτη κυκλοφορία του Suliqua σε κάθε Κράτος Μέλος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει με τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές το περιεχόμενο και τη μορφή των εκπαιδευτικών υλικών για το Suliqua, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής και όποιων άλλων πτυχών του προγράμματος.

Τα εκπαιδευτικά υλικά στοχεύουν στην αύξηση της εγρήγορσης σχετικά με τις δύο διαθέσιμες περιεκτικότητες του προϊόντος και στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου λανθασμένης φαρμακευτικής αγωγής συμπεριλαμβανομένων συγχύσεων ανάμεσα στις διαφορετικές περιεκτικότητες του προϊόντος.

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να εξασφαλίσει πως, σε κάθε Κράτος Μέλος όπου κυκλοφορεί το Suliqua, όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν και να διαθέσουν, καθώς και οι ασθενείς που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Suliqua, θα έχουν πρόσβαση/θα λάβουν το παρακάτω εκπαιδευτικό πακέτο:

- Οδηγός Επαγγελματία Υγείας·
- Οδηγός Ασθενούς.

Ο Οδηγός Επαγγελματία Υγείας θα περιέχει τα ακόλουθα μηνύματα κλειδιά:

- Να προμηθεύετε τους ασθενείς με τον οδηγό ασθενούς πριν από τη συνταγογράφηση ή τη διάθεση του Suliqua.
- Να εξασφαλίζετε πως οι ασθενείς σας και οι φροντιστές τους είναι επαρκώς ενημερωμένοι για το πώς να χρησιμοποιούν ινσουλίνη glargine/λιξισενατίδη.
- Το Suliqua διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτήν τη συσκευή· οι επαγγελματίες υγείας δεν πρέπει να χρησιμοποιούν ποτέ σύριγγα για να εξάγουν ινσουλίνη glargine/λιξισενατίδη από μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, καθώς μπορεί να προκύψουν σφάλματα δοσολογίας και σοβαρός τραυματισμός.
- Το Suliqua διατίθεται σε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας που περιέχουν διαφορετικές περιεκτικότητες λιξισενατίδης και διαφορετικό δοσολογικό εύρος:
 - Και οι δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας περιέχουν ινσουλίνη glargine στην περιεκτικότητα των 100 μονάδων/ml
 - Η συσκευή τύπου πένας Suliqua 10-40 επιτρέπει τη χορήγηση ημερήσιων δόσεων μεταξύ 10 και 40 βημάτων δόσης Suliqua (περιεκτικότητα: 100 μονάδες/ml ινσουλίνης glargine και 50 mcg/ml λιξισενατίδης· εύρος δόσης: 10 έως 40 μονάδες ινσουλίνης glargine σε συνδυασμό με 5 έως 20 mcg λιξισενατίδης)
 - Η συσκευή τύπου πένας Suliqua 30-60 επιτρέπει τη χορήγηση ημερήσιων δόσεων μεταξύ 30 και 60 βημάτων δόσης Suliqua (περιεκτικότητα: 100 μονάδες/ml ινσουλίνης glargine και 33 mcg/ml λιξισενατίδης· εύρος δόσης: 30 έως 60 μονάδες ινσουλίνης glargine σε συνδυασμό με 10 έως 20 mcg λιξισενατίδης)

- Η συνταγή πρέπει να δηλώνει το εύρος δόσης και την περιεκτικότητα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Suliqua, καθώς και τον αριθμό των βημάτων δόσης που θα χορηγηθούν.
- Ο Φαρμακοποιός θα πρέπει να διευκρινίζει με τον συνταγογράφο τυχόν ελλείψεις στη συνταγογράφηση.
- Εξηγήστε στον ασθενή σας ότι:
 - Συνταγογραφείτε έναν αριθμό βημάτων δόσης που αντιστοιχούν σε μια σειρά αριθμών μονάδων ινσουλίνης συν μια καθορισμένη ποσότητα λιξισενατίδης
 - Για το Suliqua, ένα βήμα δόσης περιέχει πάντα μια μονάδα ινσουλίνης, ανεξάρτητα από τη συσκευή τύπου πέννας Suliqua που χρησιμοποιείται (συσκευή τύπου πέννας 10-40 ή συσκευή τύπου πέννας 30-60)
 - Ο μετρητής δόσης της συσκευής τύπου πέννας δείχνει τον αριθμό των βημάτων δόσης που θα ενεθούν,
- Σε περίπτωση που ο ασθενής έχει μεταβεί από διαφορετική συσκευή τύπου πέννας, να επισημάνετε τις διαφορές στο σχεδιασμό μεταξύ των δύο συσκευών (επικεντρωθείτε στη διαφορά χρώματος, στις δηλώσεις προειδοποιήσεων στο κουτί/ετικέτα και σε άλλα χαρακτηριστικά του σχεδιασμού σχετικά με την ασφάλεια, όπως στοιχεία αφής στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας).
- Εξηγήστε τι θα πρέπει να αναμένει ο ασθενής αναφορικά με τη δυσγλυκαιμία και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Οι φαρμακοποιοί ενθαρρύνονται να ελέγχουν πως οι ασθενείς και οι φροντιστές αυτών είναι ικανοί να διαβάσουν την περιεκτικότητα του Suliqua, το εύρος δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας και τον μετρητή δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας πριν από τη διάθεση της ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης. Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει επίσης να ελέγχουν πως οι ασθενείς έχουν εκπαιδευτεί να χρησιμοποιούν τη συσκευή τύπου πέννας.
- Σε ασθενείς που είναι τυφλοί ή έχουν μειωμένη όραση πρέπει να δίδεται οδηγία να λαμβάνουν πάντα βοήθεια από κάποιο άλλο άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση συσκευής τύπου πέννας ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης.
- Ενημερώστε τους ασθενείς να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα τους όταν ξεκινούν τη χρήση ινσουλίνης glargine/λιξισενατίδης που περιέχει ινσουλίνη glargine και μια δραστική ουσία που δεν είναι ινσουλίνη (λιξισενατίδη).
- Μια υπενθύμιση της ανάγκης για αναφορά όλων των λαθών στη δοσολογία με το Suliqua θα αποτελέσει μέρος του οδηγού επαγγελματία υγείας.

Ο Οδηγός Ασθενούς θα περιέχει τα ακόλουθα μηνύματα κλειδιά::

- Διαβάστε τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης σας προσεκτικά πριν από τη χρήση του Suliqua.
- Το Suliqua διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτή τη συσκευή· οι ασθενείς, οι φροντιστές και οι επαγγελματίες υγείας δεν πρέπει να χρησιμοποιούν ποτέ σύριγγα για να εξάγουν ινσουλίνη glargine/λιξισενατίδη από προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, καθώς μπορεί να προκύψουν σφάλματα δοσολογίας και σοβαρός τραυματισμός.
- Το Suliqua διατίθεται σε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας που περιέχουν διαφορετικές περιεκτικότητες λιξισενατίδης και διαφορετικό δοσολογικό εύρος:
 - Και οι δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας περιέχουν ινσουλίνη glargine στην περιεκτικότητα των 100 μονάδων/ml
 - Η συσκευή τύπου πέννας Suliqua 10-40 επιτρέπει τη χορήγηση ημερήσιων δόσεων μεταξύ 10 και 40 βημάτων δόσης Suliqua (περιεκτικότητα: 100 μονάδες/ml ινσουλίνης glargine και 50 mcg/ml λιξισενατίδης· εύρος δόσης: 10 έως 40 μονάδες ινσουλίνης glargine σε συνδυασμό με 5 έως 20 mcg λιξισενατίδης)

- Η συσκευή τύπου πέννας Suliqua 30-60 επιτρέπει τη χορήγηση ημερήσιων δόσεων μεταξύ 30 και 60 βημάτων δόσης Suliqua (περιεκτικότητα: 100 μονάδες/ml ινσουλίνης glargine και 33 mcg/ml λιξισενατίδης· εύρος δόσης: 30 έως 60 μονάδες ινσουλίνης glargine σε συνδυασμό με 10 έως 20 mcg λιξισενατίδης)
- Η συνταγή πρέπει να δηλώνει τον τύπο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας που χρειάζεστε (συσκευή τύπου πέννας 10-40 ή συσκευή τύπου πέννας 30-60), καθώς και τον αριθμό των βημάτων δόσης που θα ενεθούν.
- Ο Φαρμακοποιός θα πρέπει να διευκρινίζει με τον συνταγογράφο τυχόν ελλείψεις στη συνταγογράφηση.
- Ένα βήμα δόσης περιέχει μία μονάδα ινσουλίνης glargine συν μια καθορισμένη ποσότητα λιξισενατίδης. Πριν χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη glargine/λιξισενατίδη, διευκρινίστε πόσα βήματα δόση χρειάζεστε. Ο επαγγελματίας υγείας σας θα σας δώσει αυτήν την πληροφορία.
- Για το Suliqua, ένα βήμα δόσης περιέχει πάντα μια μονάδα ινσουλίνης, ανεξάρτητα από τη συσκευή τύπου πέννας Suliqua που χρησιμοποιείται (συσκευή τύπου πέννας 10-40 ή συσκευή τύπου πέννας 30-60).
- Ο επαγγελματίας υγείας σας θα σας εξηγήσει το σχεδιασμό και τα χαρακτηριστικά της συσκευής τύπου πέννας σας, συμπεριλαμβανομένου του πώς ο μετρητής δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας δείχνει τον αριθμό των βημάτων δόσης που θα ενεθούν.
- Κατά τη διάρκεια της μετάβασης σε αυτού του τύπου συνδυασμού φαρμάκου, καθώς και τις εβδομάδες μετά από τη μετάβαση, θα πρέπει να μετράτε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά.
- Σε περίπτωση που έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.
- Μια υπενθύμιση της ανάγκης για αναφορά όλων των λαθών στη δοσολογία με το Suliqua θα αποτελέσει μέρος του οδηγού ασθενούς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suliqua 100 μονάδες/ml + 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine + λιξισενατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine και 150 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης σε 3 ml διαλύματος.
Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine και 50 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.
Κάθε βήμα δόσης περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης glargine και 0,5 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη 85%, μεθειονίνη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (SoloStar)

3 συσκευές τύπου πένας x 3 ml

5 συσκευές τύπου πένας x 3 ml

10 συσκευασίες τύπου πένας x 3 ml

10-40 βήματα δόσης(1 βήμα δόσης = 1 μονάδα ινσουλίνης glargine + 0,5 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανοίξτε εδώ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα.
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.
Χρησιμοποιήστε μόνο σε αυτήν την συσκευή τύπου πέννας.
Χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: χρησιμοποιήστε το μέσα σε 28 ημέρες

Ημερομηνία ανοίγματος: ___ / ___ / ___

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται ή τοποθετείται δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη.

Να φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε.

Μην καταψύχετε.

Μην φυλάσσετε με τη βελόνα προσαρμοσμένη.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας μακριά από την απευθείας έκθεση σε ζέστη ή στο φως.

Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας πρέπει να τοποθετείται και πάλι στην πένα μετά από κάθε ένεση, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Suliqua 10 - 40

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Suliqua 100 μονάδες/ml + 50 mcg/ml ενέσιμο

ινσουλίνη glargine + λιξισενατίδη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

10-40 βήματα δόσης

SoloStar

Χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suliqua 100 μονάδες/ml + 33 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine + λιξισενατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine και 100 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης σε 3 ml διαλύματος.
Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine και 33 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.
Κάθε βήμα δόσης περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης glargine και 0,33 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη 85%, μεθειονίνη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, συμπτυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (SoloStar)
3 συσκευές τύπου πένας x 3 ml
5 συσκευές τύπου πένας x 3 ml
10 συσκευασίες τύπου πένας x 3 ml
30-60 βήματα δόσης (1 βήμα δόσης = 1 μονάδα ινσουλίνης glargine + 0,33 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανοίξτε εδώ
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα.
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.
Χρησιμοποιήστε μόνο σε αυτήν την συσκευή τύπου πένα.
Χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: χρησιμοποιήστε το μέσα σε 28 ημέρες
Ημερομηνία ανοίγματος: / /

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται ή τοποθετείται δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη.

Να φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.

Μην φυλάσσετε με τη βελόνα προσαρμοσμένη.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα μακριά από την απευθείας έκθεση σε ζέστη ή στο φως.

Το καπάκι της συσκευής τύπου πένα πρέπει να τοποθετείται και πάλι στην πένα μετά από κάθε ένεση, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1157/003
EU/1/16/1157/004
EU/1/16/1157/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Suliqua 30 - 60

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ
ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ
ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

Suliqua 100 μονάδες/ml + 33 mcg/ml ενέσιμο

ινσουλίνη glargine + λιξισενατίδη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

30-60 βήματα δόσης

SoloStar

Χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για το χρήστη

Suliqua 100 μονάδες/ml + 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ινσουλίνη glargine + λιξισενατίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Suliqua και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Suliqua
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Suliqua
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Suliqua
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Suliqua και ποια είναι η χρήση του

Το Suliqua είναι ένα ενέσιμο φάρμακο για το διαβήτη το οποίο περιέχει δύο δραστικές ουσίες:

- ινσουλίνη glargine: ένας τύπος ινσουλίνης μακράς δράσης που βοηθάει στον έλεγχο του σακχάρου (γλυκόζη) στο αίμα κατά τη διάρκεια της ημέρας.
- λιξισενατίδη: ένα «ανάλογο του GLP-1» που βοηθάει τον οργανισμό να παράγει επιπλέον ινσουλίνη ως απάντηση στις αυξήσεις του σακχάρου αίματος και επιβραδύνει την απορρόφηση του σακχάρου από τις τροφές

Το Suliqua χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2, βοηθώντας στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα όταν αυτά είναι πολύ υψηλά συμπληρωματικά στη διατροφή και την άσκηση. Χορηγείται, μαζί με μετφορμίνη με ή χωρίς αναστολείς συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης-2 (SGLT2) (προϊόντα γλιφλοζίνης), όταν τα άλλα φάρμακα δεν αρκούν από μόνα τους για να ελεγχθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Suliqua

Μην χρησιμοποιήσετε το Suliqua:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή στη λιξισενατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Suliqua αν:

- έχετε διαβήτη τύπου 1, καθώς το Suliqua χρησιμοποιείται για διαβήτη τύπου 2 και αυτό το φάρμακο δεν θα είναι κατάλληλο για σας
- έχετε διαβητική κετοξέωση (μια επιπλοκή του διαβήτη που συμβαίνει όταν ο οργανισμός σας αδυνατεί να χρησιμοποιήσει τη γλυκόζη επειδή δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη), επειδή αυτό το φάρμακο δεν θα είναι κατάλληλο για σας
- έχετε σοβαρό πρόβλημα στο στομάχι ή στο έντερο, όπως μια πάθηση των μυών του στομάχου που ονομάζεται «γαστροπάρεση» και η οποία έχει ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της γαστρικής κένωσης. Καθώς το Suliqua ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (βλ. παράγραφο 4), το προϊόν δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα στο στομάχι ή στο έντερο. Ανατρέξτε στις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που δεν πρέπει να παραμένουν για πολλή ώρα στο στομάχι σας στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Suliqua».
- έχετε σοβαρή νεφροπάθεια ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, καθώς η χρήση αυτού του φαρμάκου δε συνιστάται.

Να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες τις οποίες σας έδωσε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση), καθώς και την τεχνική χορήγησης της ένεσης.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για τα ακόλουθα:

- Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Σε περίπτωση που το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για την υπογλυκαιμία (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Σε περίπτωση που το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για την υπεργλυκαιμία (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό φάρμακο. Πρέπει να ελέγχετε πάντα την ετικέτα πριν από κάθε ένεση έτσι ώστε να μην συγχέετε το Suliqua με άλλες ινσουλίνες.
- Αν έχετε μειωμένη όραση, ανατρέξτε στην παράγραφο 3.

Ενώσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, να γνωρίζετε τα ακόλουθα και να απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν από τη χρήση του Suliqua:

- σοβαρός πόνος στην περιοχή του στομάχου (κοιλία) που δεν υποχωρεί. Αυτό μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα)
- απώλεια υγρών από τον οργανισμό (αφυδάτωση), π.χ. σε περίπτωση εμέτου και διάρροιας. Είναι σημαντικό να αποφεύγετε την αφυδάτωση πίνοντας άφθονα υγρά, κυρίως κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας με Suliqua

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Suliqua). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ταξίδι

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν ταξιδέψετε. Ενδέχεται να χρειαστεί να συζητήσετε για τα ακόλουθα:

- Εάν ο τύπος ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε διατίθεται στη χώρα που θα επισκεφτείτε.
- Τον τρόπο προμήθειας ινσουλίνης, βελονών και άλλων αντικειμένων.
- Τον τρόπο σωστής φύλαξης της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε.
- Το χρόνο κατανάλωσης των γευμάτων και της χρήσης της ινσουλίνης σας.
- Τις πιθανές επιδράσεις από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες.
- Οποιοσδήποτε κινδύνους για την υγεία στις χώρες που θα επισκεφτείτε.
- Το τι πρέπει να κάνετε σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, αν αισθανθείτε αδιαθεσία ή αρρωστήσετε.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει εμπειρία με το Suliqua σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση του Suliqua σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Suliqua

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αν χρησιμοποιείτε κάποιο άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, συζητήστε με τον γιατρό σας εάν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο όταν ξεκινήσετε το Suliqua.

Μερικά φάρμακα μπορεί να μεταβάλουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Suliqua που παίρνετε. Οπότε, πριν από τη λήψη ενός φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό σας εάν θα επηρεάσει το σάκχαρο στο αίμα σας και τι μέτρα θα πρέπει να λάβετε, αν χρειαστεί. Θα πρέπει επίσης να είστε προσεκτικοί όταν σταματάτε τη λήψη ενός φαρμάκου.

Η δράση ορισμένων φαρμάκων που λαμβάνετε από το στόμα μπορεί να επηρεαστεί από το Suliqua. Μερικά φάρμακα, όπως τα αντιβιοτικά, τα από του στόματος αντισυλληπτικά, οι στατίνες (φάρμακα όπως η ατορβαστατίνη για τη μείωση της χοληστερόλης) και τα γαστροανθεκτικά δισκία ή καψάκια ή κοκκία ή πόσιμη σκόνη ή εναιωρήματα που δεν πρέπει να παραμένουν για πολλή ώρα στο στομάχι σας μπορεί να πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τέσσερις ώρες μετά την ένεση Suliqua.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί (υπογλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση του διαβήτη.
- Δισοπυραμίδη, για ορισμένα καρδιακά προβλήματα.
- Φλουοξετίνη, για την κατάθλιψη.
- Αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης, για την αντιμετώπιση λοιμώξεων.
- Φιμπράτες, για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος.
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI), για την κατάθλιψη ή τη νόσο Πάρκινσον.
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE), για καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Φάρμακα για την ανακούφιση από τον πόνο και τη μείωση του πυρετού, όπως πεντοξυφυλλίνη, προποξυφαίνη και σαλικυλικά (όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Πενταμιδίνη, για ορισμένες παρασιτικές λοιμώξεις. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα τα οποία μερικές φορές ακολουθούνται από πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Κορτικοστεροειδή όπως κορτιζόνη και πρεδνιζολόνη, για τη φλεγμονή.
- Δαναζόλη, για την ενδομητρίωση.
- Διαζοξίδη, για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Αναστολείς της πρωτεάσης, για τον HIV.
- Διουρητικά, για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την κατακράτηση υγρών.

- Γλυκαγόνη, για πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Ισονιαζίδη, για τη φυματίωση.
- Σωματοτροπίνη, μία αυξητική ορμόνη.
- Θυρεοειδικές ορμόνες, για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου.
- Οιστρογόνα και προγεσταγόνα, όπως το αντισυλληπτικό χάπι για την αντισύλληψη ή χρήση οιστρογόνων για απώλεια οστικής μάζας (οστεοπόρωση).
- Κλοζαπίνη, ολανζαπίνη και παράγωγα φαινοθειαζίνης, για προβλήματα ψυχικής υγείας.
- Συμπαθητικομμητικά φάρμακα όπως επινεφρίνη (αδρεναλίνη), σαλβουταμόλη και τερβουταλίνη, για το άσθμα.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί εάν πάρετε:

- β-αποκλειστές ή κλονιδίνη, για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Άλατα λιθίου, για προβλήματα ψυχικής υγείας.

Φάρμακα που μπορεί να περιορίσουν τα προειδοποιητικά σημεία του χαμηλού σακχάρου στο αίμα

Οι β-αποκλειστές και μερικά άλλα φάρμακα (όπως η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεσερπίνη – για την υψηλή αρτηριακή πίεση) μπορεί να κάνουν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών σημείων των πολύ χαμηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία). Μπορεί ακόμη να αποκρύψουν ή να σταματήσουν τα πρώτα σημεία ένδειξης ότι το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλό.

Αν κάποια από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά (φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την αποτροπή της πήξης του αίματος), καθώς μπορεί να πρέπει να κάνετε πιο συχνά εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της πήξης του αίματος (ονομάζεται «Διεθνής Ομαλοποιημένη Σχέση» ή INR εξέταση).

Το Suliqua με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν καταναλώνετε οινόπνευμα: Θα πρέπει να ελέγχετε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα.

Κύηση και θηλασμός

Το Suliqua δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν είναι γνωστό εάν το Suliqua βλάπτει το αγέννητο παιδί σας.

Οι μητέρες που παίρνουν Suliqua δεν πρέπει να θηλάζουν. Δεν είναι γνωστό εάν το Suliqua περνά στο μητρικό γάλα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης) μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωσή σας. Αυτό θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο για εσάς και για άλλους.

Ρωτήστε το γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε σε περίπτωση που:

- Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι συχνά πολύ χαμηλά.
- Δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε πότε τα επίπεδα του σακχάρου σας είναι πολύ χαμηλά.

Το Suliqua περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Suliqua περιέχει μετακρεσόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μετακρεσόλη, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Suliqua

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε διαφορετική δόση Suliqua από την προηγούμενη δόση ινσουλίνης ή όποιου φαρμάκου για τη μείωση της γλυκόζης που ενδεχομένως λαμβάνετε. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας, τις εξετάσεις σακχάρου στο αίμα σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας θα σας πει:

- Την ποσότητα του Suliqua που χρειάζεστε κάθε ημέρα και σε ποια χρονική στιγμή.
- Πότε να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εξετάσεις ούρων.
- Πότε μπορεί να χρειαστείτε υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιείτε το Suliqua μαζί με άλλα φάρμακα για το υψηλό σάκχαρο στο αίμα.

Πόσο πρέπει να χρησιμοποιηθεί

Suliqua 100 μονάδες/ml + 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας:

- Αυτή η συσκευή τύπου πένας παρέχει μια δόση 10 έως 40 βημάτων δόσης σε μία ένεση, σε βήματα 1 βήματος δόσης.
- Κάθε βήμα δόσης περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης glargine και 0,5 μικρογραμμάρια λιξινατιδης.

Η δόση Suliqua χορηγείται ως «βήματα δόσης». Το παράθυρο δόσης στη συσκευή τύπου πένας δείχνει τον αριθμό των βημάτων δόσης.

Μην χορηγείτε δόση χαμηλότερη από 10 βήματα δόσης. Μην χορηγείτε δόση υψηλότερη από 40 βήματα δόσης.

Εάν χρειάζεται μια δόση μεγαλύτερη από 40 βήματα δόσης, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει διαφορετική περιεκτικότητα. Για βήματα δόσης 30-60 μονάδες, διατίθεται το Suliqua 100 μονάδες/ml + 33 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες ώστε να μπορείτε να ενεργήσετε σωστά εάν τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα μεταβληθούν και να προλάβετε προτού γίνουν πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά. Ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (65 ετών και άνω)

Εάν είστε 65 ετών ή άνω, συζητήσετε με το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

Αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, συζητήσετε με το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

Πότε πρέπει να χορηγείται η ένεση Suliqua

Χρησιμοποιείτε το Suliqua μία φορά την ημέρα, μέσα σε 1 ώρα πριν από γεύμα. Κατά προτίμηση κάντε την ένεση Suliqua πριν από το ίδιο γεύμα κάθε μέρα, επιλέγοντας το πιο βολικό γεύμα.

Πριν από τη χορήγηση της ένεσης Suliqua

- Ακολουθείτε πάντα τις «Οδηγίες χρήσης» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης και χρησιμοποιείτε την συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται..
- Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, μπορεί να πάρετε πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή ποσότητα Suliqua.

Για την αποφυγή λαθών, να ελέγχετε πάντα τη συσκευασία του φαρμάκου και την ετικέτα στη συσκευή τύπου πέννας πριν από κάθε ένεση, για να βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή πένα, κυρίως εάν κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις φαρμάκων. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης της ένεσης

- Το Suliqua χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση ή «SC»).
- Κάντε την ένεση στο πρόσθιο μέρος των μηρών σας, στους βραχίονες ή στο πρόσθιο μέρος της μέσης σας (κοιλία).
- Αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής που πραγματοποιείτε την ένεση κάθε ημέρα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο συρρίκνωσης ή πάχυνσης του δέρματος (βλ. «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες).

Μην χρησιμοποιήσετε το Suliqua:

- Εάν υπάρχουν σωματίδια στο Suliqua. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μοιάζει με νερό.

Άλλες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών αυξάνει τον κίνδυνο απόφραξης της βελόνας γεγονός που μπορεί να προκαλέσει υποδοσολογία ή υπερδοσολογία. Να απορρίπτετε με τρόπο ασφαλή τη βελόνα μετά από κάθε χρήση.
- Για την αποφυγή μετάδοσης λοίμωξης από ένα άτομο σε άλλο, οι συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ από περισσότερα από ένα άτομα, ακόμη και όταν αντικαθίσταται η βελόνα.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές με τη συσκευή τύπου πέννας Suliqua (βλ. «Οδηγίες χρήσης»).
- Πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος ασφάλειας πριν από κάθε ένεση.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε αδιάτρητο περιέκτη ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού ή των τοπικών αρχών

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μια σύριγγα για να αφαιρέσετε το διάλυμα από τη συσκευή τύπου πέννας, για να αποφύγετε σφάλματα στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία.

Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει υποστεί βλάβη ή δεν έχει αποθηκευτεί σωστά, εάν δεν είστε σίγουροι ότι δουλεύει σωστά ή εάν παρατηρήσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου στο αίμα σας επιδεινώνεται απρόσμενα:

- Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και χρησιμοποιήστε μία καινούρια
- Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν πιστεύετε ότι έχετε πρόβλημα με τη συσκευή σας τύπου πέννας

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Suliqua από την κανονική

Εάν ενέσατε μεγάλη ποσότητα αυτού του φαρμάκου, τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σου και καταναλώνετε περισσότερη τροφή προκειμένου να αποτρέψετε τη μεγάλη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία). Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας μειωθεί πάρα πολύ, ανατρέξτε στο κείμενο που βρίσκεται σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Suliqua

Εάν έχετε παραλείψει μία δόση Suliqua ή αν δεν έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη, το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί πολύ (υπεργλυκαιμία):

Όποτε χρειάζεται, το Suliqua μπορεί να ενεθεί πριν από το επόμενο γεύμα.

- Μην ενίετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην κάνετε δύο ενέσεις την ίδια ημέρα.
- Ελέγξτε το σάκχαρο στο αίμα σας και εν συνεχεία χορηγήστε την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα.
- Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Suliqua

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και συσσώρευση οξέος στο αίμα (κετοξέωση).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία που υποδεικνύουν πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), λάβετε μέτρα για την άμεση αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας (βλ. το πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Η υπογλυκαιμία μπορεί να είναι πολύ σοβαρή και είναι πολύ συχνή με φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σημαίνουν ότι δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φτάσει σε πολύ χαμηλά επίπεδα, μπορεί να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης).

Εάν το σάκχαρο στο αίμα παραμένει πολύ χαμηλό για μεγάλο χρονικό διάστημα, αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και να είναι απειλητικό για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω.

Αλλαγές του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Εάν ενίετε ινσουλίνη πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, το δέρμα ενδέχεται είτε να παρουσιάσει συρρίκνωση (λιποατροφία) είτε πάχυνση (λιποϋπερτροφία).

Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση). Δεν είναι γνωστό πόσο συχνά εμφανίζονται αυτές οι αλλαγές στο δέρμα. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα ζάλης
- Τάση για έμετο (ναυτία)
- Έμετος
- Διάρροια
- Δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: Στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονος πόνος κατά τη χορήγηση της ένεσης, κνησμός, κνίδωση, οίδημα ή φλεγμονή. Αυτό μπορεί να εξαπλωθεί γύρω από τη θέση ένεσης. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται σε διάστημα λίγων ημερών έως λίγων εβδομάδων.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Κρυολόγημα, καταρροή, πονόλαιμος
- Κνίδωση
- Πονοκέφαλος
- Καούρα (δυσπεψία)
- Πόνος στο στομάχι
- Κούραση
- Χολόλιθοι
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Καθυστέρηση στη γαστρική κένωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Suliqua

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Να μην καταψύχεται ή τοποθετείται δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Φυλάξτε τη συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C για 28 ημέρες το πολύ, αλλά. Να απορρίπτετε τη συσκευή τύπου πέννας μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην ξαναβάζετε τη συσκευή τύπου πέννας στο ψυγείο και μην την καταψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας μακριά από την απευθείας έκθεση σε ζέστη ή στο φως. Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πέννας στο αυτοκίνητο κατά τη διάρκεια μίας εξαιρετικά ζεστής ή κρύας ημέρας.

Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα προσαρμοσμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Suliqua

- Οι δραστικές ουσίες είναι ινσουλίνη glargine και λιξισενατίδη. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine και 150 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης σε 3 ml διαλύματος. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine και 50 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης. Κάθε βήμα δόσης Suliqua περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης glargine και 0,5 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: γλυκερόλη 85%, μεθειονίνη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Suliqua» για πληροφορίες σχετικά με το νάτριο και τη μετακρεσόλη.

Εμφάνιση του Suliqua και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Suliqua είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ένεση) που περιέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο το οποίο βρίσκεται μέσα σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SoloStar).

Συσκευασίες 3, 5 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi- A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<http://www.ema.europa.eu/>

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Εάν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, θα πρέπει πάντα να έχετε μαζί σας τα ακόλουθα:

- Τροφές που περιέχουν ζάχαρη, π.χ. δισκία γλυκόζης ή ένα σακχαρούχο ρόφημα (τουλάχιστον 20 γραμμάρια)
- Πληροφορίες ώστε οι άλλοι να γνωρίζουν ότι έχετε διαβήτη

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), ενδέχεται να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης.

Λόγοι για τους οποίους μπορεί να εμφανιστεί υπεργλυκαιμία:

Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:

- Δεν έχετε χορηγήσει την ένεση Suliqua ή δεν έχετε χορηγήσει αρκετή ποσότητα.
- Το φάρμακό σας έχει γίνει λιγότερο αποτελεσματικό – για παράδειγμα επειδή δεν είχε αποθηκευτεί σωστά.
- Η συσκευή τύπου πένας δεν λειτουργεί σωστά.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.
- Βρίσκεστε σε κατάσταση στρες – όπως συναισθηματική δυσφορία ή ενθουσιασμός.
- Έχετε υποστεί τραυματισμό, έχετε λοίμωξη ή πυρετό ή έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Suliqua»).

Προειδοποιητικά σημεία υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, κόπωση, ξηροδερμία, ερυθρότητα του προσώπου, απώλεια της όρεξης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυπαλμία και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στην εξέταση ούρων. Ο πόνος στο στομάχι, η ταχεία και βαθειά αναπνοή, η υπνηλία ή η λιποθυμία (απώλεια συνείδησης) μπορεί να αποτελούν σημεία μίας σοβαρής πάθησης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υπεργλυκαιμία

- Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα και, εάν είναι υψηλό, όπως έχετε συμφωνήσει με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση. Αυτή πρέπει να αντιμετωπίζεται πάντα από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φτάσει σε πολύ χαμηλά επίπεδα, μπορεί να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Θα πρέπει να μάθετε να αναγνωρίζετε τα σημεία που υποδηλώνουν μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας – ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε και να σταματήσετε την επιδείνωση.

Λόγοι για τους οποίους μπορεί να εμφανιστεί υπογλυκαιμία:

Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:

- Ενίετε μεγάλη ποσότητα Suliqua.
- Παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε.
- Δεν τρώτε αρκετά, ή καταναλώνετε τροφές που περιέχουν λιγότερους υδατάνθρακες

- από το κανονικό – οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες δεν είναι υδατάνθρακες.
- Καταναλώνετε οινόπνευμα – ιδιαίτερα όταν δεν έχετε φάει αρκετά.
- Έχετε απώλεια υδατανθράκων εξαιτίας εμέτου ή διάρροιας.
- Ασκειστείτε περισσότερο από το συνηθισμένο ή πραγματοποιείτε διαφορετικού είδους σωματική δραστηριότητα.
- Αναρρώνετε από ένα τραυματισμό, μία χειρουργική επέμβαση ή άλλη μορφή στρες.
- Αναρρώνετε από μία νόσο ή από πυρετό.
- Λαμβάνετε ή έχετε σταματήσει να λαμβάνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Suliqua»).

Υπογλυκαιμία μπορεί επίσης να εμφανιστεί εάν:

- Έχετε μόλις ξεκινήσει τη θεραπεία με Suliqua – εάν εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί το πρωί.
- Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι σχεδόν φυσιολογικά ή δεν είναι σταθερά.
- Αλλάζετε την περιοχή στην οποία χορηγείτε το Suliqua. Για παράδειγμα, από το μηρό στο βραχίονα.
- Έχετε σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο, ή κάποια άλλη νόσο όπως υποθυρεοειδισμό.

Προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας

Τα πρώτα σημεία μπορεί να εμφανιστούν γενικά στον οργανισμό σας. Στα παραδείγματα σημείων που δηλώνουν ότι η μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας είναι μεγάλη ή πολύ γρήγορη περιλαμβάνονται: εφίδρωση, υγρό δέρμα, αίσθημα ανησυχίας, ταχυπαλμία ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, υψηλή αρτηριακή πίεση και αίσθημα παλμών. Αυτά τα σημεία συνήθως αναπτύσσονται πριν από τα σημεία που υποδηλώνουν χαμηλό επίπεδο σακχάρου στον εγκέφαλο.

Άλλα σημεία είναι: πονοκέφαλοι, αίσθημα έντονης πείνας, ναυτία ή έμετος, αίσθημα κόπωσης, υπνηλία, ανησυχία, προβλήματα στον ύπνο, επιθετική συμπεριφορά, δυσκολία συγκέντρωσης, αργές αντιδράσεις, κατάθλιψη, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στην ομιλία (μερικές φορές ολική απώλεια της ομιλίας), διαταραχές της όρασης, τρεμούλα, αδυναμία κίνησης (παράλυση), αίσθημα μυρμηκίασης στα άνω και κάτω άκρα, αίσθημα μουνιάσματος και μυρμηκίαση συχνά γύρω από το στόμα, αίσθημα ζάλης, απώλεια αυτοελέγχου, αδυναμία αυτοφροντίδας, επιληπτικές κρίσεις, λιποθυμία.

Όταν τα σημεία υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι λιγότερο εμφανή:

Τα πρώτα προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας μπορεί να αλλάξουν, να καταστούν πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εάν:

- Είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε διαβήτη για πολύ καιρό.
- Έχετε ένα ορισμένο τύπο νευρικής βλάβης (ονομάζεται «διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια»).
- Είχατε πρόσφατα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα).
- Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας εκδηλώνονται αργά.
- Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βρίσκονται πάντα γύρω από τις «φυσιολογικές τιμές» ή η ρύθμιση του διαβήτη σας έχει βελτιωθεί αρκετά.
- Έχετε πρόσφατα μεταβεί από ζωική ινσουλίνη σε παρασκευασμένη ινσουλίνη, όπως αυτή που περιέχεται στο Suliqua.
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Suliqua»).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να αναπτύξετε σοβαρή υπογλυκαιμία (ακόμη και να λιποθυμήσετε) προτού αντιληφθείτε τι συμβαίνει. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά σημεία σας. Αν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο στο αίμα σας πιο συχνά. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να αναγνωρίζετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια. Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίζετε τα προειδοποιητικά

σημεία σας, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα να οδηγείτε αυτοκίνητο) στις οποίες μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή άλλα άτομα σε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία;

1. Να μην χορηγήσετε την ένεση Suliqua. Πάρτε αμέσως περίπου 15 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης – όπως γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα που περιέχει ζάχαρη. Τα ροφήματα ή οι τροφές που περιέχουν τεχνητές γλυκαντικές ουσίες (όπως τα διαιτητικά ροφήματα) **δεν** βοηθούν στην αντιμετώπιση του χαμηλού σακχάρου αίματος.
2. Εν συνεχεία ίσως πρέπει να φάτε κάτι (π.χ. ψωμί ή ζυμαρικά) που θα αυξήσει το σάκχαρο στο αίμα σας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ιδίως εάν το επόμενο γεύμα δεν είναι κοντά. Ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε σίγουροι ποιες τροφές θα πρέπει να καταναλώνετε.
Με το Suliqua, μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερος χρόνος προκειμένου τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα να επανέλθουν στο φυσιολογικό, επειδή περιέχει ινσουλίνη μακράς δράσης (ινσουλίνη glargine).
3. Ελέγξτε τα επίπεδα γλυκόζης αίματος 10-15 λεπτά μετά την πρόσληψη ζάχαρης. Εάν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος εξακολουθούν να είναι πολύ χαμηλά (<4 mmol/L) ή εάν επανεμφανιστεί υπογλυκαιμία, καταναλώστε άλλα 15 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης.
4. Μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να ρυθμίσετε την υπογλυκαιμία, ή όταν εμφανιστεί εκ νέου.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή εάν λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης).

Θα χρειαστείτε γλυκόζη ή γλυκαγόνη (ένα φάρμακο το οποίο αυξάνει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα) και θα πρέπει να χορηγείται ακόμα και όταν δεν είναι βέβαιο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Μετά τη λήψη γλυκόζης θα πρέπει να ελέγξετε αμέσως το σάκχαρο στο αίμα σας ώστε να βεβαιωθείτε εάν πραγματικά έχετε υπογλυκαιμία.

Suliqua 100 μονάδες/ml + 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (10-40).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε πρώτα το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν από την πρώτη χρήση του Suliqua

Η συσκευή τύπου πέννας Suliqua (10-40) SoloStar περιέχει ινσουλίνη glargine και λιξισενατίδη. Ο συνδυασμός φαρμακευτικών προϊόντων σε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας προορίζεται για την καθημερινή ένεση 10 έως 40 βημάτων δόσης Suliqua.

- **Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες.** Εάν το κάνετε αυτό μπορεί να μην πάρετε την πλήρη δόση σας (υποδοσολογία) ή να πάρετε υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία) καθώς μπορεί να γίνει απόφραξη της βελόνας.
- **Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση του φαρμάκου από τη συσκευή τύπου πέννας.** Αν το κάνετε αυτό, μπορεί να μην πάρετε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου.

Κρατήστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης για μελλοντική αναφορά.

Σημαντικές πληροφορίες

- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε από κοινού με άλλους τη συσκευή σας τύπου πέννας – προορίζεται αποκλειστικά για εσάς.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει υποστεί βλάβη ή εάν δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά.
- Πραγματοποιείτε πάντα έλεγχο ασφάλειας. Βλ. **ΒΗΜΑ 3**.
- Έχετε πάντα μία εφεδρική συσκευή τύπου πέννας και εφεδρικές βελόνες σε περίπτωση που τις χάσετε ή σταματήσουν να λειτουργούν.
- Να ελέγχετε πάντα την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας πριν από τη χρήση, για να εξασφαλίσετε πως έχετε τη σωστή συσκευή τύπου πέννας.

Μάθετε να χορηγείτε την ένεση:

- Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τον τρόπο χορήγησης της ένεσης, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.
- Ζητήστε βοήθεια εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το χειρισμό της συσκευής σας, για παράδειγμα εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας.
- Διαβάστε όλες αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας. Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, μπορεί να πάρετε πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή ποσότητα φαρμάκου.

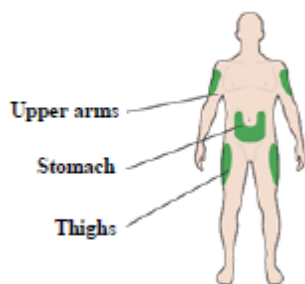
Χρειάζεστε βοήθεια;

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το Suliqua, τη συσκευή τύπου πέννας ή σχετικά με το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Πρόσθετα αντικείμενα που θα χρειαστείτε:

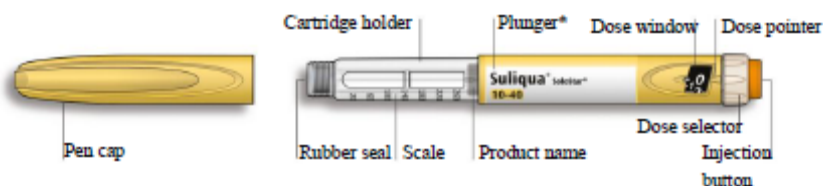
- μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα (βλ. **ΒΗΜΑ 2**).
- έναν αδιάτρητο περιέκτη για τις χρησιμοποιημένες βελόνες . (βλ. **Απόρριψη της συσκευής τύπου πένας**)

Σημεία για να χορηγήσετε την ένεση



Upper arms	Μπράτσο
Stomach	Στομάχι
Thighs	Μηροί

Γνωρίστε τη συσκευή τύπου πένας



Cartridge holder	Υποδοχή φιαλιδίου
Plunger*	Έμβολο*
Dose window	Παράθυρο δόσης
Dose pointer	Δείκτης δόσης
Pen cap	Καπάκι της συσκευής τύπου πένας
Rubber seal	Ελαστικό πώμα
Scale	Κλίμακα
Product name	Ονομασία προϊόντος
Dose selector	Επιλογέας δόσης
Injection button	Κουμπί ένεσης

* Το έμβολο θα εμφανιστεί αφότου χορηγήσετε μερικές δόσεις

ΒΗΜΑ 1: Έλεγχος της συσκευής τύπου πένας

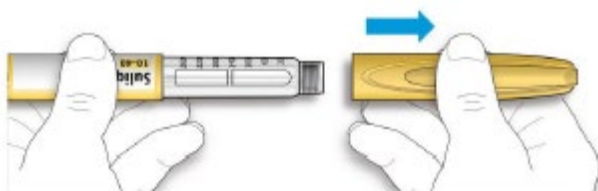
Για την πρώτη χρήση μιας καινούριας συσκευής τύπου πένας βγάλτε την από το ψυγείο τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τη χορήγηση της ένεσης. Η ένεση με κρύο φάρμακο είναι πιο επώδυνη. Μετά την πρώτη χρήση η συσκευή τύπου πένας θα φυλάσσεται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 25°C.

A. Ελέγξτε το όνομα και την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι ροδακινί χρώματος με πορτοκαλί κουμπί ένεσης.
- **Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας εάν χρειάζεστε ημερήσια δόση μικρότερη από 10 βήματα δόσης ή εάν χρειάζεστε περισσότερα από 40 βήματα δόσης. Συζητήστε με το γιατρό σας ποια συσκευή τύπου πέννας είναι κατάλληλη για τις ανάγκες σας.**
- **Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας μετά την ημερομηνία λήξης.**

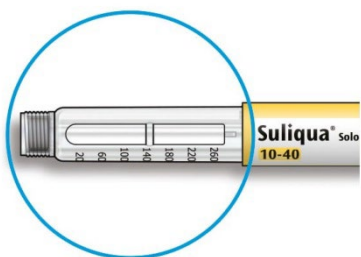


B. Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.



Γ. Ελέγξτε ότι το φάρμακο είναι διαυγές.

- Κοιτάξτε στη διάφανη υποδοχή του φιαλιδίου. **Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν το φάρμακο είναι θολό, είναι χρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.**



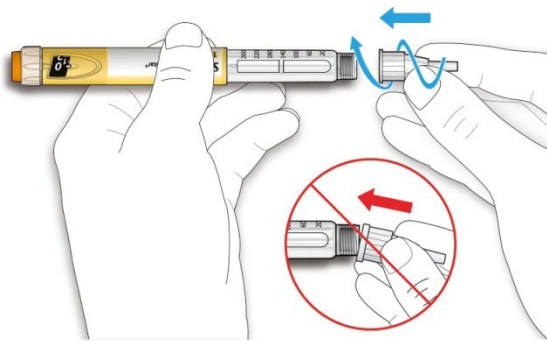
ΒΗΜΑ 2: Τοποθέτηση καινούριας βελόνας

- **Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες.** Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή απόφραξης της βελόνας, επιμόλυνσης ή λοίμωξης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με τη συσκευή τύπου πέννας του Suliqua.

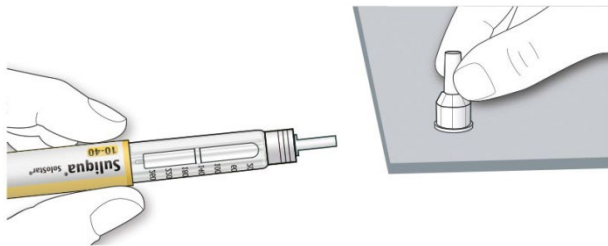
A. Πάρτε μια καινούρια βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.



Β. Κρατήστε τη βελόνα σε ευθεία γραμμή και βιδώστε την στη συσκευή τύπου πέννας έως ότου σταθεροποιηθεί. Μην σφίγγετε υπερβολικά.



Γ. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Κρατήστε το για αργότερα.



Δ. Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας κι απορρίψτε το.
Εάν προσπαθήσετε να το επανατοποθετήσετε ενδέχεται να τρυπηθείτε κατά λάθος με τη βελόνα.



Χειρισμός των βελονών

- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.

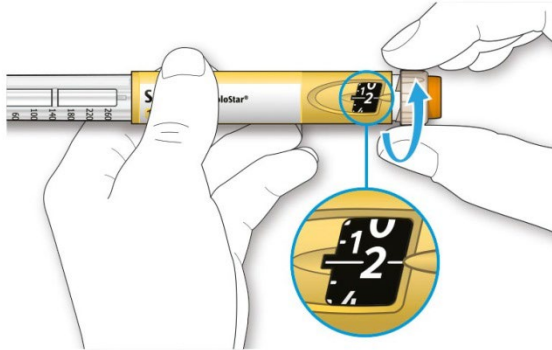
ΒΗΜΑ 3: Πραγματοποιείτε έλεγχο ασφάλειας

Πραγματοποιείτε πάντα έλεγχο ασφάλειας πριν από κάθε ένεση για να:

- Ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πέννας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά

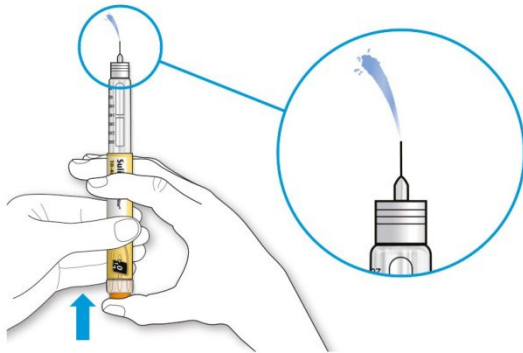
- Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση

A. Επιλέξτε 2 βήματα δόσης περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης βρίσκεται στο 2.



B. Πιέστε το πλήκτρο χορήγησης της ένεσης μέχρι τέλους.

- Όταν εμφανιστεί το φάρμακο από το ρύγχος της βελόνας, η συσκευή τύπου πέννας λειτουργεί σωστά και ο επιλογέας δόσης θα επιστρέψει στο «0».



Εάν δεν εμφανιστεί υγρό

- Μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβετε αυτό το βήμα έως και 3 φορές πριν από την εμφάνιση του φαρμάκου.
- Εάν δεν εμφανιστεί φάρμακο μετά την τρίτη φορά, ενδέχεται η βελόνα να έχει υποστεί απόφραξη. Εάν συμβεί αυτό:
 - αλλάξτε τη βελόνα (βλ. **ΒΗΜΑ 6** και **ΒΗΜΑ 2**)
 - εν συνεχεία επαναλάβετε τον έλεγχο ασφάλειας (**ΒΗΜΑ 3**).
- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται φάρμακο από το ρύγχος της βελόνας. Χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πέννας.
- **Μην** χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση του φαρμάκου από τη συσκευή τύπου πέννας.

Εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα

- Μπορεί να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα στο φάρμακο. Αυτό είναι φυσιολογικό, δεν θα σας βλάψουν.

ΒΗΜΑ 4: Επιλογή της δόσης

- Χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας μόνο για να χορηγήσετε εφάπαξ ημερήσιες δόσεις από 10 έως 40 βήματα δόσης.

- **Μην** επιλέγετε μία δόση ή πατάτε το πλήκτρο της ένεσης χωρίς να έχει τοποθετηθεί μία βελόνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή τύπου πένας.

A. Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί βελόνα και ότι η δόση έχει ρυθμιστεί στο «0».



B. Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης ευθυγραμμιστεί με τη δόση σας.

- Εάν ξεπεράσετε την ένδειξη της δόσης σας, μπορείτε να επιστρέψετε σε αυτή.
- Σε περίπτωση που δεν απομένουν αρκετά βήματα δόσης στη συσκευή τύπου πένας για τη δόση σας, ο επιλογέας δόσης θα σταματήσει στον αριθμό των βημάτων δόσης που απομένουν.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας, χρησιμοποιείτε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας ή χορηγήστε τα εναπομένοντα βήματα δόσης και χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας για να ολοκληρώσετε τη δόση σας. Μόνο σε αυτή την περίπτωση, μπορείτε να χορηγήσετε μερική δόση μικρότερη από 10 βήματα δόσης. Να χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα συσκευή τύπου πένας Suliqua (10-40) SoloStar για να ολοκληρώσετε τη δόση και όχι άλλη συσκευή τύπου πένας.

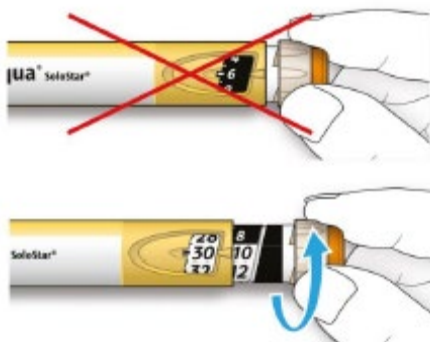
Πώς να διαβάσετε το παράθυρο της δόσης

- Οι ζυγοί αριθμοί εμφανίζονται στην ίδια γραμμή με το δείκτη δόσης και οι μονοί αριθμοί εμφανίζονται ως μία γραμμή ανάμεσα στους ζυγούς αριθμούς.



Έχουν επιλεγεί 29 μονάδες

- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν η εφάπαξ ημερήσια δόση είναι μικρότερη από 10 βήματα δόσης, η οποία εμφανίζεται με λευκούς αριθμούς σε μαύρο φόντο.



Μονάδες φαρμάκου στη συσκευή τύπου πένα

- Η συσκευή τύπου πένα περιέχει συνολικά 300 βήματα δόσης. Μπορείτε να επιλέξετε τη δόση σας σε βήματα του 1 βήματος δόσης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε αυτήν την συσκευή τύπου πένα σε περίπτωση που χρειάζεστε μια εφάπαξ ημερήσια δόση μικρότερη από 10 βήματα δόσης ή μεγαλύτερη από 40 βήματα δόσης. Συζητήστε με τον γιατρό σας για το ποιά συσκευή τύπου πένα ανταποκρίνεται στις ανάγκες σας.
- Κάθε συσκευή τύπου πένα περιέχει περισσότερες από 1 δόσεις.

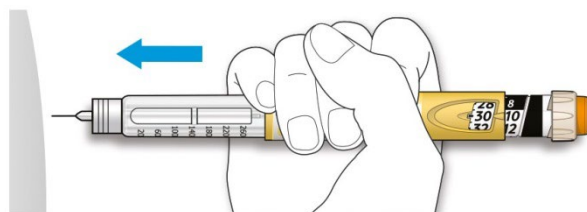
ΒΗΜΑ 5: Χορήγηση της δόσης

- Εάν δυσκολεύεστε να πατήσετε το πλήκτρο ένεσης, **μη** το πιέσετε με δύναμη καθώς αυτή η κίνηση μπορεί να σπάσει τη συσκευή τύπου πένα.
- Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. **ΒΗΜΑ 6** Αφαίρεση της βελόνας και **ΒΗΜΑ 2** Τοποθέτηση καινούριας βελόνας) και εν συνεχεία πραγματοποιείτε έλεγχο ασφάλειας (βλ. **ΒΗΜΑ 3**).
- Εάν εξακολουθείτε να δυσκολεύεστε να το πατήσετε, χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πένα.
- **Μην** χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση του φαρμάκου από τη συσκευή τύπου πένα.

A. Διαλέξτε μία θέση για να χορηγήσετε την ένεση όπως φαίνεται στην εικόνα παραπάνω.

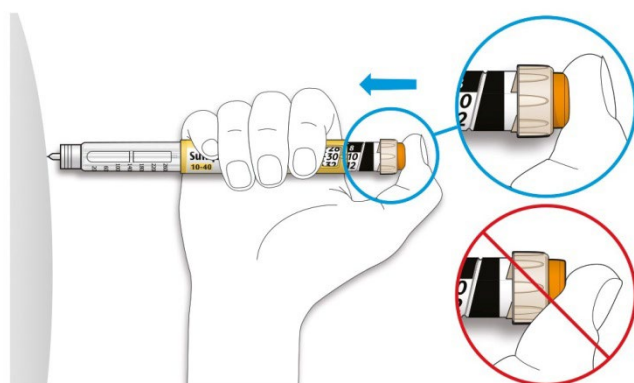
B. Πιέστε τη βελόνα στο δέρμα σας όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας.

- Μην αγγίζετε ακόμα το πλήκτρο ένεσης.



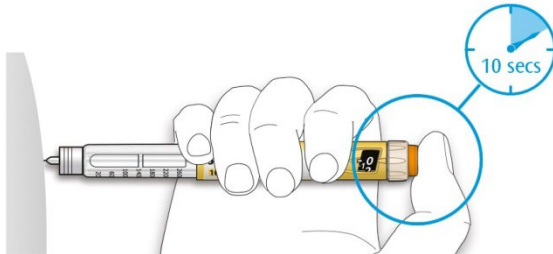
Γ. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο πλήκτρο ένεσης. Εν συνεχεία πιέστε μέχρι τέλους και περιμένετε.

- **Μην** πιέζετε υπό γωνία. Ο αντίχειρας σας μπορεί να εμποδίσει την περιστροφή του επιλογέα της δόσης.



Δ. Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ένεσης και όταν δείτε το «0» στο παράθυρο δόσεων, μετρήστε αργά έως το 10.

- Έτσι θα εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε την πλήρη δόση σας.



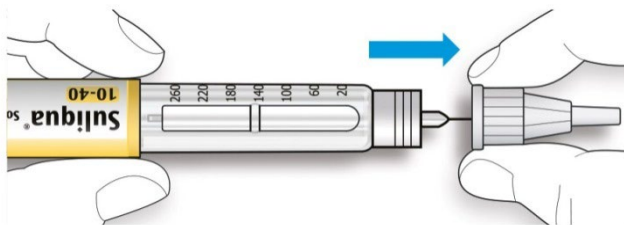
Ε. Αφού κρατήσετε και μετρήσετε αργά έως το 10, απελευθερώστε το πλήκτρο της ένεσης. Εν συνεχεία αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.

ΒΗΜΑ 6: Αφαίρεση της βελόνας

- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.
- **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.

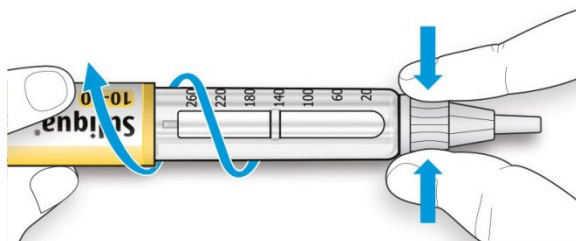
Α. Πιάστε το πλατύτερο μέρος του εξωτερικού καπακιού της βελόνας. Κρατήστε τη βελόνα σε ευθεία γραμμή και εισάγετέ την ξανά στο εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Εν συνεχεία πιέστε σταθερά.

- Η βελόνα μπορεί να τρυπήσει το καπάκι εάν αυτό τοποθετηθεί στραβά.

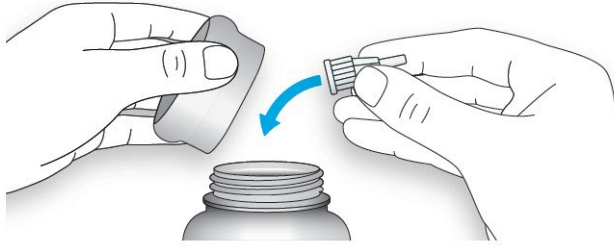


Β. Κρατήστε και πιέστε το πλατύτερο μέρος του εξωτερικού καπακιού της βελόνας. Περιστρέψτε τη συσκευή τύπου πένας αρκετές φορές με το άλλο σας χέρι για να αφαιρέσετε τη βελόνα.

- Δοκιμάστε ξανά σε περίπτωση που η βελόνα δεν αφαιρεθεί με την πρώτη φορά.

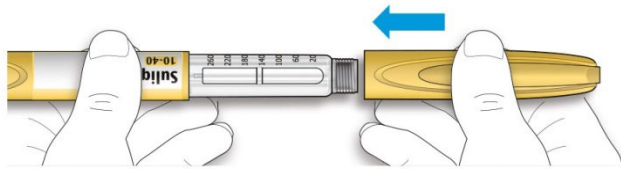


Γ. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε ένα αδιάτρητο περιέκτη (βλ. «Απόρριψη της συσκευής τύπου πένας» στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης).



Δ. Επανατοποθετείστε το καπάκι.

- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πέναξ ξανά στο ψυγείο.



Τρόπος φύλαξης της συσκευής τύπου πέναξ

Πριν από την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τις καινούριες συσκευές τύπου πέναξ στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
- Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέναξ σε θερμοκρασία δωματίου, **μικρότερη των 25°C.**
- **Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πέναξ ξανά στο ψυγείο.**
- **Μην** φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέναξ με τη βελόνα προσαρμοσμένη.
- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέναξ με τοποθετημένο το καπάκι.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέναξ για διάστημα μέχρι **28 ημερών** από την πρώτη χρήση.

Συντήρηση της συσκευής τύπου πέναξ

Να χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πέναξ με προσοχή

- Εάν πιστεύετε ότι η συσκευή τύπου πέναξ έχει υποστεί βλάβη, **μην** προσπαθήσετε να την επισκευάσετε. Χρησιμοποιείτε μία καινούρια.

Να προστατεύετε τη συσκευή τύπου πέναξ από τη σκόνη και τη βρωμιά

- Μπορείτε να καθαρίζετε το εξωτερικό της συσκευής τύπου πέναξ σκουπίζοντας τη με υγρό πανί (μόνο νερό). **Μην** μουλιάζετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πέναξ. Αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει βλάβη.

Απόρριψη της συσκευής τύπου πέναξ

- Αφαιρέστε τη βελόνα πριν από την απόρριψη της συσκευής τύπου πέναξ.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέναξ σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για το χρήστη

Suliqua 100 μονάδες/ml + 33 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ινσουλίνη glargine + λιξισενατίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό, ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Suliqua και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Suliqua
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Suliqua
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Suliqua
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Suliqua και ποια είναι η χρήση του

Το Suliqua είναι ένα ενέσιμο φάρμακο για το διαβήτη το οποίο περιέχει δύο δραστικές ουσίες:

- ινσουλίνη glargine: ένας τύπος ινσουλίνης μακράς δράσης που βοηθάει στον έλεγχο του σακχάρου (γλυκόζη) στο αίμα κατά τη διάρκεια της ημέρας.
- λιξισενατίδη: ένα «ανάλογο του GLP-1» που βοηθάει τον οργανισμό να παράγει επιπλέον ινσουλίνη ως απάντηση στις αυξήσεις του σακχάρου αίματος και επιβραδύνει την απορρόφηση του σακχάρου από τις τροφές

Το Suliqua χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2, βοηθώντας στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα όταν αυτά είναι πολύ υψηλά, συμπληρωματικά στη διατροφή και την άσκηση.

Χορηγείται, μαζί με μετφορμίνη με ή χωρίς αναστολείς συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης-2 (SGLT2) (προϊόντα γλιφλοζίνης), όταν τα άλλα φάρμακα δεν αρκούν από μόνα τους για να ελεγχθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Suliqua

Μην χρησιμοποιήσετε το Suliqua:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή στη λιξισενατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Suliqua αν:

- έχετε διαβήτη τύπου 1, καθώς το Suliqua χρησιμοποιείται για διαβήτη τύπου 2 και αυτό το φάρμακο δεν θα είναι κατάλληλο για σας.
- έχετε διαβητική κετοξέωση (μια επιπλοκή του διαβήτη που συμβαίνει όταν ο οργανισμός σας αδυνατεί να χρησιμοποιήσει τη γλυκόζη επειδή δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη), επειδή αυτό το φάρμακο δεν θα είναι κατάλληλο για σας.
- έχετε σοβαρό πρόβλημα στο στομάχι ή στο έντερο, όπως μια πάθηση των μυών του στομάχου που ονομάζεται «γαστροπάρεση» και η οποία έχει ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της γαστρικής κένωσης. Καθώς το Suliqua ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (βλ. παράγραφο 4), το προϊόν δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα στο στομάχι ή στο έντερο. Ανατρέξτε στις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που δεν πρέπει να παραμένουν για πολλή ώρα στο στομάχι σας στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Suliqua».
- έχετε σοβαρή νεφροπάθεια ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, καθώς η χρήση αυτού του φαρμάκου δε συνιστάται.

Να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες τις οποίες σας έδωσε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση), καθώς και την τεχνική χορήγησης της ένεσης.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για τα ακόλουθα:

- Πολύ χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία). Σε περίπτωση που το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για την υπογλυκαιμία (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Σε περίπτωση που το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για την υπεργλυκαιμία (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό φάρμακο. Πρέπει να ελέγχετε πάντα την ετικέτα πριν από κάθε ένεση έτσι ώστε να μην συγχέετε το Suliqua με άλλες ινσουλίνες.
- Αν έχετε μειωμένη όραση, ανατρέξτε στην παράγραφο 3.

Ενώσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο να γνωρίζετε τα ακόλουθα και να απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν από τη χρήση του Suliqua:

- σοβαρός πόνος στην περιοχή του στομάχου (κοιλία) που δεν υποχωρεί. Αυτό μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα).
- απώλεια υγρών από τον οργανισμό (αφυδάτωση), π.χ. σε περίπτωση εμέτου και διάρροιας. Είναι σημαντικό να αποφεύγετε την αφυδάτωση πίνοντας άφθονα υγρά, κυρίως κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας με Suliqua.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Suliqua). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ταξίδι

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν ταξιδέψετε. Ενδέχεται να χρειαστεί να συζητήσετε για τα ακόλουθα:

- Εάν το φάρμακο που χρησιμοποιείτε διατίθεται στη χώρα που θα επισκεφτείτε.
- Τον τρόπο προμήθειας ινσουλίνης, βελονών και άλλων αντικειμένων.
- Τον τρόπο σωστής φύλαξης της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε.
- Το χρόνο κατανάλωσης των γευμάτων και της χρήσης του φαρμάκου σας.
- Τις πιθανές επιδράσεις από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες.
- Οποιοσδήποτε κινδύνους για την υγεία στις χώρες που θα επισκεφτείτε.
- Το τι πρέπει να κάνετε σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, αν αισθανθείτε αδιαθεσία ή αρρωστήσετε.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει εμπειρία με το Suliqua σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση του Suliqua σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Suliqua

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αν χρησιμοποιείτε κάποιο άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, συζητήστε με τον γιατρό σας εάν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο όταν ξεκινήσετε το Suliqua.

Μερικά φάρμακα μπορεί να μεταβάλλουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Suliqua που παίρνετε. Οπότε, πριν από τη λήψη ενός φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό σας εάν θα επηρεάσει το σάκχαρο στο αίμα σας και τι μέτρα θα πρέπει να λάβετε, αν χρειαστεί. Θα πρέπει επίσης να είστε προσεκτικοί όταν σταματάτε τη λήψη ενός φαρμάκου.

Η δράση ορισμένων φαρμάκων που λαμβάνετε από το στόμα μπορεί να επηρεαστεί από το Suliqua. Μερικά φάρμακα, όπως τα αντιβιοτικά, τα από του στόματος αντισυλληπτικά, οι στατίνες (φάρμακα όπως η ατορβαστατίνη για τη μείωση της χοληστερόλης) και τα γαστροανθεκτικά δισκία ή καψάκια ή κοκκία ή πόσιμη σκόνη ή εναιωρήματα που δεν πρέπει να παραμένουν για πολλή ώρα στο στομάχι σας μπορεί να πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τέσσερις ώρες μετά την ένεση Suliqua.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί (υπογλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση του διαβήτη.
- Δισοπυραμίδη, για ορισμένα καρδιακά προβλήματα.
- Φλουοξετίνη, για την κατάθλιψη.
- Αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης, για την αντιμετώπιση λοιμώξεων.
- Φιμπράτες, για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος.
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI), για την κατάθλιψη ή τη νόσο Πάρκινσον.
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE), για καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Φάρμακα για την ανακούφιση από τον πόνο και τη μείωση του πυρετού, όπως πεντοξυφυλλίνη, προποξυφαίνη και σαλικυλικά (όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Πενταμιδίνη, για ορισμένες παρασιτικές λοιμώξεις. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα τα οποία μερικές φορές ακολουθούνται από πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Κορτικοστεροειδή όπως κορτιζόνη και πρεδνιζολόνη, για τη φλεγμονή.
- Δαναζόλη, για την ενδομητρίωση.

- Διαζοξίδη, για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Αναστολείς της πρωτεάσης, για τον HIV.
- Διουρητικά, για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την κατακράτηση υγρών.
- Γλυκαγόνη, για πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Ισονιαζίδη, για τη φυματίωση.
- Σωματοτροπίνη, μία αυξητική ορμόνη.
- Θυρεοειδικές ορμόνες, για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου.
- Οιστρογόνα και προγεσταγόνα, όπως το αντισυλληπτικό χάπι για την αντισύλληψη ή χρήση οιστρογόνων για απώλεια οστικής μάζας (οστεοπόρωση).
- Κλοζαπίνη, ολανζαπίνη και παράγωγα φαινοθειαζίνης, για προβλήματα ψυχικής υγείας.
- Συμπαθητικομιμητικά φάρμακα όπως επινεφρίνη (αδρεναλίνη), σαλβουταμόλη και τερβουταλίνη, για το άσθμα.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί εάν πάρετε:

- β-αποκλειστές ή κλονιδίνη, για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Άλατα λιθίου, για προβλήματα ψυχικής υγείας.

Φάρμακα που μπορεί να περιορίσουν τα προειδοποιητικά σημεία του χαμηλού σακχάρου στο αίμα

Οι β-αποκλειστές και μερικά άλλα φάρμακα (όπως η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεσερπίνη, για την υψηλή αρτηριακή πίεση) μπορεί να κάνουν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών σημείων των πολύ χαμηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία). Μπορεί ακόμη να αποκρύψουν ή να σταματήσουν τα πρώτα σημεία ένδειξης ότι το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλό.

Αν κάποια από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά (φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την αποτροπή της πήξης του αίματος), καθώς μπορεί να πρέπει να κάνετε πιο συχνά εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της πήξης του αίματος (ονομάζεται «Διεθνής Ομαλοποιημένη Σχέση» ή INR εξέταση).

Το Suliqua με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν καταναλώνετε οινόπνευμα: Θα πρέπει να ελέγχετε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα.

Κύηση και θηλασμός

Το Suliqua δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν είναι γνωστό εάν το Suliqua βλάπτει το αγέννητο παιδί σας.

Οι μητέρες που παίρνουν Suliqua δεν πρέπει να θηλάζουν. Δεν είναι γνωστό εάν το Suliqua περνά στο μητρικό γάλα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης) μπορεί να επηρεάσουν την

ικανότητά σας να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωσή σας. Αυτό θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο για εσάς και για άλλους.

Ρωτήστε το γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε σε περίπτωση που:

- Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι συχνά πολύ χαμηλά.
- Δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε πότε τα επίπεδα του σακχάρου σας είναι πολύ χαμηλά.

Το Suliqua περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Suliqua περιέχει μετακρεσόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μετακρεσόλη, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Suliqua

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε διαφορετική δόση Suliqua από την προηγούμενη δόση ινσουλίνης ή όποιου φαρμάκου για τη μείωση της γλυκόζης που ενδεχομένως λαμβάνετε. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας, τις εξετάσεις σακχάρου στο αίμα σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας θα σας πει:

- Την ποσότητα του Suliqua που χρειάζεστε κάθε ημέρα και σε ποια χρονική στιγμή.
- Πότε να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εξετάσεις ούρων.
- Πότε μπορεί να χρειαστείτε υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιείτε το Suliqua μαζί με άλλα φάρμακα για το υψηλό σάκχαρο στο αίμα.

Πόσο πρέπει να χρησιμοποιηθεί

Suliqua 100 μονάδες/ml + 33 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας:

- Αυτή η συσκευή τύπου πένας παρέχει μια δόση 30 έως 60 βημάτων δόσης σε μία ένεση, σε βήματα 1 βήματος δόσης.
- Κάθε βήμα δόσης περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης glargine και 0,33 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.

Η δόση Suliqua χορηγείται ως «βήματα δόσης». Το παράθυρο δόσης στη συσκευή τύπου πένας δείχνει τον αριθμό των βημάτων δόσης.

Μην χορηγείτε δόση χαμηλότερη από 30 βήματα δόσης. Μη χορηγείτε δόση μεγαλύτερη από 60 βήματα δόσης.

Εάν απαιτείται δόση χαμηλότερη από 30 βήματα δόσης, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μία διαφορετική περιεκτικότητα. Για βήματα δόσης από 10-40 μονάδες χρησιμοποιήστε το Suliqua 100 μονάδες/ml + 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες ώστε να μπορείτε να ενεργήσετε σωστά εάν τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα μεταβληθούν και να προλάβετε προτού γίνουν πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά. Ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (65 ετών και μεγαλύτεροι)

Εάν είστε 65 ετών ή άνω, συζητήστε με το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

Αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, συζητήστε με το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

Πότε πρέπει να χορηγείται η ένεση Suliqua

Χρησιμοποιείτε το Suliqua μία φορά την ημέρα, μέσα σε 1 ώρα πριν από γεύμα. Κατά προτίμηση κάντε την ένεση Suliqua πριν από το ίδιο γεύμα κάθε μέρα, επιλέγοντας το πιο βολικό γεύμα.

Πριν από τη χορήγηση της ένεσης Suliqua

- Ακολουθείτε πάντα τις «Οδηγίες χρήσης» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης και χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται.
- Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, μπορεί να πάρετε πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή ποσότητα Suliqua.

Για την αποφυγή λαθών, να ελέγχετε πάντα τη συσκευασία του φαρμάκου και την ετικέτα στη συσκευή τύπου πέννας πριν από κάθε ένεση, για να βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή πένα, κυρίως εάν κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις φαρμάκων. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης της ένεσης

- Το Suliqua χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση ή «SC»).
- Κάντε την ένεση στο πρόσθιο μέρος των μηρών σας, στους βραχίονες ή στο πρόσθιο μέρος της μέσης σας (κοιλία).
- Αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής που πραγματοποιείτε την ένεση κάθε ημέρα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο συρρίκνωσης ή πάχυνσης του δέρματος (βλ. «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες).

Μην χρησιμοποιήσετε το Suliqua

- Εάν υπάρχουν σωματίδια στο Suliqua. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μοιάζει με νερό.

Άλλες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών αυξάνει τον κίνδυνο απόφραξης της βελόνας γεγονός που μπορεί να προκαλέσει υποδοσολογία ή υπερδοσολογία. Να απορρίπτετε με τρόπο ασφαλή τη βελόνα μετά από κάθε χρήση.

- Για την αποφυγή μετάδοσης λοίμωξης από ένα άτομο σε άλλο, οι συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ από περισσότερα από ένα άτομα, ακόμη και όταν αντικαθίσταται η βελόνα.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές με τη συσκευή τύπου πέννας Suliqua (βλ. «Οδηγίες χρήσης»).
- Πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος ασφάλειας πριν από κάθε ένεση.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε ένα αδιάτρητο περιέκτη ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού ή των τοπικών αρχών.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μια σύριγγα για να αφαιρέσετε το διάλυμα από τη συσκευή τύπου πέννας, για να αποφύγετε σφάλματα στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία.

Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει υποστεί βλάβη ή δεν έχει αποθηκευτεί σωστά, εάν δεν είστε σίγουροι ότι δουλεύει σωστά ή εάν παρατηρήσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου στο αίμα σας επιδεινώνεται απρόσμενα:

- απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και χρησιμοποιήστε μία καινούρια.
- ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν πιστεύετε ότι έχετε πρόβλημα με τη συσκευή σας τύπου πέννας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Suliqua από την κανονική

Εάν ενέσατε μεγάλη ποσότητα αυτού του φαρμάκου, τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σου και καταναλώνετε περισσότερη τροφή προκειμένου να αποτρέψετε τη μεγάλη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία). Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας μειωθεί πάρα πολύ, ανατρέξτε στο κείμενο που βρίσκεται σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Suliqua

Εάν έχετε παραλείψει μία δόση Suliqua ή αν δεν έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη, το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί πολύ (υπεργλυκαιμία):

Οποτε χρειάζεται, το Suliqua μπορεί να ενεθεί πριν από το επόμενο γεύμα.

- Μην ενίετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην χρησιμοποιείτε δύο ενέσεις την ίδια ημέρα.
- Ελέγξτε το σάκχαρο στο αίμα σας και εν συνεχεία χορηγήστε την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα.
- Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Suliqua

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και συσσώρευση οξέος στο αίμα (κετοξέωση).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία που υποδεικνύουν πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), λάβετε μέτρα για την άμεση αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας (βλ. το πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Η υπογλυκαιμία μπορεί να είναι πολύ σοβαρή και είναι πολύ συχνή με φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σημαίνουν ότι δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φτάσει σε πολύ χαμηλά επίπεδα, μπορεί να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης).

Εάν το σάκχαρο στο αίμα παραμένει πολύ χαμηλό για μεγάλο χρονικό διάστημα, αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και να είναι απειλητικό για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω.

Αλλαγές του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Εάν ενίετε ινσουλίνη πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, το δέρμα ενδέχεται είτε να παρουσιάσει συρρίκνωση (λιποατροφία) είτε πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση). Δεν είναι γνωστό πόσο συχνά εμφανίζονται αυτές οι αλλαγές του δέρματος. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα ζάλης
- Τάση για έμετο (ναυτία)
- Έμετος
- Διάρροια
- Δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: Στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονος πόνος κατά τη χορήγηση της ένεσης, κνησμός, κνίδωση, οίδημα ή φλεγμονή. Αυτό μπορεί να εξαπλωθεί γύρω από τη θέση ένεσης. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται σε διάστημα λίγων ημερών έως λίγων εβδομάδων.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Κρυολόγημα, καταρροή, πονόλαιμος
- Κνίδωση
- Πονοκέφαλος
- Καούρα (δυσπεψία)
- Πόνος στο στομάχι
- Κούραση
- Χολόλιθοι
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Καθυστέρηση στη γαστρική κένωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται

στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Suliqua

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Να μην καταψύχεται ή τοποθετείται δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C για 28 ημέρες το πολύ. Να απορρίπτετε τη συσκευή τύπου πένας μετά από αυτό το διάστημα.

Μην ξαναβάζετε τη συσκευή τύπου πένας στο ψυγείο και μην την καταψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μακριά από την απευθείας έκθεση σε ζέστη ή στο φως. Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πένας στο αυτοκίνητο κατά τη διάρκεια μίας εξαιρετικά ζεστής ή κρύας ημέρας.

Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα προσαρμοσμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Suliqua

- Οι δραστικές ουσίες είναι ινσουλίνη glargine και λιξισενατίδη.
Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine και 100 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης σε 3ml διαλύματος.
Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine και 33 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.
Κάθε βήμα δόσης Suliqua περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης glargine και 0,33 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: γλυκερόλη 85%, μεθειονίνη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Suliqua» για πληροφορίες σχετικά με το νάτριο και τη μετακρεσόλη.

Εμφάνιση του Suliqua και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Suliqua είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ένεση) που περιέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο το οποίο βρίσκεται μέσα σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (SoloStar).

Συσκευασίες 3, 5 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
Sanofi- A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
8000536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<http://www.ema.europa.eu/>

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Εάν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, θα πρέπει πάντα να έχετε μαζί σας τα ακόλουθα:

- Τροφές που περιέχουν ζάχαρη, π.χ. δισκία γλυκόζης ή ένα σακχαρούχο ρόφημα (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
- Πληροφορίες ώστε οι άλλοι να γνωρίζουν ότι έχετε διαβήτη

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), ενδέχεται να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης.

Λόγοι για τους οποίους μπορεί να εμφανιστεί υπεργλυκαιμία:

Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:

- Δεν έχετε χορηγήσει την ένεση Suliqua ή δεν έχετε χορηγήσει αρκετή ποσότητα.
- Το φάρμακό σας έχει γίνει λιγότερο αποτελεσματικό – για παράδειγμα επειδή δεν είχε αποθηκευτεί σωστά.
- Η συσκευή τύπου πένας δεν λειτουργεί σωστά.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.
- Βρίσκεστε σε κατάσταση στρες – όπως συναισθηματική δυσφορία ή ενθουσιασμός.
- Έχετε υποστεί τραυματισμό, έχετε λοίμωξη ή πυρετό ή έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Suliqua»).

Προειδοποιητικά σημεία υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, κόπωση, ξηροδερμία, ερυθρότητα του προσώπου, απώλεια της όρεξης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυπαλμία και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στην εξέταση ούρων. Ο πόνος στο στομάχι, η ταχεία και βαθιά αναπνοή, η υπνηλία ή η λιποθυμία (απώλεια συνείδησης) μπορεί να αποτελούν σημεία μίας σοβαρής πάθησης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υπεργλυκαιμία

- Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα και, εάν είναι υψηλό, όπως έχετε συμφωνήσει με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση. Αυτή πρέπει να αντιμετωπίζεται πάντα από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φτάσει σε πολύ χαμηλά επίπεδα, μπορεί να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Θα πρέπει να μάθετε να αναγνωρίζετε τα σημεία που υποδηλώνουν μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας – ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε και να σταματήσετε την επιδείνωση.

Λόγοι για τους οποίους μπορεί να εμφανιστεί υπογλυκαιμία:

Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:

- Ενίετε μεγάλη ποσότητα Suliqua.

- Παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε.
- Δεν τρώτε αρκετά, ή καταναλώνετε τροφές που περιέχουν λιγότερους υδατάνθρακες από το κανονικό – οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες δεν είναι υδατάνθρακες.
- Καταναλώνετε οινόπνευμα – ιδιαίτερα όταν δεν έχετε φάει αρκετά.
- Έχετε απώλεια υδατανθράκων εξαιτίας εμέτου ή διάρροιας.
- Ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο ή πραγματοποιείτε διαφορετικού είδους σωματική δραστηριότητα.
- Αναρρώνετε από ένα τραυματισμό, μία χειρουργική επέμβαση ή άλλη μορφή στρες.
- Αναρρώνετε από μία νόσο ή από πυρετό.
- Λαμβάνετε ή έχετε σταματήσει να λαμβάνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Suliqua»).

Υπογλυκαιμία μπορεί επίσης να εμφανιστεί εάν:

- Έχετε μόλις ξεκινήσει τη θεραπεία με Suliqua – εάν εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί το πρωί.
- Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι σχεδόν φυσιολογικά ή δεν είναι σταθερά.
- Αλλάζετε την περιοχή στην οποία χορηγείτε το Suliqua. Για παράδειγμα, από το μηρό στο βραχίονα.
- Έχετε σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο, ή κάποια άλλη νόσο όπως υποθυρεοειδισμό.

Προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας

Τα πρώτα σημεία μπορεί να εμφανιστούν γενικά στον οργανισμό σας. Στα παραδείγματα σημείων που δηλώνουν ότι η μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας είναι μεγάλη ή πολύ γρήγορη περιλαμβάνονται: εφίδρωση, υγρό δέρμα, αίσθημα ανησυχίας, ταχυπαλμία ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, υψηλή αρτηριακή πίεση και αίσθημα παλμών. Αυτά τα σημεία συνήθως αναπτύσσονται πριν από τα σημεία που υποδηλώνουν χαμηλό επίπεδο σακχάρου στον εγκέφαλο.

Άλλα σημεία είναι: πονοκέφαλοι, αίσθημα έντονης πείνας, ναυτία ή έμετος, αίσθημα κόπωσης, υπνηλία, ανησυχία, προβλήματα στον ύπνο, επιθετική συμπεριφορά, δυσκολία συγκέντρωσης, αργές αντιδράσεις, κατάθλιψη, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στην ομιλία (μερικές φορές ολική απώλεια της ομιλίας), διαταραχές της όρασης, τρεμούλα, αδυναμία κίνησης (παράλυση), αίσθημα μυρμηκίασης στα άνω και κάτω άκρα, αίσθημα μούδιασματος και μυρμηκίαση συχνά γύρω από το στόμα, αίσθημα ζάλης, απώλεια αυτοελέγχου, αδυναμία αυτοφροντίδας, επιληπτικές κρίσεις, λιποθυμία.

Όταν τα σημεία υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι λιγότερο εμφανή:

Τα πρώτα προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας μπορεί να αλλάξουν, να καταστούν πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εάν:

- Είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε διαβήτη για πολύ καιρό.
- Έχετε ένα ορισμένο τύπο νευρικής βλάβης (ονομάζεται «διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια»).
- Είχατε πρόσφατα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα).
- Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας εκδηλώνονται αργά.
- Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βρίσκονται πάντα γύρω από τις «φυσιολογικές τιμές» ή η ρύθμιση του διαβήτη σας έχει βελτιωθεί αρκετά.
- Έχετε πρόσφατα μεταβεί από ζωική ινσουλίνη σε παρασκευασμένη ινσουλίνη, όπως αυτή που περιέχεται στο Suliqua.
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Suliqua»).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να αναπτύξετε σοβαρή υπογλυκαιμία (ακόμη και να λιποθυμήσετε) προτού αντιληφθείτε τι συμβαίνει. Να είστε εξοικειωμένοι με τα

προειδοποιητικά σημεία σας. Αν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο στο αίμα σας πιο συχνά. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να αναγνωρίζετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια. Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίζετε τα προειδοποιητικά σημεία σας, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα να οδηγείτε αυτοκίνητο) στις οποίες μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή άλλα άτομα σε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία;

1. Να μην χορηγήσετε την ένεση Suliqua. Πάρτε αμέσως περίπου 15 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης – όπως γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα που περιέχει ζάχαρη. Τα ροφήματα ή οι τροφές που περιέχουν τεχνητές γλυκαντικές ουσίες (όπως τα διαιτητικά ροφήματα) **δεν** βοηθούν στην αντιμετώπιση του χαμηλού σακχάρου αίματος.
2. Εν συνεχεία ίσως πρέπει να φάτε κάτι (π.χ. ψωμί ή ζυμαρικά) που θα αυξήσει το σάκχαρο στο αίμα σας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ιδίως εάν το επόμενο γεύμα δεν είναι κοντά. Ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε σίγουροι ποιες τροφές θα πρέπει να καταναλώνετε.
Με το Suliqua, μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερος χρόνος προκειμένου τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα να επανέλθουν στο φυσιολογικό, επειδή περιέχει ινσουλίνη μακράς δράσης (ινσουλίνη glargine).
3. Ελέγξτε τα επίπεδα γλυκόζης αίματος 10-15 λεπτά μετά την πρόσληψη ζάχαρης. Εάν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος εξακολουθούν να είναι πολύ χαμηλά (<4 mmol/L) ή εάν επανεμφανιστεί υπογλυκαιμία, καταναλώστε άλλα 15 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης.
4. Μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να ρυθμίσετε την υπογλυκαιμία, ή όταν εμφανιστεί εκ νέου.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή εάν λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης).

Θα χρειαστείτε γλυκόζη ή γλυκαγόνη (ένα φάρμακο το οποίο αυξάνει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα) και θα πρέπει να χορηγείται ακόμα και όταν δεν είναι βέβαιο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Μετά τη λήψη γλυκόζης θα πρέπει να ελέγχετε αμέσως το σάκχαρο στο αίμα σας ώστε να βεβαιωθείτε εάν πραγματικά έχετε υπογλυκαιμία.

Suliqua 100 μονάδες/ml + 33 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (30-60).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε πρώτα το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν την πρώτη χρήση του Suliqua.

Η συσκευή τύπου πέννας Suliqua (30-60) SoloStar περιέχει ινσουλίνη glargine και λιξιπενατίδη. Ο συνδυασμός φαρμακευτικών προϊόντων σε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας προορίζεται για την καθημερινή ένεση 30 έως 60 βημάτων δόσης Suliqua.

- **Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες.** Εάν το κάνετε αυτό μπορεί να μην πάρετε την πλήρη δόση σας (υποδοσολογία) ή να πάρετε υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία) καθώς μπορεί να γίνει απόφραξη της βελόνας.
- **Ποτέ μην χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση του φαρμάκου από τη συσκευή τύπου πέννας.** Αν το κάνετε αυτό, μπορεί να μην πάρετε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου.

Κρατήστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης για μελλοντική αναφορά.

Σημαντικές πληροφορίες

- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε από κοινού με άλλους τη συσκευή σας τύπου πέννας – προορίζεται αποκλειστικά για εσάς.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει υποστεί βλάβη ή εάν δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά.
- Πραγματοποιείτε πάντα έλεγχο ασφάλειας. Βλ. **ΒΗΜΑ 3**.
- Έχετε πάντα μία εφεδρική συσκευή τύπου πέννας και εφεδρικές βελόνες σε περίπτωση που τις χάσετε ή σταματήσουν να λειτουργούν.
- Να ελέγχετε πάντα την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας πριν από τη χρήση, για να εξασφαλίσετε πως έχετε τη σωστή συσκευή τύπου πέννας.

Μάθετε να χορηγείτε την ένεση:

- Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τον τρόπο χορήγησης της ένεσης, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.
- Ζητήστε βοήθεια εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το χειρισμό της συσκευής σας, για παράδειγμα εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας.
- Διαβάστε όλες αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας. Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, μπορεί να πάρετε πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή ποσότητα φαρμάκου.

Χρειάζεστε βοήθεια;

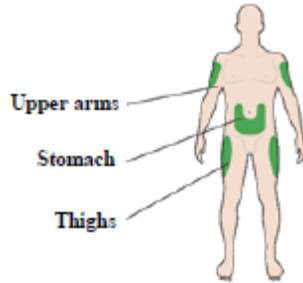
Εάν έχετε απορίες σχετικά με το Suliqua, τη συσκευή τύπου πέννας ή σχετικά με το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Πρόσθετα αντικείμενα που θα χρειαστείτε

- μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα (βλ. **ΒΗΜΑ 2**).

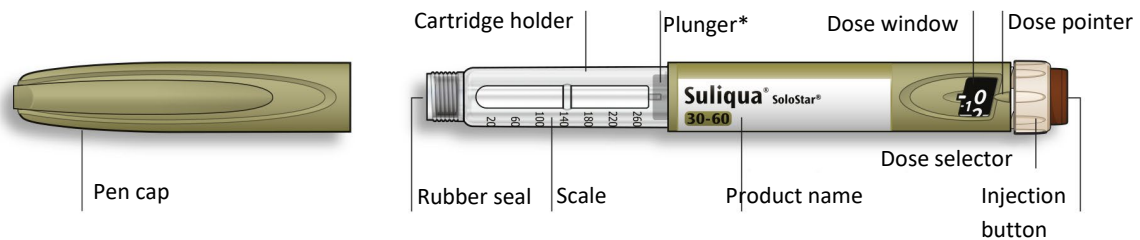
- έναν αδιάτρητο περιέκτη για τις χρησιμοποιημένες βελόνες. (βλ. **Απόρριψη της συσκευής τύπου πένας**)

Σημεία για να χορηγήσετε την ένεση



Upper arms	Μπράτσο
Stomach	Στομάχι
Thighs	Μηροί

Γνωρίστε τη συσκευή τύπου πένας



Cartridge holder	Υποδοχή φιαλιδίου
Plunger*	Έμβολο*
Dose window	Παράθυρο δόσης
Dose pointer	Δείκτης δόσης
Pen cap	Καπάκι της συσκευής τύπου πένας
Rubber seal	Ελαστικό πόμα
Scale	Κλίμακα
Product name	Ονομασία προϊόντος
Dose selector	Επιλογέας δόσης
Injection button	Κουμπί ένεσης

* Το έμβολο θα εμφανιστεί αφότου χορηγήσετε μερικές δόσεις

ΒΗΜΑ 1: Έλεγχος της συσκευής τύπου πένας.

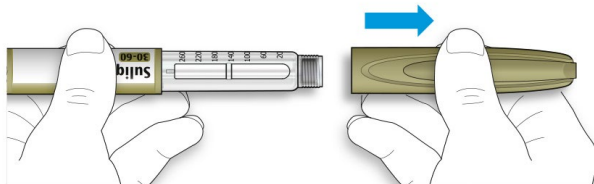
Για την πρώτη χρήση μίας καινούριας συσκευής τύπου πένας βγάλτε την από το ψυγείο τουλάχιστον **1** ώρα πριν από τη χορήγηση της ένεσης. Η ένεση με κρύο φάρμακο είναι πιο επώδυνη. Μετά την πρώτη χρήση η συσκευή τύπου πένας θα φυλάσσεται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες από 25°C.

A. Ελέγξτε το όνομα και την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι λαδί χρώματος με καφέ κουμπί ένεσης.
- **Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας εάν χρειάζεστε ημερήσια δόση μικρότερη από 30 βήματα δόσης ή εάν χρειάζεστε περισσότερα από 60 βήματα δόσης. Συζητήστε με το γιατρό σας ποια συσκευή τύπου πέννας είναι κατάλληλη για τις ανάγκες σας.**
- **Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας μετά την ημερομηνία λήξης.**

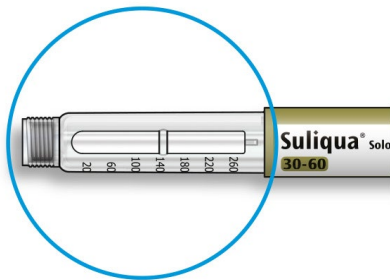


Β. Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.



Γ. Ελέγξτε ότι το φάρμακο είναι διαυγές.

- Κοιτάξτε στη διάφανη υποδοχή του φιαλιδίου. **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν το φάρμακο είναι θολό, είναι χρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.



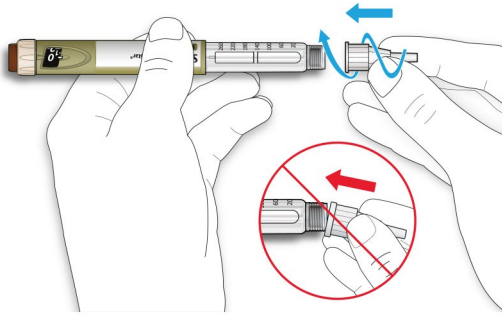
ΒΗΜΑ 2: Τοποθέτηση καινούριας βελόνας

- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή απόφραξης της βελόνας, επιμόλυνσης ή λοίμωξης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με τη συσκευή τύπου πέννας του Suliqua.

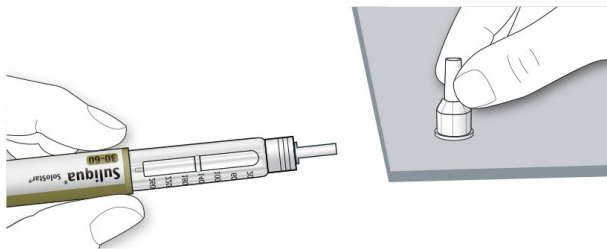
Α. Πάρτε μια καινούρια βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.



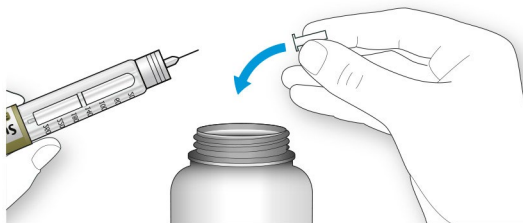
Β. Κρατήστε τη βελόνα σε ευθεία γραμμή και βιδώστε την στη συσκευή τύπου πέννας έως ότου σταθεροποιηθεί. Μην σφίγγετε υπερβολικά.



Γ. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Κρατήστε το για αργότερα.



Δ. Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας κι απορρίψτε το.
Εάν προσπαθήσετε να το επανατοποθετήσετε ενδέχεται να τρυπηθείτε κατά λάθος με τη βελόνα.



Χειρισμός των βελονών

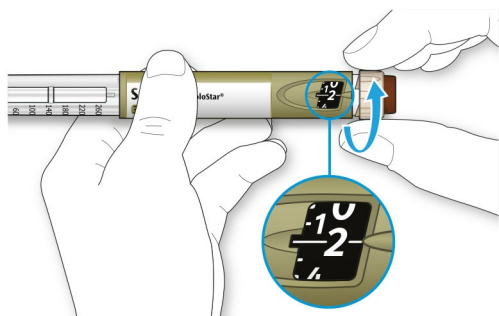
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.

ΒΗΜΑ 3: Πραγματοποιείτε έλεγχο ασφάλειας

Πραγματοποιείτε πάντα έλεγχο ασφάλειας πριν από κάθε ένεση για να:

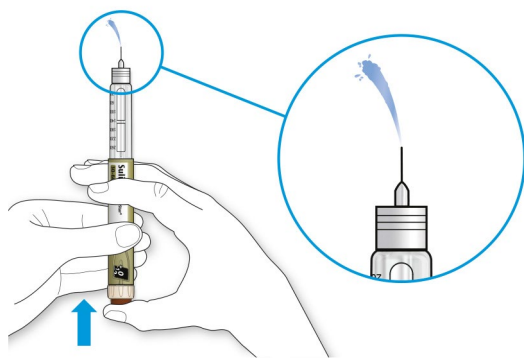
- Ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πέννας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση

A. Επιλέξτε 2 βήματα δόσης περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης βρίσκεται στο 2.



B. Πιέστε το πλήκτρο χορήγησης της ένεσης μέχρι τέλους.

- Όταν εμφανιστεί το φάρμακο από το ρύγχος της βελόνας, η συσκευή τύπου πένας λειτουργεί σωστά και ο επιλογέας δόσης θα επιστρέψει στο «0».



Εάν δεν εμφανιστεί υγρό

- Μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβετε αυτό το βήμα έως και 3 φορές πριν από την εμφάνιση του φαρμάκου.
- Εάν δεν εμφανιστεί φάρμακο μετά την τρίτη φορά, ενδέχεται η βελόνα να έχει υποστεί απόφραξη. Εάν συμβεί αυτό:
 - αλλάξτε τη βελόνα (**βλ. ΒΗΜΑ 6 και ΒΗΜΑ 2**)
 - εν συνεχεία επαναλάβετε τον έλεγχο ασφάλειας (**ΒΗΜΑ 3**).
- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται φάρμακο από το ρύγχος της βελόνας. Χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση του φαρμάκου από τη συσκευή τύπου πένας.

Εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα

- Μπορεί να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα στο φάρμακο. Αυτό είναι φυσιολογικό, δεν θα σας βλάψουν.

ΒΗΜΑ 4: Επιλογή της δόσης

- **Χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή τύπου πένας μόνο για να χορηγήσετε εφάπαξ ημερήσιες δόσεις από 30 έως 60 βήματα δόσης.**
- **Μην** επιλέγετε μία δόση ή πατάτε το πλήκτρο της ένεσης χωρίς να έχει τοποθετηθεί μία βελόνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή τύπου πένας.

A. Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί βελόνα και ότι η δόση έχει ρυθμιστεί στο «0».



B. Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης ευθυγραμμιστεί με τη δόση σας.

- Εάν ξεπεράσετε την ένδειξη της δόσης σας, μπορείτε να επιστρέψετε σε αυτή.
- Σε περίπτωση που δεν απομένουν αρκετά βήματα δόσης στη συσκευή τύπου πέννας για τη δόση σας, ο επιλογέας δόσης θα σταματήσει στον αριθμό των βημάτων δόσης που απομένουν.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας, χρησιμοποιήστε μια καινούρια συσκευή τύπου πέννας ή χορηγήστε τα εναπομένοντα βήματα δόσης και χρησιμοποιήστε μία καινούρια συσκευή τύπου πέννας για να ολοκληρώσετε τη δόση σας. Μόνο σε αυτή την περίπτωση, μπορείτε να χορηγήσετε μερική δόση μικρότερη από 30 βήματα δόσης. Να χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα συσκευή τύπου πέννας Suliqua (30-60) για να ολοκληρώσετε τη δόση και όχι άλλη συσκευή τύπου πέννας.

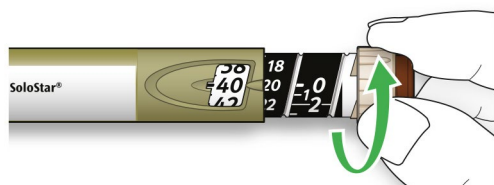
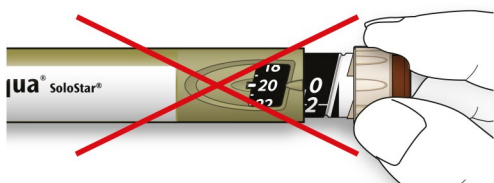
Πώς να διαβάσετε το παράθυρο της δόσης

- Οι ζυγοί αριθμοί εμφανίζονται στην ίδια γραμμή με το δείκτη δόσης και οι μονοί αριθμοί εμφανίζονται ως μία γραμμή ανάμεσα στους ζυγούς αριθμούς.



Έχουν επιλεγεί 39 μονάδες

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν η εφάπαξ ημερήσια δόση είναι μικρότερη από 30 βήματα δόσης, η οποία εμφανίζεται με λευκούς αριθμούς σε μαύρο φόντο.



Μονάδες φαρμάκου στη συσκευή τύπου πένα

- Η συσκευή τύπου πένα περιέχει συνολικά 300 βήματα δόσης. Μπορείτε να επιλέξετε τη δόση σας σε βήματα του 1 βήματος δόσης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε αυτήν την συσκευή τύπου πένα σε περίπτωση που χρειάζεστε μια εφάπαξ ημερήσια δόση μικρότερη από 30 βήματα δόσης ή μεγαλύτερη από 60 βήματα δόσης. Συζητήστε με τον γιατρό σας για το ποιά συσκευή τύπου πένα ανταποκρίνεται στις ανάγκες σας.
- Κάθε συσκευή τύπου πένα περιέχει περισσότερες από 1 δόσεις.

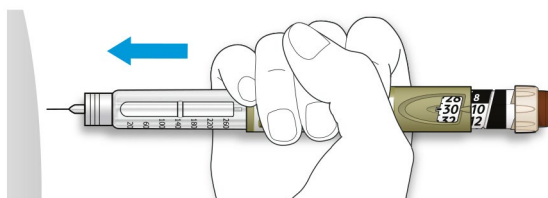
ΒΗΜΑ 5: Χορήγηση της δόσης

- Εάν δυσκολεύεστε να πατήσετε το πλήκτρο ένεσης, **μη** το πιέσετε με δύναμη καθώς αυτή η κίνηση μπορεί να σπάσει τη συσκευή τύπου πένα.
- Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. **ΒΗΜΑ 6** Αφαίρεση της βελόνας και **ΒΗΜΑ 2** Τοποθέτηση καινούριας βελόνας) και εν συνεχεία πραγματοποιείστε έλεγχο ασφάλειας (βλ. **ΒΗΜΑ 3**).
- Εάν εξακολουθείτε να δυσκολεύεστε να το πατήσετε, χρησιμοποιείστε μία καινούρια συσκευή τύπου πένα.
- **Μην** χρησιμοποιείτε σύριγγα για την αφαίρεση του φαρμάκου από τη συσκευή τύπου πένα.

A. Διαλέξτε μία θέση για να χορηγήσετε την ένεση όπως φαίνεται στην εικόνα παραπάνω.

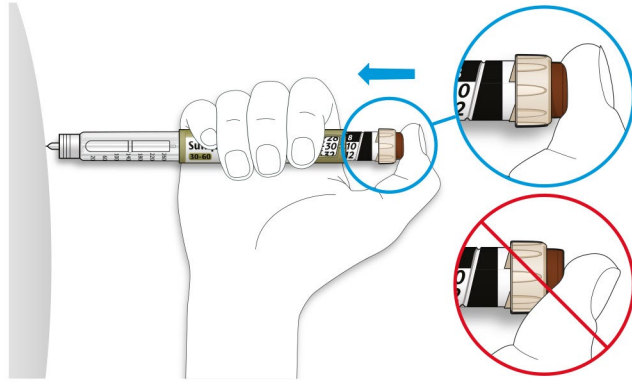
B. Πιέστε τη βελόνα στο δέρμα σας όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας.

- Μην αγγίζετε ακόμα το πλήκτρο ένεσης.



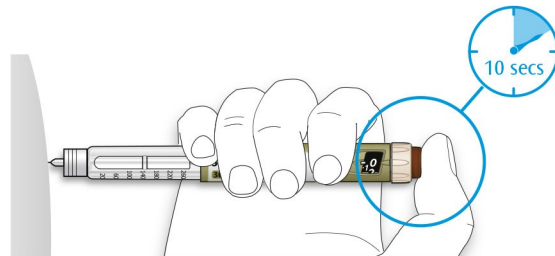
Γ. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο πλήκτρο ένεσης. Εν συνεχεία πιέστε μέχρι τέλους και περιμένετε.

- **Μην** πιέζετε υπό γωνία. Ο αντίχειρας σας μπορεί να εμποδίσει την περιστροφή του επιλογέα της δόσης.



Δ. Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ένεσης και όταν δείτε το «0» στο παράθυρο δόσεων, μετρήστε αργά έως το 10.

- Έτσι θα εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε την πλήρη δόση σας.



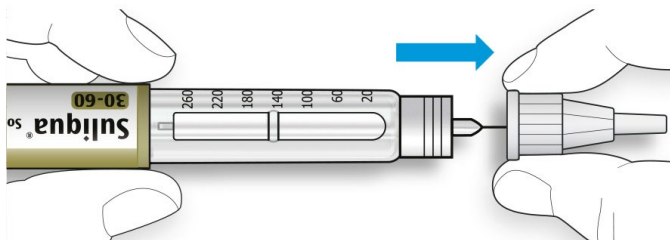
Ε. Αφού κρατήσετε και μετρήσετε αργά έως το 10, απελευθερώστε το πλήκτρο της ένεσης. Εν συνεχεία αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.

ΒΗΜΑ 6: Αφαίρεση της βελόνας

- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.
- **Μην τοποθετείτε εκ νέου το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.**

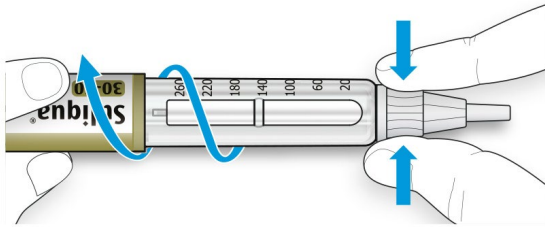
Α. Πιάστε το πλατύτερο μέρος του εξωτερικού καπακιού της βελόνας. Κρατήστε τη βελόνα σε ευθεία γραμμή και εισάγετέ την ξανά στο εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Εν συνεχεία πιέστε σταθερά.

- Η βελόνα μπορεί να τρυπήσει το καπάκι εάν αυτό τοποθετηθεί στραβά.

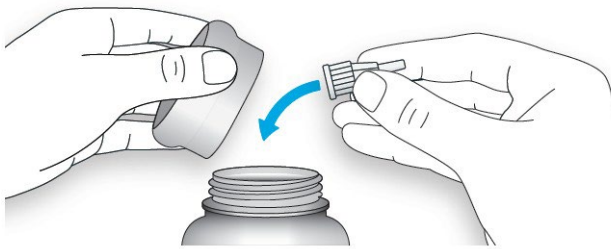


Β. Κρατήστε και πιέστε το πλατύτερο μέρος του εξωτερικού καπακιού της βελόνας. Περιστρέψτε τη συσκευή τύπου πένας αρκετές φορές με το άλλο σας χέρι για να αφαιρέσετε τη βελόνα.

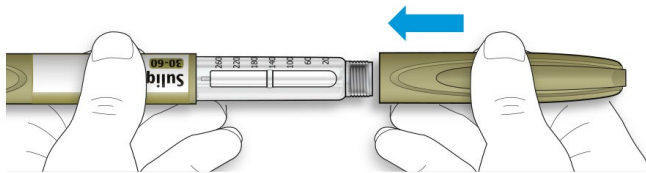
- Δοκιμάστε ξανά σε περίπτωση που η βελόνα δεν αφαιρεθεί με την πρώτη φορά.



- Γ. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε έναν αδιάτρητο περιέκτη (βλ. «Απόρριψη της συσκευής τύπου πένα» στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης).



- Δ. Επανατοποθετείστε το καπάκι.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένα ξανά στο ψυγείο.



Τρόπος φύλαξης της συσκευής τύπου πένα

Πριν από την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τις καινούριες συσκευές τύπου πένα στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
- Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα σε θερμοκρασία δωματίου, **μικρότερη των 25°C**.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένα ξανά στο ψυγείο.**
- Μην** φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα με τη βελόνα προσαρμοσμένη.
- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα με τοποθετημένο το καπάκι.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένα για διάστημα μέχρι **28 ημερών** από την πρώτη χρήση.

Συντήρηση της συσκευής τύπου πένα

Να χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πένα με προσοχή

- Εάν πιστεύετε ότι η συσκευή τύπου πένα έχει υποστεί βλάβη, **μην** προσπαθήσετε να την επισκευάσετε. Χρησιμοποιείτε μία καινούρια.

Να προστατεύετε τη συσκευή τύπου πένας από τη σκόνη και τη βρωμιά

- Μπορείτε να καθαρίζετε το εξωτερικό της συσκευής τύπου πένας σκουπίζοντας τη με υγρό πανί (μόνο νερό). **Μην** μουλιάζετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πένας. Αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει βλάβη.

Απόρριψη της συσκευής τύπου πένας

- Αφαιρέστε τη βελόνα πριν από την απόρριψη της συσκευής τύπου πένας.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.