

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Suliqua 100 einingar/ml + 50 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
Suliqua 100 einingar/ml + 33 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

## 2. INNIHALDSLÝSING

Suliqua 100 einingar/ml + 50 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af glargíninsúlíni\* og 150 míkróg af lixisenatídi í 3 ml lausn.

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni og 50 míkróg af lixisenatídi.

Hvert skammtaþrep inniheldur 1 einingu af glargíninsúlíni og 0,5 míkróg af lixisenatídi.

Suliqua 100 einingar/ml + 33 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af glargíninsúlíni og 100 míkróg af lixisenatídi í 3 ml lausn.

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni og 33 míkróg af lixisenatídi.

Hvert skammtaþrep inniheldur 1 einingu af glargíninsúlíni og 0,33 míkróg af lixisenatídi.

\*Glargíninsúlín er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Skammtaglugginn á lyfjapennanum sýnir fjölda skammtaþrepa.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml inniheldur 2,7 mg af metakresolí.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (SoloStar)

Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Suliqua er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2, til þess að bæta blóðsykursstjórn, sem viðbót við mataræði og hreyfingu, til viðbótar við metformín með eða án SGLT2-hemla.

Fyrir rannsóknarniðurstöður m.t.t. áhrifa á blóðsykurstjórnun og sjúklingahópana sem rannsaðir voru, sjá kafla 4.4 og 5.1.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Suliqua er fáanlegt í tveimur áfylltum pennum með mismunandi skömmtunarmöguleikum, þ.e. Suliqua (10-40) penna, Suliqua (30-60) penna. Mismunur á styrkleika pennanna byggist á skammtabili þeirra.

- Suliqua 100 einingar/ml + 50 míkróg/ml áfylltur lyfjapenni gefur skammtaþrep frá **10-40 einingum** af glargíninsúlíni í samsetningu með **5-20 míkróg** af lixisenatídi (Suliqua (10-40) penni).
- Suliqua 100 einingar/ml + 33 míkróg/ml áfylltur lyfjapenni gefur skammtaþrep frá **30-60 einingum** af glargíninsúlíni í samsetningu með **10-20 míkróg** af lixisenatídi (Suliqua (30-60) penni).

Til að forðast mistök við lyfjagjöf verður sá sem ávísar lyfinu að ganga úr skugga um að réttur styrkleiki og fjöldi skammtaþrepa sé tilgreindur á lyfseðlinum (sjá kafla 4.4).

### Skammtar

Skammtar eiga að vera einstaklingsbundnir, byggðir á klínískri svörun, og eru auknir eftir insúlínþörf sjúklings. Skammtur lixisenatíds er aukinn eða minnkaður ásamt skammti glargíninsúlíns og fer einnig eftir pennanum sem er notaður.

### Upphafsskammtur

Meðferð með grunninsúlíni eða viðtakaörva glúkagon-líks peptíðs-1 (GLP-1) eða blóðsykurslækkandi lyfjum til inntöku öðrum en metformíni og SGLT-hemlum skal hætt áður en meðferð með Suliqua er hafin.

Upphafsskammtur Suliqua byggist á fyrri sykursýkimeðferð, og til þess að gefa ekki stærri skammt en ráðlagðan upphafsskammt lixisenatíds 10 míkróg:

		Fyrri meðferð		
		Sjúklingar sem hafa ekki fengið insúlín áður (hafa fengið meðferð með sykursýkislyfi til inntöku eða GLP-1 viðtakaörva)	Glargíninsúlín (100 einingar/ml)** ≥20 til <30 einingar	Glargíninsúlín (100 einingar/ml)** ≥30 til ≤60 einingar
Upphafsskammtur og penni	Suliqua (10-40) penni	10 skammtaþrep (10 einingar/5 míkróg)*	20 skammtaþrep (20 einingar / 10 míkróg)*	
	Suliqua (30-60) penni			30 skammtaþrep (30 einingar/10 míkróg) *

\* Einingar glargíninsúlíns (100 einingar/ml)/míkróg lixisenatíds

Sjúklingar sem fá minna en 20 einingar af glargíninsúlíni geta talist sambærilegir sjúklingum sem hafa ekki áður fengið insúlín.

### **\*\* Ef annað grunninsúlín var notað:**

- Ef um er að ræða grunninsúlín tvisvar á sólarhring eða glargíninsúlín (300 einingar/ml) á að minnka heildarsólarhringskammt sem áður var notaður um 20% við val upphafsskammts Suliqua.
- Fyrir hvaða annað grunninsúlín sem er gildir sama regla og fyrir glargíninsúlín (100 einingar/ml).

Hámarkssólarhringskammtur er 60 einingar glargíninsúlíns og 20 míkróg lixisenatíds sem samsvarar 60 skammtaþrepum.

Gefa skal Suliqua með inndælingu einu sinni á sólarhring innan einnar klukkustundar fyrir máltíð. Ákjósanlegt er að notkun Suliqua í tengslum við máltíð verði fyrir sömu máltíð dag hvern, þegar hentugasta máltíðin hefur verið valin.

#### Aukning skammta

Suliqua á að skammta í samræmi við einstaklingsbundna insúlínþörf. Mælt er með því að hámarka blóðsykursstjórn með skammtaaðlögun sem byggð er á fastandi glúkósa í plasma (sjá kafla 5.1). Náið eftirlit með glúkósa er ráðlagt meðan skipt er yfir í annað insúlín og næstu vikur þar á eftir.

- Ef sjúklingur byrjar með Suliqua (10-40) penna, má auka skammtinn í allt að 40 skammtaþrep með þeim penna.
- Fyrir skammta >40 skammtaþrep/sólarhring verður að halda skammtaaukningu áfram með Suliqua (30-60) penna.
- Ef sjúklingur byrjar með Suliqua (30-60) penna, má auka skammtinn í allt að 60 skammtaþrep með þeim penna.
- Fyrir heildarskammta á sólarhring >60 skammtaþrep/sólarhring má ekki nota Suliqua.

Sjúklingar sem aðlaga magn og tímasetningu skömmtunar eiga eingöngu að gera það undir eftirliti læknis ásamt viðeigandi eftirliti með glúkósa (sjá kafla 4.4).

#### Skammtur sem gleymist

Ef skammtur af Suliqua gleymist þá á hann að vera gefinn með inndælingu innan einnar klukkustundar fyrir næstu máltíð.

#### Sérstakir hópar

##### Aldraðir

Suliqua má nota hjá öldruðum sjúklingum. Skammtinn á að aðlaga einstaklingsbundið, byggt á eftirliti með glúkósa. Ágeng versnun nýrnastarfsemi hjá öldruðum getur dregið jafnt og þétt úr insúlínþörf. Ekki þarf að aðlaga skammta lixisenatids á grundvelli aldurs. Reynsla af notkun Suliqua hjá sjúklingum  $\geq 75$  ára er takmörkuð.

##### Skert nýrnastarfsemi

Suliqua er ekki ráðlagt hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og nýrnasjúkdóm á lokastigi þar sem fullnægjandi reynsla af notkun lixisenatids er ekki fyrir hendi. Ekki þarf að aðlaga skammta lixisenatids hjá sjúklingum með vægt eða meðalskerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur insúlínþörf verið skert vegna minnkaðra insúlínumbrota. Hjá sjúklingum með vægt eða meðalskerta nýrnastarfsemi sem nota Suliqua getur títt eftirlit með glúkósa og skammtaaðlögun verið nauðsynleg.

##### Skert lifrarstarfsemi

Ekki þarf að aðlaga skammta lixisenatids hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2). Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur insúlínþörf verið skert vegna minnkaðrar getu til glúkósanýmyndunar og minnkaðra insúlínumbrota. Títt eftirlit með glúkósa og skammtaaðlögun Suliqua getur verið nauðsynleg hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

##### Börn

Notkun Suliqua á ekki við hjá börnum.

##### Lyfjagjöf

Suliqua á að gefa með inndælingu undir húð á kvið, axlarvöðvasvæði eða læri.

Breyta verður um stungustað innan sama stungusvæðis frá einni lyfjagjöf til annarrar (kviður, axlarvöðvasvæði eða læri) til þess að draga úr hættu á fitukyrkingi og mýlildi í húð (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Sjúklingum á að gefa fyrirmæli um að nota alltaf nýja nál. Endurnýting nála fyrir insúlínþenna eykur hættuna á stífluðum nálum, sem getur valdið van- eða ofskömmtnun. Ef nálar eru stíflaðar verða sjúklingar að fylgja leiðbeiningum í notkunarleiðbeiningum sem fylgja fylgiseðlinum (sjá kafla 6.6).

Til þess að forðast mistök við skömmtnun og hugsanlega ofskömmtnun má ekki draga Suliqua upp úr rörlykjunni í áfyllta lyfjapennanum yfir í sprautu (sjá kafla 4.4).

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða fyrir einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

#### Sykursýki af tegund 1

Suliqua á ekki að nota hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða til meðferðar við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.

#### Skipt um stungustað

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til þess að minnka líkur á fitukyrkingi og mýlildi í húð. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð voru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun sykursýkislyfja.

#### Blóðsykursfall

Blóðsykursfall var algengasta aukaverkunin sem greint var frá meðan á meðferð með Suliqua stóð (sjá kafla 4.8). Blóðsykursfall getur komið fram ef skammtur Suliqua er stærri en nauðsynlegt er.

Einkum þarf að fylgjast náið með þáttum sem auka næmi fyrir blóðsykursfalli og hugsanlega þarf að breyta skammti. Þessir þættir eru m.a.:

- breytingar á stungusvæði
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef streituþættir hverfa)
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur)
- ónæg fæðuneysla
- máltíðum er sleppt úr
- áfengisneysla
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls (anterior pituitary) eða nýrnahettubarkar)
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5)
- lixisenatid og/eða insúlín í samsettri meðferð með súlfonylúrealýfi getur valdið aukinni hættu á blóðsykursfalli. Þess vegna má ekki gefa Suliqua samhliða súlfonylúrealýfi.

Skammtar Suliqua eiga að vera einstaklingsbundnir, byggðir á klínískri svörun og eru auknir í samræmi við insúlínþörf sjúklings (sjá kafla 4.2).

## Bráð brisbólga

Notkun GLP-1 viðtakaörva hefur verið tengd hættu á bráðri brisbólgu. Tilkynnt hefur verið um nokkur tilvik bráðrar brisbólgu með lixisenatídi, þótt orsakasamband hafi ekki verið staðfest. Upplýsa á sjúklinga um dæmigerð einkenni bráðrar brisbólgu: viðvarandi, verulega kviðverki. Ef grunur leikur á brisbólgu skal hætta meðferð með Suliqua og ef bráð brisbólga er staðfest skal ekki hefja meðferð með lixisenatídi að nýju. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa sögu um brisbólgu.

## Alvarlegur sjúkdómur í meltingarvegi

Notkun GLP-1 viðtakaörva getur haft aukaverkanir í meltingarvegi í för með sér (sjá kafla 4.8). Suliqua hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma í meltingarfærum þ.m.t. verulega magalömun og því er ekki mælt með notkun Suliqua hjá þessum sjúklingum.

## Alvarlega skert nýrnastarfsemi

Engin klínísk reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun undir 30 ml/mín.) eða nýrnasjúkdóm á lokastigi. Ekki er mælt með notkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða nýrnasjúkdóm á lokastigi (sjá kafla 4.2 og 5.2).

## Samhliða notkun annarra lyfja

Seinkuð magatæming vegna lixisenatíds getur minnkað frásogshraða lyfja til inntöku. Suliqua á að nota með varúð hjá sjúklingum sem fá lyf til inntöku sem krefjast skjóts frásogs, krefjast náins klínísku eftirlits eða eru með þröngt meðferðarbil. Sérstakar ráðleggingar um inntöku slíkra lyfja eru í kafla 4.5.

## Vökvaskortur

Upplýsa skal sjúklinga sem fá meðferð með Suliqua um mögulega hættu á vökvaskorti í tengslum við aukaverkanir í meltingarvegi og að þeir skuli gera varúðarráðstafanir til að fyrirbyggja vökvaskort.

## Myndun mótefna

Gjöf Suliqua getur valdið því að mótefni gegn glargíninsúlíni og/eða lixisenatídi myndist. Ef slík mótefni myndast getur í stöku tilviki þurft að breyta skömmtum Suliqua til að leiðrétta tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls.

## Hvernig má forðast mistök við lyfjagjöf

Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að athuga ávallt miðann á pennanum fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að tveimur mismunandi styrkleikum Suliqua verði ruglað saman og að ruglast verði á öðrum stungulyfjum við sykursýki.

Til að forðast mistök við skömmtun og hugsanlega ofskömmtun á hvorki sjúklingurinn né heilbrigðisstarfsmaður nokkurn tímann að nota sprautu til að draga lyfið upp úr rörlýkjunni í áfyllta pennanum yfir í sprautu.

## Sykursýkislyf sem hafa ekki verið rannsökuð í samsettri meðferð með Suliqua

Suliqua hefur ekki verið rannsakað í samsettri meðferð með dípeptidylpeptíðasa 4 (DPP-4) hemlum, súlfonylúrealyfjum, glínidum og pioglitazoni.

## Ferðalög

Til að forðast mistök við lyfjagjöf og mögulega ofskömmtun þegar farið er yfir tímabelti, skal sjúklingur að leita ráða hjá lækningum áður en ferðast er.

## Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í skammti, þ.e.a.s. er næstum natríumlaust.

Lyfið inniheldur metacresol sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum fyrir Suliqua. Upplýsingarnar hér á eftir eru byggðar á rannsóknum á hvorum þætti fyrir sig.

#### Lyfhrifamilliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á glúkósaumbrot sem getur leitt til þess að breyta þurfi skammti Suliqua.

Efni sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru meðal annars blóðsykurslækkandi lyf, ACE-hemlar, disopyramid, fíbröt, fluoxetin, mónóamínóxídasahemlar (MAO-hemlar), pentoxifyllin, propoxyphen, salicílyt, og sýklalyf í flokki súlfonamíða.

Efni sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru meðal annars barksterar, danazol, diazoxid, þvagræsilyf, glúkagon, isoniazid, östrogen og progestogen, phenothiazinafleiður, somatropin, adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, salbutamol, terbutalin), skjaldkirtilshormón, ódæmigerð geðrofslyf (t.d. clozapin og olanzapin) og próteasahemlar.

Beta-blokkar, clonidin, litíumsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja t.d. beta-blokka, clonidíns, guanethidíns og reserpíns geta einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter regulation) auk þess minnkað eða horfið.

#### Lyfjahvarfamilliverkanir

Lixisenatid er peptíð og umbrotnar ekki fyrir tilstilli cýtokrómi P450. Í *in vitro* rannsóknum hafði lixisenatid hvorki áhrif á virkni cýtokrómi P450 ísóensíma né flutningspróteina hjá mönnum sem voru rannsökuð.

Engar lyfjahvarfamilliverkanir eru þekktar varðandi glargíninsúlín.

#### Áhrif magatæmingar á lyf til inntöku

Seinkun magatæmingar af völdum lixisenatids getur haft áhrif á frásogshraða lyfja til inntöku. Fylgjast skal náíð með sjúklingum sem nota lyf sem eru annaðhvort með þröngt meðferðarbil eða lyf sem krefjast náins klínískis eftirlits, sérstaklega við upphaf meðferðar með lixisenatidi. Slík lyf á að taka á staðlaðan hátt með tilliti til lixisenatids. Ef slík lyf eru gefin með fæðu á að ráðleggja sjúklingum að taka þau, ef mögulegt er, með máltíð þegar lixisenatid er ekki gefið.

Þegar um er að ræða lyf til inntöku sem eru sérstaklega háð ákveðnum blóðþéttniþröskuldi til verkunar, t.d. sýklalyf, á að ráðleggja sjúklingum að taka þessi lyf að minnsta kosti 1 klst. fyrir eða 4 klst. eftir inndælingu lixisenatids.

Sýruþolin lyfjaform sem innihalda efni sem eru næm fyrir niðurbroti í maga á að gefa 1 klst. fyrir eða 4 klst. eftir inndælingu lixisenatids.

### Paracetamol

Paracetamol var notað sem viðmiðunarlyf í lyfjahvarfalíkani til þess að meta áhrif lixisenatids á magatæmingu. Eftir gjöf staks 1.000 mg skammts paracetamols, var AUC-gildi og  $t_{1/2}$  fyrir paracetamol óbreytt óháð tímasetningu lyfjagjafar (fyrir eða eftir lixisenatid inndælingu). Þegar það var gefið 1 eða 4 klst. eftir gjöf 10 míkróg af lixisenatidi lækkaði  $C_{max}$  fyrir paracetamol um 29% og 31%, talið í sömu röð og miðgildi  $t_{max}$  sýndi seinkun upp á 2,0 klst. og 1,75 klst., talið í sömu röð. Enn frekari seinkun á  $t_{max}$  og lækkun  $C_{max}$  fyrir paracetamol er talin fyrirsjáanleg við 20 míkróg viðhaldsskammt.

Engin áhrif komu fram á  $C_{max}$  og  $t_{max}$  fyrir paracetamol þegar það var gefið 1 klst. fyrir gjöf lixisenatids.

Samkvæmt þessum niðurstöðum er engin þörf á aðlögun skammta paracetamols en taka skal tillit til seinkunar á  $t_{max}$ , sem sást þegar paracetamol var gefið 1-4 klst. eftir gjöf lixisenatids, þegar þörf er á skjótri verkun til þess að ná meðferðarárangri.

### Getnaðarvarnarlyf til inntöku

Eftir gjöf staks skammts af getnaðarvarnarlyfi til inntöku (ethinylestradiol 0,03 mg/levonorgestrel 0,15 mg) 1 klst. fyrir eða 11 klst. eftir gjöf 10 míkróg. af lixisenatidi voru  $C_{max}$ , AUC-gildi,  $t_{1/2}$  og  $t_{max}$  fyrir ethinylestradiol og levonorgestrel óbreytt.

Gjöf getnaðarvarnarlyfs til inntöku 1 klst. fyrir eða 4 klst. á eftir lixisenatidi hafði ekki áhrif á AUC-gildi og  $t_{1/2}$  fyrir ethinylestradiol og levonorgestrel, en  $C_{max}$  fyrir ethinylestradiol lækkaði um 52% og 39%, talið í sömu röð og  $C_{max}$  fyrir levonorgestrel lækkaði um 46% og 20%, talið í sömu röð og miðgildi  $t_{max}$  sýndi seinkun um 1 til 3 klst.

Lækkað gildi  $C_{max}$  hefur takmarkaða klíniska þýðingu og ekki þarf að aðlaga skammta getnaðarvarnarlyfja til inntöku.

### Atorvastatin

Þegar 20 míkróg af lixisenatidi og 40 mg af atorvastatini voru gefin samhliða að morgni í 6 sólarhringa hafði það engin áhrif á útsetningu fyrir atorvastatini, en  $C_{max}$  lækkaði um 31% og  $t_{max}$  seinkaði um 3,25 klst.

Engin slík aukning á  $t_{max}$  kom fram þegar atorvastatin var gefið að kvöldi og lixisenatid að morgni en gildi AUC og  $C_{max}$  fyrir atorvastatin hækkuðu um 27% og 66%, talið í sömu röð.

Þessar breytingar skipta ekki máli klínískt og ekki þarf að aðlaga skammta atorvastatins þegar það er gefið samhliða lixisenatidi.

### Warfarin og aðrar coumarinafleiður

Eftir gjöf 25 mg af warfarini samhliða endurteknum 20 míkróg skömmtum af lixisenatidi komu engin áhrif á AUC eða INR (International Normalised Ratio) fram en  $C_{max}$  lækkaði um 19% og  $t_{max}$  seinkaði um 7 klst.

Samkvæmt þessum niðurstöðum þarf ekki að aðlaga skammta warfarins þegar það er gefið samhliða lixisenatidi. Hins vegar er mælt með tíðu eftirliti með INR hjá sjúklingum sem eru á meðferð með warfarini og/eða coumarinafleiðum, þegar meðferð með lixisenatidi hefst eða lýkur.

### Digoxin

Samhliða gjöf 20 míkróg af lixisenatidi og 0,25 mg af digoxini við jafnvægi hafði ekki áhrif á AUC-gildi fyrir digoxin.  $T_{max}$  fyrir digoxin seinkaði um 1,5 klst. og  $C_{max}$  lækkaði um 26%.

Samkvæmt þessum niðurstöðum þarf ekki að aðlaga skammta digoxins þegar það er gefið samhliða lixisenatidi.



### Ramipril

Eftir samhliða gjöf 20 míkrog af lixisenatídi og 5 mg af ramipríli í 6 sólarhringa hækkaði AUC-gildi fyrir ramipríl um 21%, en  $C_{max}$  lækkaði um 63%. AUC-gildi og  $C_{max}$  virka umbrotsefnisins (ramiprílats) voru óbreytt.  $T_{max}$  fyrir ramipríl og ramiprílat seinkaði um u.þ.b. 2,5 klst. Samkvæmt þessum niðurstöðum þarf ekki að aðlaga skammta ramipríls þegar það er gefið samhliða lixisenatídi.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Konur á barneignaraldri

Ekki er mælt með notkun Suliqua hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvörn.

### Meðganga

Engar upplýsingar úr klínískum samanburðarrannsóknum liggja fyrir um notkun Suliqua, glargíninsúlíns eða lixisenatíds á meðgöngu.

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun glargíninsúlíns á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að glargíninsúlín valdi hvorki vansköpun né eiturvekum á fóstur/nýbura.

Dýrarránsóknir hafa ekki sýnt fram á eiturvekanir glargíninsúlíns á æxlun.

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lixisenatíds á meðgöngu. Dýrarránsóknir hafa sýnt fram á eiturvekanir lixisenatíds á æxlun (sjá kafla 5.3).

Ekki er mælt með notkun Suliqua á meðgöngu eða hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

### Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort glargíninsúlín eða lixisenatídi skilist út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir nýbura/ungbörn. Hætta skal brjóstgjöf á meðan meðferð með Suliqua stendur.

### Frjósemi

Dýrarránsóknir á lixisenatídi og glargíninsúlíni benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa á frjósemi.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Suliqua hefur engin eða hverfandi áhrif á hæfni til akstur eða stjórnunar véla. Hins vegar getur einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir sjúklings skerast vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða t.d. vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (t.d. akstur eða notkun véla).

Sjúklingum á að ráðleggja að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur og notkun véla. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem verða lítið eða ekkert varir við viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhuga á hvort ráðlegt sé að aka eða nota vélar við þessar aðstæður.

## **4.8 Aukaverkanir**

### Samantekt á öryggi lyfsins

Algengasta aukaverkunin sem greint var frá meðan á meðferð með Suliqua stóð voru blóðsykursfall og aukaverkanir á meltingarfæri (sjá kaflann Lýsing á völdum aukaverkunum hér á eftir).

## Tafla með aukaverkunum

Eftirtaldar aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan eftir líffærakerfum og eftir lækkandi tíðni: (mjög algengar:  $\geq 1/10$ ; algengar:  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ; sjaldgæfar:  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ; mjög sjaldgæfar:  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ; koma örsjaldan fyrir:  $< 1/10.000$ ); tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjand gögnum). Aukaverkanir eru settar fram eftir minnkandi alvarleika, innan hvers tíðnisflokks.

**Tafla 1: Tilkyntar aukaverkanir**

Flokkun eftir líffærum	Tíðni				
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Nefkoksbólga Sýking í efri hluta öndunarvegjar		
Ónæmiskerfi			Ofsakláði		
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall				
Taugakerfi		Sundl	Höfuðverkur		
Meltingarfæri		Ógleði Niðurgangur Uppköst	Meltingartruflanir Kviðverkur	Seinkuð magatæming	
Lifur og gall			Gallsteinaveiki Gallblöðrubólga		
Húð og undirhúð					Mýlildi í húð Fitukyrkingur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Viðbrögð á stungustað	Þreyta		

## Lýsing á völdum aukaverkunum

### Blóðsykursfall

Eftirfarandi tafla lýsir tíðni staðfests blóðsykursfalls með einkennum ( $\leq 3,9$  mmól/l) og alvarlegs blóðsykursfalls fyrir bæði Suliqua og viðmiðunarlyf\*\*\*.

**Tafla 2: Aukaverkanatilvik staðfests blóðsykursfalls með einkennum eða alvarlegs blóðsykursfalls**

	Sjúklingar sem höfðu ekki fengið insúlín áður			Skipt frá grunninsúlíni		Skipt frá GLP-1 viðtakaörva***	
	Suliqua	Glargín-insúlín	Lixisenatid	Suliqua	Glargín-insúlín	Suliqua	GLP-1 viðtakaörvi***
N	469	467	233	365	365	255	256
<b>Staðfest blóðsykursfall með einkennum*</b>							
Sjúklingar með tilvik, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0%)	155 (42,5%)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
Tilvik á hvert sjúklingaár, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
<b>Alvarlegt blóðsykursfall**</b>							
Tilvik á hvert sjúklingaár, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

\* Staðfest blóðsykursfall með einkennum var tilvik þar sem dæmigerðum einkennum blóðsykursfalls fylgdi plasmagildi glúkósa  $\leq 3,9$  mmól/l.

\*\* Alvarlegt blóðsykursfall var tilvik sem krafðist aðstoðar einhvers annars við gjöf kolvetna, glúkagons eða annarra björgunaraðgerða.

\*\*\*Liraglutid, exenatid tvisvar á dag eða forðalyf, dulaglutid eða albiglutid

#### Meltingarfæri

Á meðferðartímanum voru aukaverkanir frá meltingarfærum (ógleði, uppköst og niðurgangur) algengar aukaverkanir sem greint var frá. Hjá sjúklingum sem fengu Suliqua voru tilvik sem tengdust ógleði 8,4%, niðurgangi 2,2% og uppköstum 2,2%. Aukaverkanir frá meltingarfærum voru yfirleitt vægar og skammvinnar.

#### Ónæmiskerfi

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum (ofsakláða) sem hugsanlega tengdust Suliqua hjá 0,3% sjúklinga. Greint hefur verið frá útbreiddum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bráðaofnæmi og ofnæmisjúg eftir markaðssetningu glargíninsúlíns og lixisenatids.

#### Ónæmismyndun

Gjöf Suliqua getur leitt til myndunar mótefna gegn glargíninsúlíni og/eða lixisenatidi.

Tíðni myndunar and-glargíninsúlínmótefna var 21% og 26,2%. Hjá u.þ.b. 93% sjúklinga sýndu and-glargíninsúlínmótefnin krossvirkni við mannainsúlín. Tíðni myndunar and-lixisenatidmótefna var u.þ.b. 43%. Myndun and-glargíninsúlínmótefna og and-lixisenatidmótefna höfðu engin klínísk áhrif á öryggi og verkun.

### Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og mýlildi í húð geta myndast á stungustað insúlína og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða koma í veg fyrir þessi áhrif (sjá kafla 4.4).

### Viðbrögð á stungustað

Sumir sjúklingar (1,7%) sem fengu meðferð sem fól í sér insúlín, þ.m.t. Suliqua, fengu roða, staðbundinn bjúg og kláða á stungustað.

### Hjartsláttartíðni

Greint var frá aukinni hjartsláttartíðni við notkun GLP-1 viðtakaörva og skammvinn aukning kom einnig fram í nokkrum rannsóknum á lixisenatídi. Engin aukning á meðalhjartsláttartíðni kom fram í öllum 3. stigs rannsóknum með Suliqua.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmun**

Blóðsykursfall og aukaverkanir á meltingarfæri geta komið fram hjá sjúklingum sem fá stærri skammta af Suliqua en nauðsynlegir eru.

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Enn alvarlegri tilvik blóðsykursfalls með dáí, flogum eða taugaskaða má meðhöndla með glúkagoni eða með gjöf sterkrar glúkósalausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og náð eftirlit með sjúklingi getur verið nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

Ef aukaverkanir á meltingarfæri koma fram á að veita viðeigandi stuðningsmeðferð í samræmi við klínískar vísbendingar og einkenni sjúklings.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: sykursýkislyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, langvirk. ATC flokkur: A10AE54.

### Verkunarháttur

Suliqua sameinar tvö virk efni þannig að viðbótarverkunarháttur fæst til að bæta blóðsykursstjórn: glargíninsúlín, grunninsúlínhliðstæða (beinist aðallega að fastandi glúkósa í plasma) og lixisenatíð sem er GLP-1 viðtakaörvi (beinist aðallega að glúkósa eftir máltíðir).

### Glargíninsúlín

Aðalverkun insúlíns þ.m.t. glargíninsúlíns er stjórn glúkósaumbrota. Insúlín og hliðstæður þess lækka glúkósa í blóði með því að örva útlæga glúkósaupptöku einkum í beinagrindarvöðvum og fitu, og með því að koma í veg fyrir glúkósaframleiðslu í lifur. Insúlín hamlar fitusundrun og próteinsundrun og eykur próteinframleiðslu.

### Lixisenatid

Lixisenatid er GLP-1 viðtakaörvi. GLP-1 viðtakinn er markið fyrir náttúrulegt GLP-1, sem er innrænt incretin hormón sem hvetur glúkósaáða insúlínseytingu úr beta frumum og bælir glúkagon í alfa frumum í brisi.

Lixisenatid örvar insúlínseytingu þegar blóðsykur er hár en ekki þegar hann er innan eðlilegra marka og það takmarkar hættu á blóðsykursfalli. Jafnframt verður hömlun á seytingu glúkagons. Ef blóðsykur fellur eru bráðaviðbrögð glúkagonseytingar enn til staðar. Inndæling lixisenatids fyrir máltíð hægir einnig á magatæmingu og því seinkar frásogi glúkósa úr fæðu og hann kemur seinna fram í blóðrás.

### Lyfhrif

#### Suliqua

Samsetning glargíninsúlíns og lixisenatids hefur engin áhrif á lyfhrif glargíninsúlíns. Áhrif samsetningar glargíninsúlíns og lixisenatids á lyfhrif lixisenatids hafa ekki verið rannsökuð í 1. stigs rannsóknum.

Í samræmi við tiltölulega stöðugt þéttni/tíma hlutfall glargíninsúlíns á 24 klst. án greinilegs topps þegar það var gefið eitt og sér var tíðni/tíma hlutfall glúkósanýtingar svipað og þegar samsetning glargíninsúlíns/lixisenatids var gefin.

Verkunarlengd insúlíns, þ.m.t. Suliqua, getur verið mismunandi milli einstaklinga og breytileg hjá sama einstaklingi.

#### Glargíninsúlín

Í klínískum rannsóknum með glargíninsúlíni (100 einingar/ml) voru áhrif glúkósalækkunar þegar miðað er við mól (þ.e. þegar sami skammtur er gefinn) við notkun glargíninsúlíns í bláæð u.þ.b. þau sömu og við notkun mannainsúlíns.

### Lixisenatid

Í 28 daga samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 leiddi gjöf 5 til 20 míkróg af lixisenatidi til tölfraðilega marktækrar lækkunar á glúkósa í blóði eftir máltíð, þ.e.a.s. eftir morgunmat-, hádegis- og kvöldmat.

#### Magatæming

Eftir staðlaða prófunarmáltíð, í sömu rannsókn og áður var nefnd, var staðfest að lixisenatid hægir á magatæmingu og dregur þar með úr frásogi glúkósa eftir máltíð. Þessi áhrif á magatæmingu héldust út rannsóknina.

### Verkun og öryggi

Öryggi og verkun Suliqua á blóðsykurstjórn var metin í þremur slembuðum klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2:

- Viðbót við metformin [sjúklingar sem höfðu ekki fengið insúlín áður]
- Skipt úr grunninsúlíni
- Skipt úr GLP-1 viðtakaörva

Í báðum klínísku rannsóknunum með virkum samanburði varð klínískt marktæk lækkun á blóðrauða A1c (HbA1c) við notkun Suliqua.

Lægra gildi HbA1c og meiri lækkun HbA1c jók ekki tíðni blóðsykursfalls við samsetta meðferð miðað við glargíninsúlín eingöngu (sjá kafla 4.8).

Í klínísku rannsókninni þar sem metformini var bætt við hófst meðferðin með 10 skammtaþrepum (10 einingar glargíninsúlín og 5 míkróg lixisenatid). Í klínísku rannsókninni þar sem skipt var frá grunninsúlíni var upphafsskammtur 20 skammtaþrep (20 einingar glargíninsúlín og 10 míkróg lixisenatid) eða 30 skammtaþrep, (30 einingar glargíninsúlín og 10 míkróg lixisenatid), sjá kafla 4.2,

háð fyrri insúlínskammti. Í báðum rannsóknunum var skammturinn títraður einu sinni í viku, byggt á fastandi gildi glúkósa mælt af sjúklingi.

Viðbótar meðferð við metformin [sjúklingar sem hafa ekki fengið insúlín áður]

*Klínísk rannsókn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 þar sem ófullnægjandi blóðsykursstjórn er með sykursýkislyfjum til inntöku*

Alls var 1.170 sjúklingum með sykursýki af tegund 2 slembiraðað í opna, 30 vikna rannsókn með virkum samanburði til þess að meta verkun og öryggi Suliqua samanborið við staka þætti, glargíninsúlín (100 einingar/ml) og lixisenatid (20 míkrog).

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2 sem fengu meðferð með metformini eingöngu eða metformini og öðru sykursýkislyfi til inntöku sem gat verið súlfonylúrealyf eða glinid eða SGLT-2 hemill eða dipeptidyl peptidasi-4 (DPP-4) hemill og fullnægjandi stjórn hafði ekki náðst með meðferðinni (HbA1c á bilinu 7,5% til 10% hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð með metformini eingöngu og 7% til 9% hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð með metformini og öðru sykursýkislyfi til inntöku) hófu þátttöku með 4 vikna aðlögunartímabili. Meðan á þessu aðlögunartímabili stóð var metformin meðferðin aðlöguð þannig að hún yrði sem ákjósanlegust og meðferð með öðrum sykursýkislyfjum var hætt. Í lok aðlögunartímabilsins var sjúklingum sem ekki hafði enn náðst fullnægjandi blóðsykursstjórn hjá (HbA1c á bilinu 7% til 10%) slembiraðað á meðferð með Suliqua, glargíninsúlíni eða lixisenatidi. Af þeim 1.479 sjúklingum sem hófu aðlögunartímabilið var 1.170 slembiraðað. Aðalástæða fyrir útilokun þátttöku í slembiraðaða fasanum var að fastandi blóðsykursgildi (FPG) var >13,9 mmól/l og HbA1c gildi <7% eða >10% í lok aðlögunartímabilsins.

Einkenni slembaða hópsins með sykursýki af tegund 2 voru eftirfarandi: Meðalaldur var 58,4 ár þar sem meirihlutinn (57,1%) var á aldrinum 50 til 64 ára og 50,6% voru karlar.

Meðallíkamsþyngdarstuðull (BMI) í upphafi var 31,7 kg/m<sup>2</sup> þar sem 63,4% sjúklinga var með BMI ≥30 kg/m<sup>2</sup>. Meðaltímalengd sykursýki var u.þ.b. 9 ár. Metformin var tilskilin bakgrunnsmeðferð og 58% sjúklinga fékk annað sykursýkislyf til inntöku við skimun, sem var súlfonylúrealyf hjá 54% sjúklinga.

Eftir 30 vikur var sýnt fram á tölfraðilega marktækan ávinning með Suliqua varðandi HbA1c (p-gildi <0,0001) samanborið við staka þætti. Í fyrirfram skilgreindri greiningu á þessum aðalendapunkti var munurinn sem kom fram í samræmi með tilliti til upphafsgildis HbA1c (<8% eða ≥8%) eða notkunar sykursýkislyfs til inntöku sem var notað í upphafi (metformin eingöngu eða metformin ásamt öðru sykursýkislyfi til inntöku).

Sjá töflu og mynd hér á eftir varðandi aðra endapunkta í rannsókninni.

**Tafla 3: Niðurstöður eftir 30 vikur – Klínísk rannsókn - viðbótar meðferð við metformin (þýði samkvæmt meðferðaráætlun (modified intention to treat, mITT))**

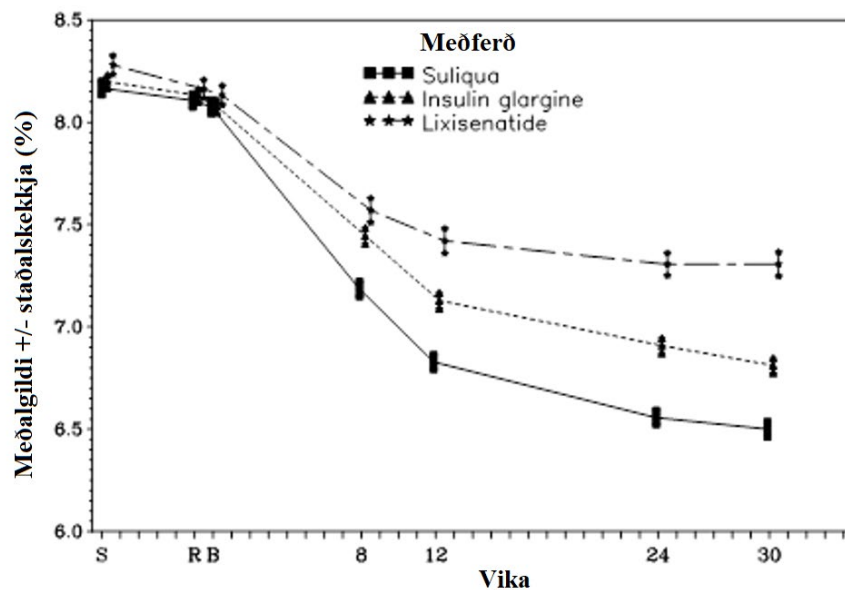
	Suliqua	Glargíninsúlín	Lixisenatid
<b>Fjöldi þátttakenda samkvæmt meðferðaráætlun (mITT)</b>	468	466	233
<b>HbA1c (%)</b>			
Við upphaf (meðalgildi; eftir aðlögunartímabil)	8,1	8,1	8,1
Lok rannsóknar (meðalgildi)	6,5	6,8	7,3
Mínstu fervik (LS) breyting frá upphafsgildi (meðalgildi)	-1,6	-1,3	-0,9
Mismunur miðað við glargíninsúlín [95% öryggisbil] (p-gildi)		-0,3 [-0,4; -0,2] (<0,0001)	

Mismunur miðað við lixisenatid [95% öryggisbil] (p-gildi)			-0,8 [-0,9; -0,7] ( $<0,0001$ )
Fjöldi sjúklinga (%) sem náði HbA1c $<7\%$ eftir 30 vikur*	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
<b>Fastandi plasmaglúkósi (mmól/l)</b>			
Upphafsgildi (meðalgildi)	9,88	9,75	9,79
Lok rannsóknar (meðalgildi)	6,32	6,53	8,27
Minnstu fervik (LS) breyting frá upphafi (meðalgildi)	-3,46	-3,27	-1,50
Minnstu fervik (LS) mismunur miðað við glargíninsúlín (meðalgildi) [95% öryggisbil] (p-gildi)		-0,19 [-0,420 til 0,038] (0,1017)	
Minnstu fervik (LS) mismunur miðað við lixisenatid (meðalgildi) [95% öryggisbil] (p-gildi)			-1,96 [-2,246 til -1,682] ( $<0,0001$ )
<b>Glúkósi 2 klst. eftir máltíð (mmól/l)**</b>			
Upphafsgildi (meðalgildi)	15,19	14,61	14,72
Lok rannsóknar (meðalgildi)	9,15	11,35	9,99
Minnstu fervik (LS) breyting frá upphafsgildi	-5,68	-3,31	-4,58
Minnstu fervik (LS) mismunur miðað við glargíninsúlín (meðalgildi) [95% öryggisbil]		-2,38 (-2,79 til -1,96)	
Minnstu fervik (LS) mismunur miðað við lixisenatid (meðalgildi) [95% öryggisbil]			-1,10 (-1,63 til -0,57)
<b>Meðallíkamsþyngd (kg)</b>			
Í upphafi (meðalgildi)	89,4	89,8	90,8
Minnstu fervik (LS) breyting frá upphafsgildi (meðalgildi)	-0,3	1,1	-2,3
Samanburður við glargíninsúlín [95% öryggisbil] (p-gildi)		-1,4 [-1,9 til -0,9] ( $<0,0001$ )	
Samanburður við lixisenatid [95% öryggisbil]*			2,01 [1,4 til 2,6]
<b>Fjöldi (%) sjúklinga sem náði HbA1c <math>&lt;7\%</math> án þyngdaraukningar eftir 30 vikur</b>	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)
Umfang mismunar miðað við glargíninsúlín [95% öryggisbil] (p-gildi)		18,1 [12,2 til 24,0] ( $<0,0001$ )	
Umfang mismunar miðað við lixisenatid [95% öryggisbil]*			15,2 [8,1 til 22,4]
<b>Glargíninsúlín sólarhringskammtur</b>			
LS insúlínkammtur eftir 30 vikur (meðalgildi)	39,8	40,5	NA

\*Ekki tekið með í fyrirframtilgreinda þrepaprófinu (step-down testing procedure)

\*\* Glúkósagildi 2 klst. eftir máltíð að frádregnu glúkósagildi fyrir máltíð

**Mynd 1: Meðalgildi HbA1c (%) í hverri heimsókn á 30 vikna slembuðu meðferðartímabili – þýði samkvæmt meðferðaráætlun (mITT)**



Sjúklingar í Suliqua hópnum greindu frá tölfræðilega marktækt meiri lækkun á meðalgildi 7 punkta sjálfsmælinga blóðsykurs frá upphafsgildi fram að viku 30 (-3,35 mmól/l) miðað við sjúklinga í glargíninsúlín hópnum (-2,66 mmól/l; mismunur -0,69 mmól/l) og hjá sjúklingum í lixisenatid hópnum (-1,95 mmól/l; mismunur -1,40 mmól/l) ( $p < 0,0001$  fyrir hvorn samanburðinn). Á öllum tímapiðum var 30 vikna meðalplasmagildi glúkósa lægra hjá Suliqua hópnum en hjá bæði glargíninsúlín hópnum og lixisenatid hópnum, þar sem eina undantekningin var gildi fyrir morgunmat sem var svipað hjá Suliqua hópnum og glargíninsúlín hópnum.

### Skipt úr grunninsúlíni

*Klínísk rannsókn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með ófullnægjandi blóðsykursstjórn á grunninsúlíni*

Alls tóku 736 sjúklingar með sykursýki af tegund 2 þátt í slembaðri 30 vikna, opinni, fjölsetra rannsókn með virkum samanburði, 2 meðferðarörmmum og samhliða hóp til þess að meta verkun og öryggi Suliqua miðað við glargíninsúlín (100 einingar/ml).

Skimaðir sjúklingar voru með sykursýki af tegund 2 og voru meðhöndlaðir með grunninsúlíni í minnst 6 mánuði og fengu stöðugan sólarhringsskammt á bilinu 15 og 40 einingar eingöngu eða ásamt 1 eða 2 sykursýkislyfjum til inntöku (metformíni eða súlfonylúrealyfi eða glínídi eða SGLT-2 hemli eða DPP-4 hemli) og voru með HbA1c á bilinu 7,5% og 10% (meðalgildi HbA1c 8,5% við skimun) og fastandi plasmaglúkósagildi lægra eða jafnt og 10,0 mmól/l eða 11,1 mmól/l, háð fyrri sykursýkimeðferð.

Eftir skimun tóku sjúklingar sem uppfylltu inntökuskilyrði ( $n=1.018$ ) þátt í 6 vikna aðlögunartímabili þar sem sjúklingar héldu áfram á meðferð með glargíninsúlíni eða var skipt yfir á meðferð með því ef þeir höfðu notað annað grunninsúlín og insúlínskammturinn var aukinn/jafnvægi komið á meðan haldið var áfram notkun metformíns (ef það hafði verið notað fyrir). Meðferð með öllum öðrum sykursýkislyfjum til inntöku var hætt.

Í lok aðlögunartímabilsins var sjúklingum með HbA1c á bilinu 7 til 10%, fastandi plasmaglúkósa  $\leq 7,77$  mmól/l og sólarhringsskammt glargíninsúlíns 20 til 50 einingar slembiraðað á meðferð með annaðhvort Suliqua ( $n=367$ ) eða glargíninsúlíni ( $n=369$ ).

Einkenni þessara sjúklinga með sykursýki af tegund 2 voru eftirfarandi: meðalaldur var 60,0 ár og meirihlutinn (56,3%) var á aldrinum 50 til 64 ára og 53,3% voru konur. Meðallíkamsþyngdarstuðull



(BMI) í upphafi var 31,1 kg/m<sup>2</sup> og 57,3% sjúklinga voru með BMI ≥30 kg/m<sup>2</sup>. Sykursýki hafði varað að meðaltali u.þ.b. 12 ár og meðalmeðferðarlengd fyrri grunninsúlínmeðferðar var u.þ.b. 3 ár. Við skimun voru 64,4% sjúklinga á grunninsúlínmeðferð með glargíninsúlíni og 95% voru á a.m.k.

Í sykursýkislyfi til inntöku samhliða.

Í viku 30 kom fram tölfræðilega marktæk lækkun á HbA1c (p-gildi <0,0001) við notkun Suliqua samanborið við glargíninsúlín.

Sjá töflu og mynd hér á eftir varðandi aðra endapunkta rannsóknarinnar.

**Tafla 4: Niðurstöður eftir 30 vikur –Rannsókn á sykursýki af tegund 2 hjá þýði með ófullnægjandi stjórn á blóðsykri með grunninsúlíni, þýði sem fékk meðferð samkvæmt meðferðaráætlun (modified intention to treat (mITT) population)**

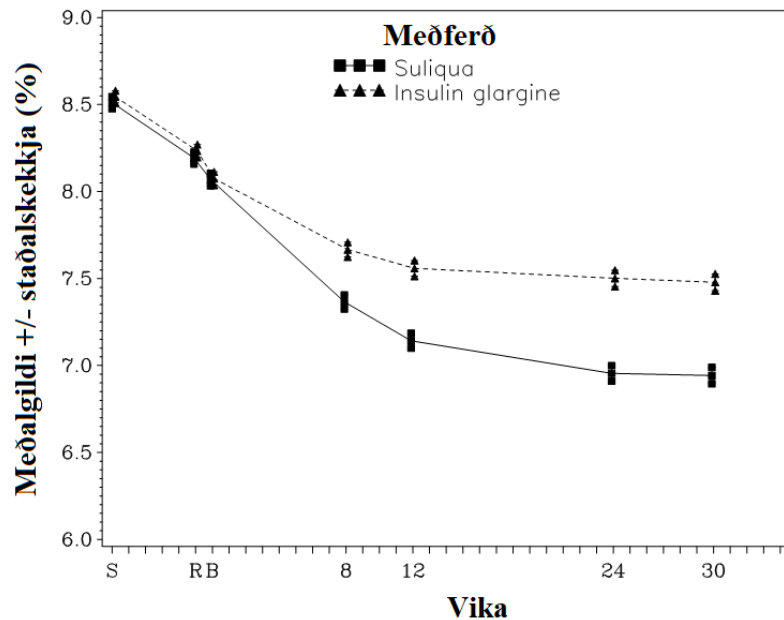
	Suliqua	Glargíninsúlín
<b>Fjöldi sjúklinga (mITT)</b>	366	365
<b>HbA1c (%)</b>		
Upphafsgildi (meðalgildi; eftir aðlögunartímabil)	8,1	8,1
Meðferðarlok (meðalgildi)	6,9	7,5
Minnstu ferveik (LS) breyting miðað við upphafsgildi (meðalgildi)	-1,1	-0,6
Mismunur miðað við glargíninsúlín [95% öryggisbil] (p-gildi)		-0,5 [-0,6, -0,4] (<0,0001)
Sjúklingar [n (%)] sem náðu HbA1c <7% í viku 30*	201 (54,9%)	108 (29,6%)
<b>Fastandi glúkósi í plasma (mmól/l)</b>		
Upphafsgildi (meðalgildi)	7,33	7,32
Lok meðferðar (meðalgildi)	6,78	6,69
Minnstu ferveik (LS) breyting frá upphafsgildi (meðalgildi)	-0,35	-0,46
Mismunur miðað við glargíninsúlín [95% öryggisbil]		0,11 (-0,21 til 0,43)
<b>Glúkósi 2 klst. eftir máltíð (mmól/l)**</b>		
Upphafsgildi (meðalgildi)	14,85	14,97
Rannsóknarlok (meðalgildi)	9,91	13,41
Minnstu ferveik (LS) breyting frá upphafsgildi (meðalgildi)	-4,72	-1,39
Minnstu ferveik (LS) mismunur miðað við glargíninsúlín (meðalgildi) [95% öryggisbil]		-3,33 (-3,89 til -2,77)
<b>Meðallíkamsþyngd (kg)</b>		
Upphafsgildi (meðalgildi)	87,8	87,1
Minnstu ferveik (LS) breyting frá upphafsgildi (meðalgildi)	-0,7	0,7
Samanburður miðð við glargíninsúlín [95% öryggisbil] (p-gildi)		-1,4 [-1,8 til -0,9] (<0,0001)
<b>Fjöldi (%) sjúklinga sem náði HbA1c &lt; 7% án þyngdaraukningar í viku 30</b>	125 (34,2%)	49 (13,4%)
Umfang mismunur miðað við glargíninsúlín [95% öryggisbil] (p-gildi)		20,8 [15,0 til 26,7] (<0,0001)
<b>Glargíninsúlín sólarhringsskammtur</b>		

Upphafsgildi (meðalgildi)	35,0	35,2
Endapunktur (meðalgildi)	46,7	46,7
Minnstu ferveik (LS) breyting á insúlínskammti í viku 30 (meðalgildi)	10,6	10,9

\*Ekki tekið með í fyrirframtilgreinda þrepaprófinu (step-down testing procedure)

\*\* Glúkósagildi 2 klst. eftir máltíð að frádregnu glúkósagildi fyrir máltíð

**Mynd 2: Meðalgildi HbA1c (%) eftir heimsóknum á 30 vikna slembuðu meðferðartímabili - þýði samkvæmt meðferðaráætlun (modified intention to treat, mITT)**



### Skipt úr GLP-1 viðtakaörva

*Klínísk rannsókn hjá sjúklingum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 með GLP-1 viðtakaörva*

Verkun og öryggi Suliqua samanborið við meðferð með GLP-1 viðtakaörva sem var óbreytt frá því fyrir upphaf rannsóknar var rannsakað í 26 vikna opinni slembaðri rannsókn. Þátttakendur í rannsókninni voru 514 sjúklingar með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 (HbA1c gildi 7% til 9% að báðum meðtöldum) sem höfðu verið á meðferð í a.m.k. 4 mánuði með liraglutídi eða exenatídi eða a.m.k. í 6 mánuði með dulaglutídi-, albiglutídi- eða exenatídi-forðalyfjum, í öllum tilfellum með hámarksskammti sem þolist, og eingöngu á metformíni með eða ásamt pioglitasoni, SGLT-2 hemli eða hvoru tveggja. Sjúklingum sem uppfylltu inntökuskilyrði var slembiraðað og fengu annaðhvort Suliqua eða héldu áfram að fá sama GLP-1 viðtakaörva og áður til viðbótar við þau sykursýkislyf til inntöku sem þeir voru þegar að taka.

Við skimun notuðu 59,7% þátttakenda GLP-1 viðtakaörva einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring og 40,3% notuðu GLP-1 viðtakaörva einu sinni í viku. Við skimun tóku 6,6% þátttakenda pioglitason og 10,1% SGLT-2 hemil ásamt metformíni. Einkenni þátttakenda í rannsókninni voru eftirfarandi: meðalaldur var 59,6 ár, 52,5% þátttakenda voru karlmenn. Sykursýki hafði varað að meðaltali 11 ár, meðalmeðferðarlengd fyrri meðferðar með GLP-1 viðtakaörva var 1,9 ár, meðallíkamsþyngdarstuðull var u.þ.b. 32,9 kg/m<sup>2</sup>, áætlaður gaukulsíunarhraði (eGFR) var að meðaltali 87,3 ml/1,73 m<sup>2</sup> og 90,7% sjúklinga voru með áætlaðan gaukulsíunarhraða ≥60 ml/mín.

Eftir 26 vikur var sýnt fram á tölfræðilega marktækan ávinning með Suliqua með tilliti til HbA1c (p-gildi <0,0001). Fyrirframtilgreind greining eftir undirtegund GLP-1 viðtakaörva (gefnir einu sinni/tvisvar á sólarhring eða vikulega) sem voru notaðir við skimun sýndi að breyting á HbA1c eftir 26 vikur var svipuð í hverjum undirhópi og í samræmi við megingreiningu fyrir þýðið í heild. Sólarhringskammtur Suliqua í viku 26 var að meðaltali 43,5 skammtaþrep.

Sjá töflu og mynd hér á eftir varðandi aðra endapunkta rannsóknarinnar.

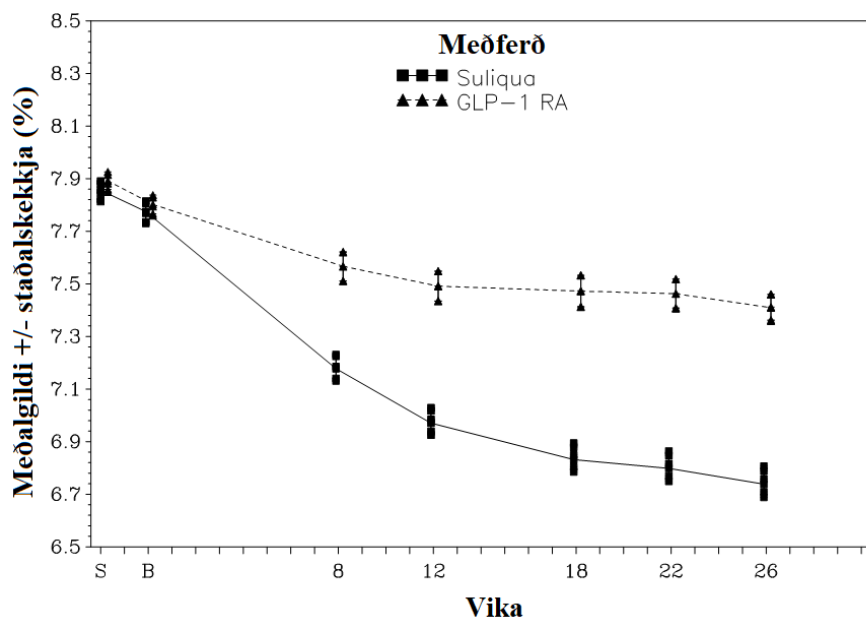
**Tafla 5: Niðurstöður eftir 26 vikur –Rannsókn á sykursýki af tegund 2 hjá þýði með ófullnægjandi stjórn á sykursýki á meðferð með GLP-1 viðtakaörva, þýði sem fékk meðferð samkvæmt meðferðaráætlun (modified intention to treat, mITT)**

	<b>Suliqua</b>	<b>GLP-1 viðtakaörvi*</b>
<b>Fjöldi sjúklinga (mITT)</b>	252	253
<b>HbA1c (%)</b>		
Upphafsgildi (meðalgildi; eftir aðlögunartímabil)	7,8	7,8
Meðferðarlok (meðalgildi)	6,7	7,4
Minnstu fervik (LS) breyting miðað við upphafsgildi (meðalgildi)	-1,0	-0,4
Mismunur miðað við GLP-1 viðtakaörva [95% öryggisbil] (p-gildi)	-0,6 [-0,8; -0,5] (<0,0001)	
<b>Fjöldi sjúklinga [n (%)] sem náði HbA1c &lt;7% í viku 26</b>	156 (61,9%)	65 (25,7%)
Umfang mismunar (95% öryggisbil) miðað við GLP-1 viðtakaörva	36,1% (28,1% til 44%)	
p-gildi	<0,0001	
<b>Fastandi glúkósi í plasma (mmól/l)</b>		
Upphafsgildi (meðalgildi)	9,06	9,45
Rannsóknarlok (meðalgildi)	6,86	8,66
Minnstu fervik (LS) breyting frá upphafsgildi (meðalgildi)	-2,28	-0,60
Mismunur miðað við GLP-1 viðtakaörva [95% öryggisbil] (p-gildi)	-1,67 (-2,00 til -1,34) (<0,0001)	
<b>Glúkósi 2 klst. eftir máltíð (mmól/l)**</b>		
Upphafsgildi (meðalgildi)	13,60	13,78
Lok meðferðar (meðalgildi)	9,68	12,59
Minnstu fervik (LS) breyting frá upphafsgildi (meðalgildi)	-4,0	-1,11
Minnstu fervik (LS) breyting miðað við GLP-1 viðtakaörva (miðgildi) [95% öryggisbil] (p-gildi)	-2,9 (-3,42 til -2,28) (<0,0001)	
<b>Meðallíkamsþyngd (kg)</b>		
Upphafsgildi (meðalgildi)	93,01	95,49
Minnstu fervik (LS) breyting frá upphafsgildi (meðalgildi)	1,89	-1,14
Samanburður við GLP-1 viðtakaörva [95% öryggisbil] (p-gildi)	-3,03 (2,417 til 3,643) (<0,0001)	

\*Liraglutid, exenatid tvisvar á dag eða forðalyf, dulaglutid eða albiglutid

\*\*Glúkósagildi 2 klst. eftir máltíð að frádregnu glúkósagildi fyrir máltíð

**Mynd 3: Meðalgildi HbA1c (%) eftir heimsóknum á 26 vikna slembuðu meðferðartímabili - þýði sem fékk meðferð samkvæmt meðferðaráætlun (modified intention to treat, mITT)**



### Notkun Suliqua samhliða SGLT-2 hemlum

Notkun Suliqua samhliða SGLT-2 hemlum er studd af undirhópagreiningum á þremur slembuðum 3. stigs klínískum rannsóknum (119 sjúklingar á fastri samsetningu glargíninsúlíns/lixisenatids sem einnig fengu SGLT-2 hemil).

Ein rannsókn sem var gerð í Evrópu og Norður-Ameríkufól í sér gögn um 26 sjúklinga (10,1%) sem fengu samhliða fasta samsetningu glargíninsúlíns/lixisenatids, metformin og SGLT-2 hemil. Tvær aðrar 3. stigs rannsóknir úr sértæku japönsku klínísku þróunaráætluninni, sem var framkvæmd með sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykursstjórn á sykursýkislyfjum til inntöku, skiluðu upplýsingum um annars vegar 59 sjúklinga (22,7%) og hins vegar 34 sjúklinga (21,1%) sem fengu samhliða SGLT-2 hemil og fasta samsetningu glargíninsúlíns/lixisenatids.

Gögnin úr þessum þremur rannsóknum sýndu að miðað við samanburðarlyfin (glargíninsúlín, lixisenatid, liraglutid, exenatid tvisvar á dag eða forðalyf, dulaglutid or albiglutid) verður breyting til batnaðar á HbA1c þegar meðferð með Suliqua er hafin hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykursstjórn á meðferð sem felur í sér SGLT-2 hemil. Það var ekki aukin hættu á blóðsykursfalli og enginn markverður munur á heildaröryggisupplýsingum hjá þeim sem notuðu SGLT-2 hemla samanborið við þá sem notuðu þá ekki.

### Útkomurannsóknir á hjarta og æðakerfi

Öryggi glargíninsúlíns með tilliti til hjarta og æða var staðfest í klínísku rannsókninni ORIGIN og öryggi lixisenatids með tilliti til hjarta og æða var staðfest í klínísku rannsókninni ELIXA. Engin sérstök útkomurannsókn á hjarta og æðakerfi hefur verið gerð með Suliqua.

### *Glargíninsúlín*

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) rannsóknin var opin, slembuð rannsókn með 12.537 sjúklingum þar sem meðferð með 100 einingum af glargíninsúlíni var borin saman við hefðbundna meðferð fram að þeim tíma sem fyrstu alvarlegu hjarta- og æðatilvik komu fram (MACE, major adverse cardiovascular event). MACE var skilgreint sem samsetning tilvika dauðsfalla af völdum hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadreps sem ekki var banvænt og heilaslags sem ekki var banvænt. Miðgildistími eftirfylgni rannsóknarinnar var 6,2 ár. Tíðni MACE var svipuð við

meðferð með 100 einingum af glargíninsúlíni og við hefðbundna meðferð í ORIGIN [áhættuhlutfall (95% öryggisbil) fyrir MACE; 1,02 (0,94 ; 1,11)].

### *Lixisenatid*

ELIXA rannsóknin var slembuð, tvíblind, fjölþjóða samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem lagt var mat á útkomu varðandi hjarta og æðasjúkdóma meðan á meðferð með lixisenatidi stóð hjá sjúklingum (n=6.068) með sykursýki af tegund 2 eftir nýlegt brátt kransæðaheilkenni. Aðal samsetti verkunarendapunktur var tíminn fram að fyrsta tilviki einhvers af eftirfarandi: dauðsfalls af völdum hjarta- og æðasjúkdóms, hjartadreps sem ekki var banvænt og heilaslags sem ekki var banvænt eða sjúkrahúsinnlagnar vegna hvikullar hjartaangar. Miðgildistími eftirfylgni meðferðar var 25,8 mánuðir í lixisenatid hópnum og 25,7 mánuðir í lyfleysuhópnum.

Tíðni tilvika aðalendapunkts var svipuð í lixisenatid- (13,4%) og lyfleysuhópnum (13,2%): áhættuhlutfall lixisenatids miðað við lyfleysu var 1,017, tengt 2-hliða 95% öryggisbili sem er 0,886 til 1,168.

### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Sulfiqua hjá öllum undirhópum barna við sykursýki af tegund 2 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásog

Hlutfall glargíninsúlíns/lixisenatids hefur engin áhrif á lyfjahvörf glargíninsúlíns og lixisenatids í Sulfiqua.

Eftir inndælingu undir húð með samsetningu glargíninsúlíns/lixisenatids hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sást ekki greinilegur toppur glargíninsúlíns. Útsetning fyrir glargíninsúlíni eftir gjöf samsetningar glargíninsúlíns/lixisenatids var 86-88% samanborið við samhliða gjöf glargíninsúlíns og lixisenatids hvors fyrir sig. Ekki er talið að munurinn skipti máli klínískt.

Eftir inndælingu undir húð með samsetningu glargíninsúlíns/lixisenatids hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 var miðgildi  $t_{max}$  fyrir lixisenatid á bilinu 2,5 til 3,0 klst. AUC var sambærilegt en hins vegar var lítil lækkun á  $C_{max}$  sem nam um 22-34%, samanborið við aðskilda samtímis gjöf glargíninsúlíns og lixisenatids, sem ekki er líklegt að sé klínískt mikilvægt.

Enginn klínískt mikilvægur munur er á frásogshraða þegar lixisenatid sem einslyfjameðferð er gefið undir húð á kvið, axlarvöðvasvæði eða læri.

### Dreifing

Dreifingarrúmmál glargíninsúlíns eftir gjöf samsetningar glargíninsúlíns/lixisenatids ( $V_{ss}/F$ ) undir húð er um það bil 1.700 lítrar.

Lixisenatid er lítið próteinbundið (55%) hjá mönnum. Dreifingarrúmmál lixisenatids eftir gjöf samsetningar glargíninsúlíns/lixisenatids ( $V_z/F$ ) undir húð er um það bil 100 lítrar.

### Umbrot

Rannsókn á umbrotum hjá sjúklingum með sykursýki sem fengu glargíninsúlín eingöngu bendir til þess að glargíninsúlín umbroti hratt við carboxylenda B keðjunnar og myndi tvö virk umbrotsefni M1 (21AGlyinsúlín) og M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insúlín). Aðalefnið í blóðrás er umbrotsefnið M1.

Gögn um lyfjahvörf og lyfhrif benda til að áhrif glargininsúlíns eftir inndælingu undir húð byggist aðallega á útsetningu fyrir M1.

Brotthvarf lixisenatids eins og annarra peptíða verður með gaukulsíun og síðan endurupptöku í nýrnapiplum og því næst niðurbroti í smærri peptíð og amínósýrur sem fara aftur inn í próteinefnaskipti líkamans.

### Brotthvarf

Eftir staka gjöf samsetningar glargininsúlíns/lixisenatids undir húð var meðalúthreinsun (CL/F) glargininsúlíns um 120 l/klst.

Eftir gjöf endurtekinnna skammta lixisenatids undir húð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var lokahelmingunartími að meðaltali um það bil 3 klst. og meðalúthreinsun (CL/F) um 35 l/klst.

### Sérstakir hópar

#### Skert nýrnastarfsemi

Hjá einstaklingum með vægt skerta (kreatínínúthreinsun útreiknuð samkvæmt Cockcroft-Gault jöfnu 60-90 ml/mín.), meðalskerta (kreatínínúthreinsun 30-60 ml/mín.) og verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 15-30 ml/mín.) jókst AUC fyrir lixisenatid um 46%, 51% og 87%, talið upp í sömu röð.

Glargininsúlín hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur insúlínþörf þó verið minni vegna minnkaðra insúlínumbrota.

#### Skert lifrastarfsemi

Þar sem lixisenatid útskilst fyrst og fremst um nýru, hefur ekki verið gerð lyfjahvarfarannsókn hjá sjúklingum með bráða eða langvinna skerðingu á lifrastarfsemi. Ekki er get ráð fyrir að truflun á lifrastarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf lixisenatids.

Glargininsúlín hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með sykursýki sem eru með skerta lifrastarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi getur insúlínþörf þó verið minni vegna minnkaðrar getu til glúkósanýmyndunar og minnkaðra insúlínumbrota.

### Aldur, kynþáttur, kyn og líkamspyngd

#### Glargininsúlín

Áhrif aldurs, kynþáttar og kyns á lyfjahvörf glargininsúlíns hafa ekki verið metin. Í klínískum samanburðarránsóknum hjá fullorðnum á glargininsúlíni (100 einingar/ml) kom enginn munur fram á verkun og öryggi í greiningum á undirhópum sem byggðar voru á aldri, kynþætti og kyni.

#### Lixisenatid

Aldur hafði engin klínísk áhrif, sem skipta máli, á lyfjahvörf lixisenatids. Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá öldruðum sem voru ekki með sykursýki leiddi gjöf lixisenatids 20 míkróg til meðalaukningar á AUC fyrir lixisenatid um 29% hjá öldruðum (11 einstaklingar á aldrinum 65 til 74 ára og 7 einstaklingar á aldrinum  $\geq 75$  ára) miðað við hjá 18 einstaklingum á aldrinum 18 til 45 ára, sem tengist líklega minnkaðri nýrnastarfsemi hjá öldruðum.

Uppruni hafði engin klínísk áhrif, sem skipta máli, á lyfjahvörf lixisenatids, byggt á niðurstöðum lyfjahvarfarannsóknna á einstaklingum af hvítum, japönskum og kínverskum kynstofni.

Kyn hafði engin klínísk áhrif, sem skipta máli, á lyfjahvörf lixisenatids.

Líkamsþyngd hafði engin klínísk áhrif, sem skipta máli, á AUC fyrir lixisenatid.

### Ónæmismyndun

Þegar and-lixisenatidmótefni eru til staðar er útsetning fyrir lixisenatidi og breytileiki útsetningar greinilega aukinn án tillits til skammtastærða.

### Börn

Rannsóknir á Suliqua hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára hafa ekki verið gerðar.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Rannsóknir á dýrum hafa ekki verið gerðar með samsetningu glargíninsúlíns og lixisenatids til þess að meta eiturverkun eftir endurtekna skammta, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturverkanir á erfðaeefni og eiturverkanir á æxlun.

### Glargíninsúlín

Forklínískar upplýsingar um glargíninsúlín benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

### Lixisenatid

Í 2 ára rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum eftir gjöf undir húð, fundust C-frumuæxli sem ekki voru banvæn hjá rottum og músum, sem eru talin orsakast af GLP-1 viðtakamiðluðu ferli, sem ekki hefur eiturverkun á erfðaeefni, sem nagdýr eru sérstaklega næm fyrir. C-frumu ofvöxtur og kirtilæxli sáust við allar skammtastærðir hjá rottum og ekki var hægt að staðfesta skaðleysismörk (NOAEL). Hjá músum komu þessi áhrif fram við útsetningu sem var 9,3-föld samanborið við útsetningu hjá mönnum við meðferðarskammta. Ekkert C-frumu krabbamein fannst hjá músum og C-frumu krabbamein kom fram hjá rottum við skammt sem samsvaraði u.þ.b. 900-földum meðferðarskammti hjá mönnum.

Í 2 ára rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum eftir gjöf undir húð hjá músum komu fram 3 tilvik kirtilkrabbameins í legslímhúð hjá hópnum sem fékk miðstærð af skammti, sem samsvaraði 97-faldri útsetningu, en aukningin var tölfræðilega marktæk. Engin meðferðartengd áhrif komu fram.

Dýrarannsóknir bentu ekki til beinna skaðlegra áhrifa með tilliti til frjósemi hjá karl- og kvenkyns rottum. Afturkræfar vefjaskemmdir í eistum og eistnalyppum sáust hjá hundum sem fengu meðferð með lixisenatidi. Engin tengd áhrif á myndun sæðisfruma sáust hjá heilbrigðum körlum.

Í rannsóknum á þroska fósturvísis-fósturs sást vansköpun, vaxtarskerðing, seinkun á beinmyndun og áhrif á beinagrind hjá rottum við alla skammta lixisenatids (5-föld útsetning samanborið við útsetningu hjá mönnum) og hjá kaninum við stóra lixisenatid skammta (32-falt útsetningarhlutfall samanborið við útsetningu hjá mönnum). Hjá báðum dýrategundum komu fram lítils háttar eiturverkanir hjá móður sem samanstóðu af lítilli fæðuneyslu og þyngdartapi. Vaxtarskerðing kom fram hjá nýgotnum karlkyns rottum sem voru útsettar fyrir stórum skömmtum af lixisenatidi seint á meðgöngu og meðan þær voru á spena og var ungasauði örlítið aukinn.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Glýseról (85%)  
Methionin  
Metacresol  
Zinc klóríð  
Óþynnt saltsýra (til að stilla sýrustig)  
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)  
Vatn fyrir stungulyf.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

### 6.3 Geymsluþol

#### Fyrir fyrstu notkun

3 ár.

#### Eftir fyrstu notkun

28 sólarhringar.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Geymið ekki með áfastri nál. Geymið penna fjarri hita- og ljósgjöfum. Eftir hverja inndælingu á að setja pennahettuna aftur á til varnar gegn ljósi.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).  
Má ekki frjósa eða geyma nálægt frystihólfi eða frystikubbi.  
Geymið áfyllta pennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir fyrstu opnun, sjá kafla 6.3.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Litlaus glerrörlykja af gerð I með svörtum gúmmístimpli (bromobutyl) og loki (ál) með lagskiptri innsigliðskífu (með bromobutylgúmmí sem snýr að lyfinu og polyisopreni sem snýr út) með 3 ml af lausn. Hver rörlykja er í einnota lyfjapenna.

Pakkningar með 3, 5 og 10 áfylltum pennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir fyrstu notkun á að taka pennann úr kæli og geyma við lægri hita en 25°C í 1 til 2 klst.

Rörlykjuna á að skoða fyrir notkun. Hana má aðeins nota ef lausnin er tær og litlaus án sjáanlegra agna og ef lausnin er vatnskennd.



Suliqua má hvorki blanda saman við önnur insúlín né þynna. Blöndun og þynning getur breytt tíma-/verkunarmynd og blöndun getur valdið útfellingu.

Ávallt verður að festa nýja nál á fyrir hverja notkun. Nálar má ekki nota aftur. Sjúklingurinn á að farga nálinni eftir hverja inndælingu. Nálar fylgja ekki með í pakkningunni.

Ef nálar stíflast á að benda sjúklingi á að fylgja leiðbeiningum sem eru í notkunarleiðbeiningum sem eru í fylgiseðlinum.

Tóma penna má aldrei nota aftur og verður að farga á réttan hátt. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt sjúkdómasmit er hver penni aðeins ætlaður einum sjúklingi.

Fyrir hverja inndælingu á að athuga miðann til þess að forðast mistök við lyfjagjöf og að Suliqua og öðrum sykursýkislyfjum til inndælingar verði ruglað saman, þ.m.t. 2 mismunandi Suliqua pennum (sjá kafla 4.4).

Áður en byrjað er að nota Suliqua verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar sem eru í fylgiseðlinum vandlega.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frakkland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. janúar 2017  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. nóvember 2021

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefðáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
  - Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Áður en til markaðssetningar Suliqua kemur eiga markaðsleyfishafi og Lyfjastofnun að komast að samkomulagi um innihald og framsetningu fræðsluefnis Suliqua þ.m.t. samskiptamiðla, dreifingartilhögun og aðra þætti áætlunarinnar.

Tilgangur með fræðsluefninu er að **auka vitund um að lyfið sé fáanlegt í tveimur styrkleikum** og að **lágmarka hættu á mistökum við lyfjagjöf meðal annars hættu á að rugla saman þessum tveimur styrkleikum lyfisins.**

Í löndum þar sem Suliqua er markaðssett á markaðaleyfishafi að ganga úr skugga um að heilbrigðisstarfsmenn sem gert er ráð fyrir að ávísi og afgreiði lyfið sem og sjúklingar sem gert er ráð fyrir að noti Suliqua, hafi aðgang að eða verði séð fyrir eftirfarandi pakka með fræðsluefni:

- Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Leiðbeiningar fyrir sjúkling

### **Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn eiga að innihalda eftirfarandi lykilatriði:**

- Sjúklingum á að sjá fyrir leiðbeiningum fyrir sjúkling áður en Suliqua er ávísað og afgreitt.
- Tryggja á að sjúklingar og umönnunaraðilar þeirra fái fullnægjandi upplýsingar um notkun glargíninsúlíns/lixisenatíds.
- Suliqua er í áfylltum penna og það má aðeins nota með pennanum. Heilbrigðisstarfsmenn eiga ekki að nota sprautu til þess að draga upp glargíninsúlín/lixisenatíð úr áfyllta pennanum því þá er hættu á mistökum við lyfjagjöf sem geta valdið alvarlegum skaða.
- Suliqua er fáanlegt í tveimur áfylltum pennum með mismunandi styrkleika lixisenatíds og með mismunandi skammtabil:
  - Báðir áfylltu pennarnir innihalda glargíninsúlín í styrkleikanum 100 einingar/ml
  - Með Suliqua 10-40 penna fæst sólarhringsskammtur af Suliqua á bilinu 10 til 40 skammtaþrep (styrkleiki: glargíninsúlín 100 einingar/ml og lixisenatíð 50 míkróg/ml; skammtabil: 10 til 40 einingar af glargíninsúlíni ásamt 5 til 20 míkróg af lixisenatíði)
  - Með Suliqua 30-60 penna penna fæst sólarhringsskammtur af Suliqua á bilinu 30 til 60 skammtaþrep (styrkleiki: glargíninsúlín 100 einingar/ml og lixisenatíð 33 míkróg/ml; skammtabil: 30 til 60 einingar af glargíninsúlíni ásamt 10 til 20 míkróg af lixisenatíði)
- Á lyfseðlinum verður skammtabil og styrkleiki Suliqua áfyllts penna að koma fram ásamt fjölda skammtaþrepa sem á að gefa.
- Lyfjafræðingurinn á að hafa samband við lækinn sem ávísaði lyfinu ef eitthvað er óljóst á lyfseðlinum.
- Útskýra á fyrir sjúklingnum:
  - að honum sé ávísað þeim fjölda skammtaþrepa sem samsvara ákveðnum einingafjölda insúlíns ásamt ákveðnu magni af lixisenatíði
  - að fyrir Suliqua gildi að eitt skammtaþrep inniheldur alltaf eina einingu af insúlíni, óháð því hvaða Suliqua áfylltur penni er notaður (10-40 penni eða 30 60 penni)
  - að skammtateljari pennans sýnir fjölda skammtaþrepa sem á að gefa með inndælingu
- Ef sjúklingur hefur skipt frá notkun annars konar áfyllts penna, á að undirstrika mismunandi útlit pennanna (beina athyglinni að ólíkum lit, varúðartexta á öskju/miða og öðrum útlitslegum öryggisþáttum eins og snertiflötum áfyllta pennans).
- Útskýra á fyrir sjúklingnum við hverju megi búast varðandi blóðsykurshækkun/blóðsykursfall og hugsanlegar aukaverkanir.
- Lyfjafræðingar eru hvattir til að athuga hvort sjúklingar og umönnunaraðilar séu færir um að lesa styrkleika Suliqua, skammtabil á áfyllta pennanum og skammtateljarann á áfyllta pennanum áður en glargíninsúlín/lixisenatíð er afgreitt. Lyfjafræðingar eiga einnig að athuga hvort sjúklingar hafi fengið þjálfun í notkun pennans.
- Blindum og sjónskertum sjúklingum verður að benda á að fá aðstoð frá einhverjum með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í notkun glargíninsúlín/lixisenatíð penna.
- Segið sjúklingum að fylgjast náið með blóðsykursgildi þegar notkun glargíninsúlín/lixisenatíð hefst, sem inniheldur glargíninsúlín og virka efnið lixisenatíð (sem ekki er insúlín).
- Áminning um nauðsyn þess að tilkynna mistök við lyfjagjöf Suliqua verður hluti af leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn.

## Leiðbeiningar fyrir sjúkling eiga að innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Lesið leiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega áður en Suliqua er notað.
- Suliqua er í áfylltum penna og eingöngu má nota það með pennanum. Sjúklingar, umönnunaraðilar og heilbrigðisstarfsmenn mega ekki nota sprautu til að draga upp glargíninsúlín/lixisenatid úr áfyllta pennanum, því þá er hætt á mistökum við lyfjagjöf sem geta valdið alvarlegum skaða.
- Suliqua er fánlegt í tveimur áfylltum pennum með mismunandi styrkleika lixisenatids og með mismunandi skammtabil:
  - Báðir áfylltu pennarnir innihalda glargíninsúlín í styrkleikanum 100 einingar/ml
  - Með Suliqua 10-40 penna fæst sólarhringsskammtur af Suliqua á bilinu 10 til 40 skammtaþrep (styrkleiki: glargíninsúlín 100 einingar/ml og lixisenatid 50 mikróg/ml; skammtabil: 10 til 40 einingar af glargíninsúlíni ásamt 5 til 20 mikróg af lixisenatidi)
  - Með Suliqua 30-60 penna penna fæst sólarhringsskammtur af Suliqua á bilinu 30 til 60 skammtaþrep (styrkleiki: glargíninsúlín 100 einingar/ml og lixisenatid 33 mikróg/ml; skammtabil: 30 til 60 einingar af glargíninsúlíni ásamt 10 til 20 mikróg af lixisenatidi)
- Á lyfseðlinum á að koma fram tegund pennans sem á að nota (Suliqua 10-40 penni eða 30-60 penni) og fjöldi skammtaþrepa sem á að gefa með inndælingu.
- Lyfjafræðingurinn á að hafa samband við lækinn ef eitthvað er óljóst á lyfseðlinum.
- Eitt skammtaþrep inniheldur eina einingu af glargíninsúlíni ásamt ákveðnu magni af lixisenatidi. Áður en byrjað er að nota glargíninsúlín/lixisenatid á að ganga úr skugga um hve mörg skammtaþrep á að nota. Heilbrigðisstarfsmaður gefur þær upplýsingar.
- Fyrir Suliqua gildir að eitt skammtaþrep inniheldur alltaf eina einingu af insúlíni, óháð því hvaða Suliqua áfylltur penni er notaður (10-40 penni eða 30-60 penni).
- Heilbrigðisstarfsmaður útskýrir útlit og eiginleika Suliqua pennans meðal annars hvernig skammtateljari áfyllta pennans sýnir fjölda skammtaþrepa sem á að nota til inndælingar.
- Þegar verið er að skipta yfir í þetta samsetta lyf og næstu vikur eftir skiptin á að mæla blóðsykursgildi oft en venjulega.
- Ef spurningar um meðferðina vakna á að leita til heilbrigðisstarfsmanns.
- Áminning um nauðsyn þess að tilkynna mistök við lyfjagjöf Suliqua verður hluti af leiðbeiningum fyrir sjúkling.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Suliqua 100 einingar/ml + 50 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
glargíninsúlín + lixisenatíð

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver penni inniheldur 300 einingar af glargíninsúlíni og 150 míkróg af lixisenatíði í 3 ml af lausn.  
Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni og 50 míkróg af lixisenatíði.  
Hvert skammtaþrep inniheldur 1 einingu af glargíninsúlíni og 0,5 míkróg af lixisenatíði.

#### 3. HJÁLPAEFNI

glýseról 85%, methionín, metacresól, zinc klóríð, óþynnt saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla  
sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (SoloStar)

3 x 3 ml pennar

5 x 3 ml pennar

10 x 3 ml pennar

10-40 skammtaþrep (1 skammtaþrep = 1 eining af glargíninsúlíni + 0,5 míkróg af lixisenatíði)

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Opnið hér

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tæra, litlausa lausn.

Aðeins ætlað einum sjúklingi.

Notið aðeins í þessum penna.

Notið alltaf nýja nál.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING



EXP

Notið innan 28 daga eftir fyrstu notkun

Opnað dags: / /

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa eða geyma nálægt frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta pennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið ekki með áfastri nál.

Geymið penna fjarri hita- og ljósgjöfum. Eftir hverja inndælingu á að setja pennahettuna aftur á til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frakkland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Suliqua 10 - 40

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á þakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MIDI Á PENNA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Suliqua 100 einingar/ml + 50 míkrog/ml stungulyf  
glargíninsúlín + lixisenatid

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Inndæling undir húð

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAD**

10-40 skammtaþrep  
SoloStar  
Notið alltaf nýja nál.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Suliqua 100 einingar/ml + 33 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna glargíninsúlín + lixisenatíð

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver penni inniheldur 300 einingar af glargíninsúlíni og 100 míkróg af lixisenatíði í 3 ml af lausn. Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni og 33 míkróg af lixisenatíði. Hvert skammtaþrep inniheldur 1 einingu af glargíninsúlíni og 0,33 míkróg af lixisenatíði.

#### 3. HJÁLPAEFNI

glýseról 85%, methionín, metacresól, zín klóríð, óþynnt saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (SoloStar)

3 x 3 ml pennar

5 x 3 ml pennar

10 x 3 ml pennar

30-60 skammtaþrep (1 skammtaþrep = 1 eining af glargíninsúlíni + 0,33 míkróg af lixisenatíði)

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Opnið hér

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tæra, litlausa lausn.

Aðeins ætlað einum sjúklingi.

Notið aðeins í þessum penna.

Notið alltaf nýja nál.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 28 daga eftir fyrstu notkun

Opnað dags: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa eða geyma nálægt frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta pennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið ekki með áfastri nál.

Geymið penna fjarri hita- og ljósgjöfum. Eftir hverja inndælingu á að setja pennahettuna aftur á til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frakkland

**12. MARKADSLEYFISNÚMER**

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Suliqua 30 - 60

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MIDI Á PENNA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Suliqua 100 einingar/ml + 33 míkróg/ml stungulyf  
glargininsúlín + lixisenatíð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Inndæling undir húð

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAD**

30-60 skammtaþrep  
SoloStar  
Notið alltaf nýja nál

## **B. FYLGISEDILL**



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Suliqua 100 einingar/ml + 50 míkrog/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna**  
glargíninsúlín + lixisenatid

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Suliqua og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Suliqua
3. Hvernig nota á Suliqua
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Suliqua
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Suliqua og við hverju það er notað

Suliqua er sykursýkislyf til inndælingar sem inniheldur tvö virk efni:

- glargíninsúlín: langverkandi tegund insúlíns sem hjálpar til við að stjórna blóðsykri (glúkósa) yfir allan daginn.
- lixisenatid: „GLP-1 hliðstæða“ sem hjálpar líkamanum að framleiða sitt eigið insúlín sem svörum við hækkingu blóðsykurs og hægir á frásogi sykurs úr fæðu.

Suliqua er notað til meðferðar hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 2, til að hjálpa líkamanum að ná stjórn á blóðsykri þegar hann er of hár, sem viðbót við mataræði og hreyfingu. Það er notað með metformíni, með eða án SGLT-2-hemla (gliflozin lyfja), þegar önnur lyf nægja ekki ein sér til þess að ná stjórn á blóðsykri.

## 2. Áður en byrjað er að nota Suliqua

### Ekki má nota Suliqua:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glargíninsúlíni eða lixisenatídi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Suliqua er notað ef:

- þú ert með sykursýki af tegund 1 því Suliqua er notað við sykursýki af tegund 2 og þá er þetta ekki rétta lyfið fyrir þig
- þú ert með ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem kemur fram þegar líkaminn getur ekki notað glúkósa vegna insúlínskorts) því að þá er þetta ekki rétta lyfið fyrir þig
- þú ert með slæman maga- og þarmakvilla, t.d. sjúkdóm í vöðvum magans sem kallast magalömun, sem veldur seinkun á magatæmingu. Vegna þess að Suliqua getur valdið aukaverkunum á maga (sjá kafla 4), hefur þetta lyf ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega maga- eða þarmakvilla. Vinsamlega athugið upplýsingar varðandi lyf sem ekki eiga að vera of lengi í maganum í kaflanum „Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua“.

- þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða þú ert á blóðskilunarmeðferð, þá er ekki mælt með notkun þessa lyfs.

Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum læknisins um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagpróf), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) og inndælingartækni.

Vertu sérstaklega vakandi fyrir eftirfarandi:

- Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall). Ef blóðsykur er of lágur skaltu fylgja leiðbeiningum um blóðsykursfall (sjá upplýsingar í lok fylgiseðilsins).
- Of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun). Ef blóðsykur er of hár skaltu fylgja leiðbeiningum um háan blóðsykur (sjá upplýsingar í lok fylgiseðilsins).
- Gakktu úr skugga um að þú sért með rétt lyf. Þú verður alltaf að skoða miðann á lyfinu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla Suliqua saman við önnur insúlín.
- Ef þú ert með slæma sjón, sjá kafla 3.

Meðan á notkun lyfsins stendur þarftu að vera vakandi fyrir eftirfarandi og þú skalt ráðfæra þig við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn áður en þú notar Suliqua:

- við mikinn og þrálátan kviðverk (magaverk). Þetta getur verið merki um bólgu í brisi (bráða brisbólga).
- við mikið vökvatap úr líkamanum (vökvaskortur) t.d. vegna uppkasta og niðurgangs. Mikilvægt er að koma í veg fyrir vökvaskort með því að drekka mikinn vökva, sérstaklega fyrstu vikur Suliqua meðferðar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Suliqua). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er um stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækinn. Þú getur þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið lyfið í landinu sem þú ert að fara til
- birgðir af lyfinu, birgðir af nálum og fleira til að hafa meðferðis
- réttar geymsluaðstæður lyfsins á meðan ferðast er
- tímasetningu máltíða og lyfjagjafa á meðan ferðast er
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti
- hugsanlega heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við brádatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

**Börn og unglingar**

Engin reynsla er af notkun Suliqua hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára, þess vegna er notkun Suliqua ekki ráðlögð hjá þessum aldurshópi.

**Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef þú notar annað sykursýkislyf, skaltu ræða við lækinn um hvort þú eigir að hætta að nota það lyf þegar notkun Suliqua hefst.

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs sem getur þýtt að læknirinn gæti þurft að breyta skammti þínum af Suliqua. Þess vegna þarftu að spyrja lækinn áður en þú notar eitthvert lyf hvort það hafi áhrif á blóðsykurinn og hvort þú þurfir að bregðast við með einhverjum hætti og þá hvaða. Einnig þarftu að gæta varúðar þegar þú hættir að nota lyf.

Suliqua gæti haft áhrif á verkun sumra lyfja sem tekin eru inn. Sum lyf, t.d. sýklalyf, getnaðarvarnarlyf til inntöku, statín (lyf eins og atorvastatín til að lækka kólesteról), magasýrupólarnar töflur eða hylki eða

kyrni eða duft til inntöku eða dreifur sem mega ekki vera lengi í maganum, getur þurft að taka inn að minnsta kosti einni klukkustund áður eða fjórum klukkustundum eftir Suliqua inndælingu.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki
- disopyramid, notað við ákveðnum hjartasjúkdómum
- fluoxetin, við þunglyndi
- súlfonamíð sýklalyf, við sýkingum
- fibröt, til að lækka há gildi blóðfitu
- mónóamínóoxídasa hemlar (MAO-hemlar), við þunglyndi eða parkinsonsveiki
- ACE-hemlar, við hjartasjúkdómum eða háþrýstingi
- lyf sem eru notuð við verkjum og til að lækka hita, t.d. pentoxifyllin, propoxyphen, salicylöt (til dæmis acetylsalicylsýra)
- pentamidin, við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra. Þetta getur valdið of lágum blóðsykri og stundum fylgir hár blóðsykur í kjölfarið.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar til dæmis kortisón og prednisólón, við bólgusjúkdómum
- danazol, við legslímuflakki
- diazoxid, við háþrýstingi
- próteasahemlar, við HIV-sýkingu
- þvagræsilyf, við háþrýstingi eða vökvasöfnun
- glúkagon, við verulegu blóðsykursfalli
- isoniazid, við berklum
- somatropin, vaxtarhormón
- skjaldkirtilhormón, við skjaldkirtilskvillum
- östrogen og progestogen, til dæmis í getnaðarvarnartöflum eða notkun östrogens við beinþynningu
- clozapin, olanzapin og phenothiazinafleiður, við geðsjúkdómum
- adrenvirk lyf til dæmis adrenalín, salbutamol og terbutalín, við astma.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka eða clonidin, við háþrýstingi
- litíumsölt, við geðsjúkdómum.

Lyf sem geta dregið úr viðvörunareinkennum lágs blóðsykurs

Beta-blokkar og sum önnur lyf (til dæmis clonidin, guanethidín og reserpin – við háum blóðþrýstingi) geta gert erfiðara að bera kennsl á viðvörunareinkennum lágs blóðsykurs (blóðsykursfall). Það getur jafnvel dulið eða komið í veg fyrir fyrstu einkenni um að blóðsykur sé of lágur.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú notar þetta lyf.

Warfarin og önnur blóðþynningarlyf

Láttu lækinn vita ef þú notar warfarin eða önnur blóðþynningarlyf (lyf sem notuð eru til að koma í veg fyrir blóðtappa) þar sem þú gætir þurft að mæta oftár í blóðrannsóknir til að kanna storknunargetu blóðsins (kallast INR-mæling).

**Notkun Suliqua með áfengi**

Blóðsykur getur hækkað eða lækkað ef þú drekkur áfengi. Þú skalt mæla blóðsykur oftár en venjulega.

**Meðganga og brjóstagiöf**

Ekki má nota Suliqua á meðgöngu. Ekki er vitað hvort Suliqua hefur skaðleg áhrif á ófætt barn. Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Suliqua. Ekki er vitað hvort Suliqua skilst út í brjóstamjól.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Of lágur eða of hár blóðsykur (sjá frekari upplýsingar aftast í fylgiseðlinum) getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar tækja og véla. Það getur haft áhrif á einbeitingu og getur skapað hættu fyrir þig og aðra.

Þú skalt spyrja lækinn hvort þú megir aka bíl ef:

- blóðsykursgildi er oft of lágt.
- þér finnst erfitt að átta þig á einkennum of lágs blóðsykurs.

### **Suliqua inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í skammti, þ.e.a.s. er næstum natríumlaust.

### **Suliqua inniheldur metacresol**

Lyfið inniheldur metacresol sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

## **3. Hvernig nota á Suliqua**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Lækinn gæti sagt þér að nota annan skammt af Suliqua miðað við fyrri insúlínskammt eða blóðsykurslækkandi lyf ef einhver eru. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum og niðurstöðum blóðsykursmælinga svo og fyrri insúlínnotkun segir lækinn þér:

- hversu mikið af Suliqua þú þarft á sólarhring og hvenær sólarhringsins
- hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þurfir að mæla sykur í þvagi
- hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti.

Lækinn gæti sagt þér að nota Suliqua ásamt öðrum lyfjum við háum blóðsykri.

### **Hve mikið á að nota**

Suliqua 100 einingar/ml + 50 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum penna:

- Þessi penni gefur skammt á bilinu 10 til 40 skammtaþrep í einni inndælingu, í skrefum sem nema 1 skammtaþrepi.
- Hvert skammtaþrep sem þú velur inniheldur 1 einingu af glargíninsúlíni og 0,5 míkrógrömm af lixisenatídi.

Skammturinn þinn af Suliqua er gefinn í skammtaþrepum. Skammtaglugginn á pennisnum sýnir fjölda skammtaþrepa.

Ekki á að nota minni skammt en 10 skammtaþrep. Ekki á að nota stærri skammt en 40 skammtaþrep. Ef nauðsynlegt er að nota skammt sem er stærri en 40 skammtaþrep mun lækinn ávísar öðrum styrkleika. Fyrir skammtaþrep frá 30-60 einingum er fánlegt Suliqua 100 einingar/ml + 33 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum penna.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursmagn. Þú þarft að vita hverjir þeir eru svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og komið í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar aftast í fylgiseðlinum.

### **Notkun hjá öldruðum (65 ára og eldri)**

Ef þú ert 65 ára eða eldri skaltu tala við lækinn, þú gætir þurft minni skammt.

### Ef þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla skaltu tala við lækinn, þú gætir þurft minni skammt.

### **Hvenær á að gefa inndælingu með Suliqua**

Suliqua á að nota einu sinni á dag innan 1 klst. fyrir máltíð. Suliqua á helst að nota fyrir sömu máltíð dag hvern, þegar þú hefur valið hentugustu máltíðina.

### **Áður en Suliqua er notað**

- Fylgdu ávallt notkunarleiðbeiningunum sem fylgja þessum fylgiseðli og notaðu pennann eins og lýst er.
- Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt vandlega er hættu á að þú fái of mikið eða of lítið af Suliqua.

Til að koma í veg fyrir mistök skaltu alltaf skoða þakningu lyfsins og miðann á pennanum fyrir hverja inndælingu til að vera viss um að þú sért með réttan penna, sérstaklega ef þú notar fleiri en eitt stungulyf.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef eitthvað er óljóst.

### **Hvernig er inndælingu háttáð**

- Suliqua er gefið með inndælingu undir húð (s.c.).
- Með inndælingu í framanvert læri, upphandleggi eða kvið.
- Skipta á daglega um stungustað innan stungusvæðisins. Það dregur úr hættu á myndun dælda eða hnúta á stungustað (sjá frekari upplýsingar undir „Aðrar aukaverkanir“ í kafla 4).

### **Ekki á að nota Suliqua**

- Ef Suliqua inniheldur agnir. Lausnin á að vera tær, litlaus og vatnskennd.

### **Aðrar mikilvægar upplýsingar um notkun áfyllta lyfjapennans**

- Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu. Endurnýting nála eykur hættuna á stífluðum nálum, sem getur valdið van- eða ofskömmtun. Fleygið nálinni á öruggan hátt eftir notkun.
- Til að koma í veg fyrir að sýking berist á milli einstaklinga á aldrei að deila penna með öðrum, jafnvel þótt skipt sé um nál.
- Notaðu aðeins nálar sem eru ætlaðar til notkunar með Suliqua penna (sjá notkunarleiðbeiningar).
- Fyrir hverja inndælingu verður að gera öryggisprófun.
- Notuðum nálum á að fleygja í sérstakt ílát fyrir oddhvassa hluti (nálabox) eða samkvæmt ráðleggingum frá apóteki eða yfirvöldum.

Aldrei á að nota sprautu til að ná lausninni úr pennanum, það kemur í veg fyrir ranga skömmtun og mögulega ofskömmtun.

Ef penninn hefur skemmst, hefur ekki verið geymdur á réttan hátt, ef þú ert ekki viss um hvort hann virki á réttan hátt eða þú tekur eftir að blóðsykursstjórn gengur óvænt verr en vanalega:

- fleygðu pennanum og taktu nýjan í notkun
- leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þú átt í vandræðum með pennann.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Suliqua en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur notað stærri skammt af lyfinu en þú átt að nota getur blóðsykursgildið orðið of lágt (blóðsykursfall). Mældu blóðsykur og borðuðu meiri mat til að koma í veg fyrir að blóðsykurinn verði of lágur (blóðsykursfall). Ef blóðsykursgildið verður of lágt, sjá ráðleggingarnar aftast í fylgiseðlinum.

### **Ef gleymist að nota Suliqua**

Ef þú gleymir Suliqua skammti eða þú hefur ekki notað nóg insúlín getur blóðsykursgildið orðið of hátt (blóðsykurshækkun):

Þegar þörf er á má gefa Suliqua fyrir næstu máltíð.

- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.
- Ekki gefa tvær inndælingar á dag.

- Mældu blóðsykurinn og gefðu næsta skammt síðan á venjulegum tíma.
- Upplýsingar um meðferð við blóðsykurshækkun eru aftast í fylgiseðlinum.

### **Ef hætt er að nota Suliqua**

Ekki á að hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra sig við lækinn. Ef þú hættir að nota lyfið getur blóðsykurinn hækkað mjög mikið (blóðsykurshækkun) og sýra getur safnast upp í blóði (ketónblóðsýring).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Ef einkenni blóðsykursfalls koma fram** skaltu grípa til ráðstafana til að hækka blóðsykursgildið samstundis (sjá upplýsingar aftast í fylgiseðlinum).

Blóðsykursfall getur verið mjög alvarlegt og er mjög algengt við insúlínmeðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum).

Lágur blóðsykur þýðir að ekki er nægur sykur í blóði.

Ef blóðsykursgildi verður of lágt getur þú misst meðvitund.

Ef blóðsykursgildi helst mjög lágt of lengi getur það valdið heilaskemmdum og verið lífshættulegt.

Sjá nánari upplýsingar aftast í fylgiseðlinum.

### **Aðrar aukaverkanir**

Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef einhver eftirfarandi aukaverkun kemur fram:

### **Húðbreytingar á stungustað**

Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Tíðni þessara húðbreytinga er ekki þekkt. Hugsanlegt er að insúlínið verki ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sundl
- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- húð- og ofnæmisviðbrögð á stungustað: Þessi einkenni geta m.a. verið roði, óvenju sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Þetta getur breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar viðbrögð við insúlíni hverfa yfirleitt á nokkrum dögum eða vikum.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- kvef, nefrennsli, særindi í hálsi
- ofsakláði
- höfuðverkur
- meltingartruflanir
- magaverkur
- þreyta
- gallsteinar
- gallblöðrubólga

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- seinkuð magatæming

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Suliqua**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á merkimiða lyfjapennans á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### **Fyrir fyrstu notkun**

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa eða geyma nálægt frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið pennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

### **Eftir fyrstu notkun**

Geymið pennann í notkun í að hámarki 28 daga við lægri hita en 25°C. Fleygið pennanum að þessum tíma liðnum.

Pennann má ekki setja aftur í kæli og hann má ekki frjósa. Geymið pennann fjarri hita- og ljósgjöfum. Hafðið hettuna á pennanum þegar hann er ekki í notkun, til varnar gegn ljósi.

Ekki skilja pennann eftir í bíl þegar óvenju heitt eða kalt er í veðri.

Geymið ekki pennann með áfastri nál.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Suliqua inniheldur**

- Virku innihaldsefnin eru glargíninsúlín og lixisenatíð.  
Hver penni inniheldur 300 einingar af glargíninsúlíni og 150 míkróg af lixisenatíði í 3 ml af lausn.  
Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni og 50 míkrógrömm af lixisenatíði.  
Hvert skammtaþrep af Suliqua inniheldur 1 einingu af glargíninsúlíni og 0,5 míkrógrömm af lixisenatíði.
- Önnur innihaldsefni: glyseról 85%, methionín, metacresól, zinc klóríð, óþynnt saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf. Sjá einnig kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Suliqua“, varðandi upplýsingar um natríum og metacresól.

### **Lýsing á útliti Suliqua og pakkningastærðir**

Suliqua er tært og litlaust stungulyf, lausn (stungulyf) í glerrörlykju sem er í áfylltum lyfjapenna (SoloStar).

Pakkningastærðir með 3, 5 og 10 áfylltum lyfjapenum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með í pakkningunni.

**Markaðsleyfishafi**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frakkland

**Framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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

**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)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

## HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Ef þú notar insúlín skaltu alltaf hafa eftirfarandi á þér:**

- Fæðu sem inniheldur sykur, eins og glúkósatöflur (þrúgusykur) eða sætan drykk (minnst 20 g).
- Upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.

### **Blóðsykurshækkun (hátt blóðsykursgildi)**

**Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun) getur verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.**

**Ástæður blóðsykurshækkunar:**

Geta til dæmis verið að:

- þú hafir ekki sprautað þig með Suliqua eða ekki notað nógu mikið.
- virkni insúlínsins hafi minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu.
- insúlínþenninn virki ekki rétt.
- þú hafir hreyft þig minna en venjulega.
- þú sért undir miklu álagi, t.d. tilfinningalegu ójafnvægi eða spennu.
- þú hafir slasast, fengið sýkingu eða hita eða gengist undir skurðaðgerð.
- þú notir eða hafir notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua“).

**Viðvörðunareinkenni háa blóðsykurs**

Þorsti, aukin þvaglátsþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og prófanir á þvagi sýna glúkósa og ketónur. Magaverkur, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

**Hvað ber að gera ef blóðsykur verður hár?**

- Mældu blóðsykur og ef blóðsykursgildi er hátt skaltu í samræmi við ráðleggingar læknisins og hjúkrunarfræðingsins mæla ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram
- Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú ert með verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu. Meðhöndlun á ávallt að vera í höndum læknis og yfirleitt á sjúkrahúsi.

### **Blóðsykursfall (lág blóðsykursgildi)**

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Þú ættir að læra að þekkja einkenni blóðsykurslækkunar - þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana áður en ástandið versnar.

**Ástæður þess að blóðsykursfall gæti komið fyrir:**

Geta til dæmis verið að:

- þú hafir sprautað þig með of miklu Suliqua.
- þú hafir sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim.
- þú hafir ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minni kolvetni en venjulega – gervisykur er ekki kolvetni.
- þú drekkur áfengi – sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið.
- þú tapir kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs.
- þú stundir meiri líkamsþjálfun en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði.
- þú sért að ná þér eftir áverka, skurðaðgerð eða annað álag.
- þú sért að ná þér eftir veikindi eða hafir verið með hita.
- þú notir eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua“).

### Blóðsykursfall er einnig líkleggra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á Suliqua meðferð – ef blóðsykur verður of lágur eru meiri líkur að það gerist að morgni.
- ef blóðsykursgildi er næstum eðlilegt eða er óstöðugt.
- ef þú breytir um húðsvæði sem þú sprautar þig með Suliqua. Til dæmis frá læri yfir í upphandlegg.
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

### Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls

Fyrstu einkennin geta komið fram almennt í líkamanum. Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: aukin svitamyndun, þvöl húð, kvíði, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, hár blóðþrýstingur og hjartsláttarónot. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

Önnur einkenni geta verið: höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði eða uppköst, þreyta, syfja, eirðarleysi, svefntruflanir, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, ringlun, talerfiðleikar (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömrun, náladofi, náladofi í höndum og handleggjum, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, sundl, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Þegar einkenni blóðsykursfalls eru ekki eins skýr:

Fyrstu viðvörðunareinkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall geta breyst, verið vægari eða verið alls engin ef:

- þú ert öldruð/aldraður
- þú hefur lengi verið með sykursýki
- þú ert með ákveðnar taugaskemmdir (sem eru kallaðar sykursýkisfjöldaugakvilli)
- þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður)
- blóðsykurslækkun kemur smám saman
- þú ert næstum því alltaf með eðlilegt blóðsykursgildi eða blóðsykursstjórnin er nýlega orðin mikið betri
- þú hefur nýlega skipt úr dýrainsúlíni yfir í framleitt insúlín eins og er í Suliqua
- þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua“).

Í slíkum tilvikum getur orðið verulegt blóðsykursfall (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú áttar þig á því hvað er að gerast. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykurinn oftar. Það getur hjálpað til við að greina vægt blóðsykursfall. Ef þér finnst erfitt að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/-n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

### Hvað ber að gera ef blóðsykursfall kemur fyrir?

1. Ekki sprautu þig með Suliqua. Borða á þegar í stað um 15 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka sætan drykk. Drykkir eða matur sem inniheldur gervisykur (til dæmis sykurnauðir drykkir (diet)) koma **ekki** að gagni við blóðsykursfall.
2. Þú gætir síðan þurft að borða eitthvað (til dæmis brauð eða pasta) sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn, sérstaklega ef ekki er komið að næstu máltíð. Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi ef þú ert ekki viss um hvað þú eigir að borða. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli því Suliqua hefur langvarandi verkun (glargíninsúlín).
3. Mældu blóðsykur aftur 10-15 mínútum eftir að þú hefur borðað sykur. Ef blóðsykursgildin eru enn of lág (<4 mmól/l) eða ef blóðsykursfall verður aftur skaltu borða 15 til 20 g af sykri til viðbótar.

4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

**Hvernig ættu aðrir að bregðast við ef þú færð blóðsykursfall**

Segðu ættingjum þínum, vinum og nánum samstarfsmönnum að sækja læknishjálp þegar í stað ef þú getur ekki kyngt eða missir meðvitund.

Þú þarft glúkósa eða glúkagon (lyf sem eykur blóðsykur) og það á að gefa það jafnvel þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósi hefur verið gefinn til að ganga úr skugga um að þú hafir sannarlega orðið fyrir blóðsykursfalli.

**Suliqua 100 einingar/ml + 50 mikróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (10-40).**

## **NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**Lesið fylgiseðilinn og þessar notkunarleiðbeiningar fyrir fyrstu notkun Suliqua**

Suliqua (10-40) SoloStar lyfjapenni inniheldur glargíninsúlín og lixisenatid. Samsetning lyfsins í pennanum er ætluð fyrir daglega inndælingu 10 til 40 skammtaþrepa af Suliqua.

- **Aldrei má nota nálar aftur.** Ef það er gert er hættu á að þú fái ekki allan skammtinn (vanskömmun) eða of stóran skammt (ofskömmun) þar sem nálin gæti verið stífluð.
- **Aldrei má nota sprautu til að draga lyf úr pennanum.** Ef það er gert er ekki víst að rétt magn af lyfinu fáiist.

Geymdu þessar notkunarleiðbeiningar til að nota síðar.

### **Mikilvægar upplýsingar**

- Ekki deila pennanum með öðrum – hann er eingöngu ætlaður þér.
- Ekki nota pennann ef hann hefur orðið fyrir skemmdum eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Gerðu alltaf öryggisprófun. Sjá **SKREF 3**.
- Hafðu alltaf aukapenna og aukanálar til taks ef eitthvað týnist eða bilar.
- Skoðaðu alltaf merkimiða pennans fyrir notkun til að tryggja að þú sért með réttan penna.

### **Hvernig inndælingin er gefin**

- Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings til þess að sýna þér hvernig inndælingin er gefin áður en þú byrjar að nota pennann.
- Ef þú átt erfitt með að nota pennann skaltu biðja um aðstoð, t.d. ef þú ert með sjónvandamál.
- Lestu þessar leiðbeiningar allar áður en þú byrjar að nota pennann. Ef þú ferð ekki eftir öllum leiðbeiningunum getur þú fengið of mikið eða of lítið af lyfinu.

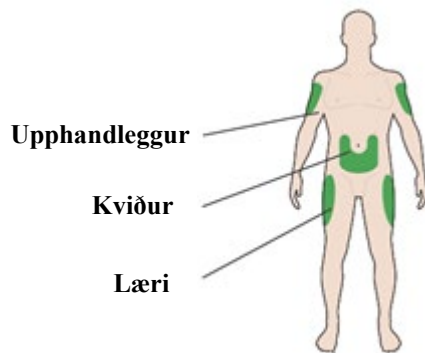
### **Þarftu hjálp?**

Ef þú ert með spurningar um Suliqua, pennann eða um sykursýki skaltu leita til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings.

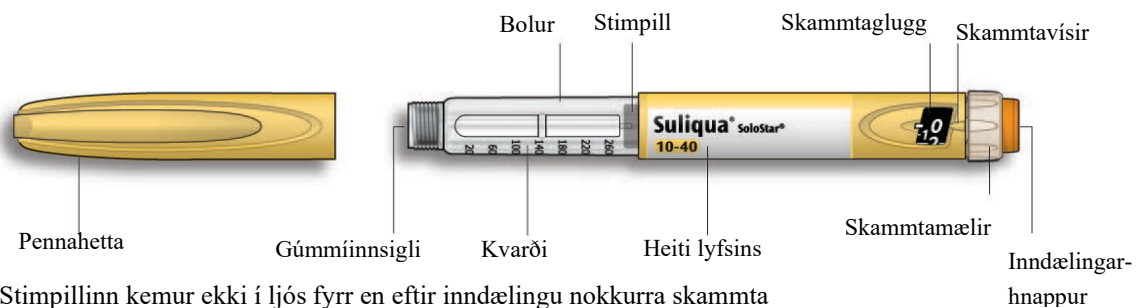
### **Að auki þarftu að hafa eftirfarandi til taks**

- nýja sæfða nál (sjá **SKREF 2**).
- ílát undir oddhvassa hluti fyrir notaðar nálar (nálabox) (sjá **Pennanum fleygt**).

## Staðir til inndælingar



## Skýringarmynd af pennanum



### SKREF 1: Skoðaðu pennann

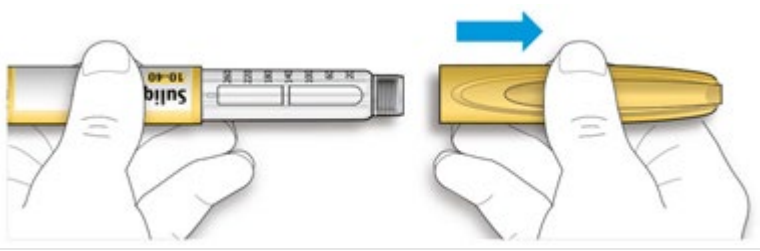
Fyrir fyrstu notkun á nýjum penna, taktu hann úr kæli minnst 1 klst. fyrir inndælingu. Sársaukafyllra er að gefa inndælingu með köldu lyfi. Eftir fyrstu notkun mun penninn vera geymdur við hitastig lægra en 25°C.

#### A. Athugaðu heiti lyfsins og fyrningardagsetningu á miðanum á pennanum.

- Gakktu úr skugga um að þú sért með rétt lyf. Þessi penni er ferskjulitaður með appelsínugulum inndælingarhnappi.
- Þú skalt ekki nota þennan penna ef þú átt að nota minna en 10 skammtaprep á dag eða ef þú átt að nota meira en 40 skammtaprep. Ræddu við lækinn um hvaða penni henti.
- Pennann má ekki nota eftir fyrningardagsetninguna.

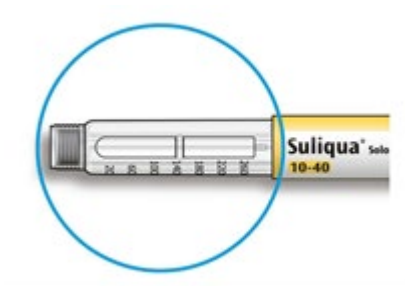


**B. Dragðu pennahettuna af.**



**C. Athugaðu hvort lyfið er tært.**

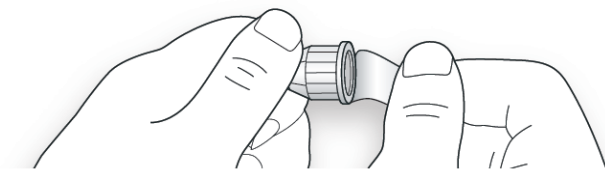
- Horfðu á gagnsæja bolinn. Þú skalt **ekki** nota pennann ef lyfið er skýjað, litað eða inniheldur agnir.



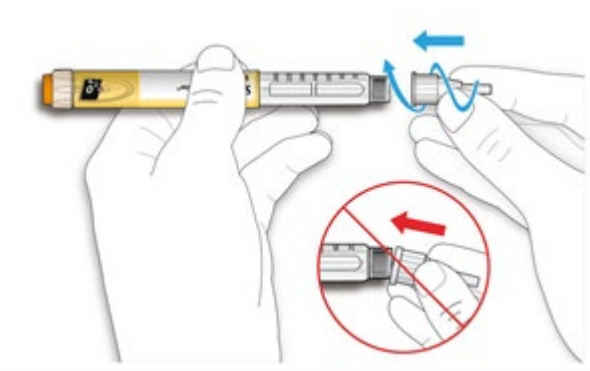
**SKREF 2: Ný nál fest á**

- **Ekki** á að nota nálar aftur. Notaðu nýja sæfða nál fyrir hverja inndælingu. Það kemur í veg fyrir stíflaðar nálar, mengun og sýkingu.
- Notaðu eingöngu nálar sem eru ætlaðar til notkunar með Suliqua penna.

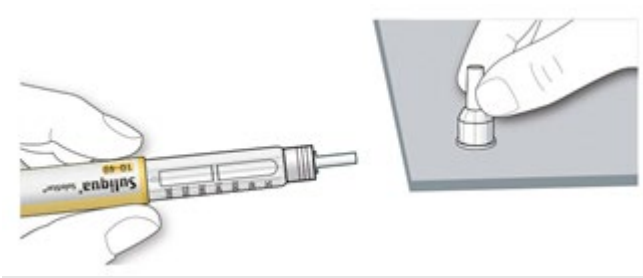
**A. Fjarlægðu hlífðarinnsglið af nýrri nál.**



**B. Haltu nálinni beinni og skrúfaðu hana á pennann þar til hún er föst. Ekki herða of fast.**



**C. Dragðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana til notkunar síðar.**



**D. Dragðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.**

Ef þú reynir að setja hana aftur á, gætirðu óvart stungið þig á nálinni.



### Meðferð nála

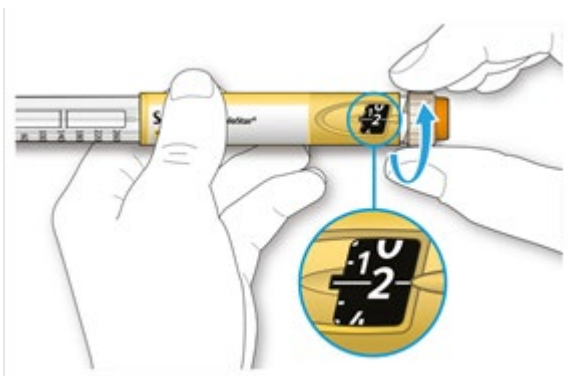
- Farðu varlega þegar þú handleikur nálar til þess að forðast nálarstungur og smit.

### SKREF 3: Öryggisprófun

Alltaf á að gera öryggisprófun fyrir hverja inndælingu til þess að:

- prófa pennann og nálina og tryggja að bæði virki rétt
- tryggja að þú fái réttan skammt.

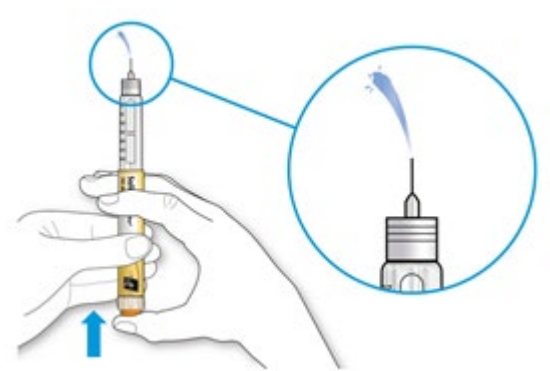
**A. Veldu 2 skammtaprep með því að snúa skammtamælinum þar til skammtavísirinn vísar á 2.**





**B. Þrýstu inndælingarhnappnum alveg í botn.**

- Þegar lyfið kemur út um nálaroddinn, virkar penninn rétt, skammtamælirinn er endurstilltur á „0“.



**Ef enginn vökvi sést**

- Þú gætir þurft að endurtaka þetta skref allt að 3 sinnum áður en lyfið kemur í ljós.
- Ef ekkert lyf kemur í ljós eftir þriðja skiptið getur verið að nálin sé stífluð. Ef svo er:
  - skiptu um nál (sjá **SKREF 6 og SKREF 2**),
  - endurtaktu svo öryggisprófunina (**SKREF 3**).
- Þú skalt **ekki** nota pennann ef enn kemur ekkert lyf út um nálaroddinn. Notaðu nýjan penna.
- Þú skalt **ekki** nota sprautu til þess ná lyfi úr pennisnum.

**Ef þú sérð loftbólur**

- Þú gætir séð loftbólur í lyfinu. Það er eðlilegt og skaðar þig ekki.

**SKREF 4: Skammtur valinn**

- **Notaðu þennan penna aðeins fyrir skammt sem er á bilinu 10 til 40 skammtaþrep á dag.**
- Þú skalt **ekki** velja skammt eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema þegar nál er áföst. Það getur eyðilagt pennann.

**A. Gakktu úr skugga um að nálin sé föst og skammtur stilltur á „0“.**



**B. Snúðu skammtamælinum þar til skammtavísirinn vísar á skammtinn sem þú átt að nota.**

- Ef þú snýrð framhjá skammtinum sem þú átt að nota getur þú snúið til baka.
- Ef ekki eru nógu mörg skammtaþrep eftir í pennisnum fyrir skammtinn sem þú þarft þá stoppar skammtamælirinn við töluna sem jafngildir fjölda skammtaþrepa sem eftir eru.
- Ef þú getur ekki valið fullan ávísaðan skammt skaltu nota nýjan penna eða nota afgang skammtaþrep og nota nýjan penna til þess að fá fullan skammt. **Aðeins í svona tilvikum er í lagi að nota hluta af skammti eða minna en 10 skammtaþrep.** Notaðu alltaf annan Suliqua (10-40) SoloStar penna til að ljúka skammtinum og engan annan penna.

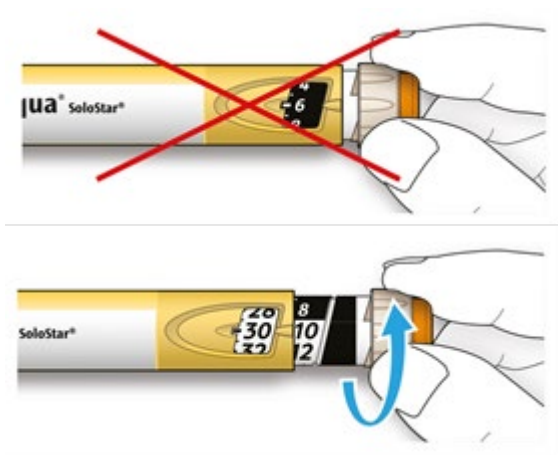
### Hvernig á að lesa skammtagleggann

- Jafnar tölur eru sýndar í línu við skammtavísinn og oddatölur eru sýndar sem lína á milli jafnra talna.



### 29 einingar valdar

- Þú átt **ekki** að nota pennann ef stakur skammtur á dag er minni en 10 skammtaþrep, kemur fram sem hvítir tölustafir á svörtum grunni.



### Einingar af lyfi í pennanum

- Í pennanum eru alls 300 skammtaþrep. Þú getur valið skammta í skrefum sem nema 1 skammtaþrepi.
- Þú átt **ekki** að nota pennann ef stakur skammtur á dag er minni en 10 skammtaþrep, eða stærri en 40 skammtaþrep. Ræddu við lækinn um hvaða penni hentar þínum þörfum.
- Í hverjum penna er meira en 1 skammtur.

### SKREF 5: Skammtinum sprautað

- Ef þér finnst erfitt að þrýsta inndælingarhnappnum inn þá skaltu **ekki** þvinga hann inn þar sem það getur brotið pennann.
- Skiptu um nál (sjá **SKREF 6** Nálín fjarlægð og **SKREF 2** Ný nál fest á) og framkvæmdu síðan öryggisprófun (sjá **SKREF 3**).
- Ef þér finnst ennþá erfitt að þrýsta hnappnum inn skaltu nota nýjan penna.
- Þú skalt **ekki** nota sprautu til þess að ná lyfi úr pennanum.

#### A. Veldu stað til inndælingar eins og sýnt er á myndinni hér fyrir ofan.

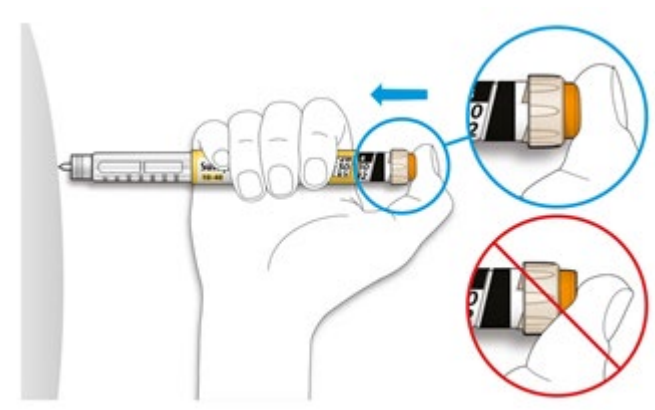
#### B. Þrýstu nálinni í húðina eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér.

- Þú skalt ekki snerta inndælingarhnappinn strax.



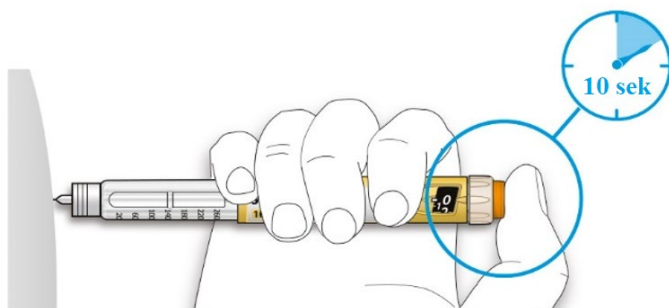
**C. Settu þumalfingur á inndælingarhnappinn. Þrýstu síðan alla leið og haltu.**

- Ekki þrýsta skáhallt. Þumalfingurinn gæti hindrað að skammtamælirinn snúist.



**D. Haltu inndælingarhnappnum alveg inni og þegar þú sérð töluna „0“ í skammtaglugganum skaltu telja rólega upp að 10.**

- Þetta tryggir að þú fái fullan skammt.



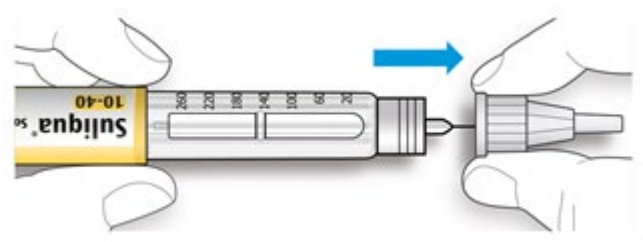
**E. Eftir að hafa haldið og talið rólega upp að 10 skaltu sleppa inndælingarhnappnum og draga nálina úr húðinni.**

**SKREF 6: Nálin fjarlægð**

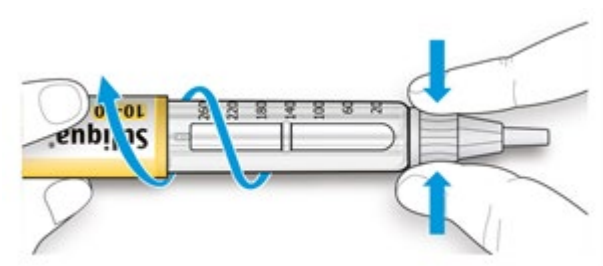
- Farðu varlega þegar þú handleikur nálar til þess að forðast nálarstungur og smit.
- Ekki setja innri nálarhettuna aftur á.

**A. Taktu um breiðasta hluta ytri nálarhettunnar. Haltu nálinni í beinni línu og beindu henni aftur inn í ytri nálarhettuna. Þrýstu ákveðið á.**

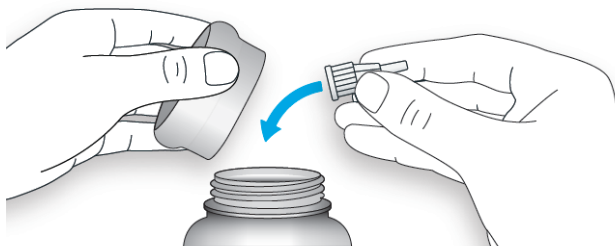
- Nálin getur gert gat á hettuna ef hettan er sett skáhallt á.



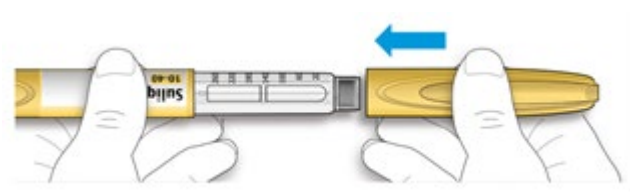
- B. Taktu um og þrýstu á breiðasta hluta ytri nálarhettunnar.** Snúðu pennanum nokkrum sinnum með hinni hendinni til að fjarlægja nálina.
- Reyndu aftur ef nálin losnar ekki í fyrstu tilraun.



- C. Fleygðu notuðu nálinni í ílát fyrir oddhvassa hluti (nálabox) (sjá Pennanum fleygt í lok þessara notkunarleiðbeininga).**



- D. Láttu pennahettuna aftur á.**
- Ekki setja pennann aftur í kæli.



## Hvernig á að geyma pennann

### Fyrir fyrstu notkun

- Geymið nýja penna í kæli við **2°C til 8°C**.
- **Má ekki frjósa.**

### Penni í notkun

- Geymið pennann við stofuhita, **við lægri hita en 25°C**.
- Ekki setja pennann aftur í kæli.
- Ekki geyma pennann með áfastri nál.
- Geymið pennann með pennahettuna á.
- Pennann má aðeins nota í allt að **28 daga** frá því hann var tekinn í notkun.

## Umhirða pennans

### Handleikið pennann með gát

- Ef þú heldur að penninn hafi orðið fyrir skemmdum skaltu **ekki** reyna að gera við hann. Notaðu nýjan penna.

### Pennann á að verja gegn ryki og óhreinindum

- Þú getur þrifið ytra byrði pennans með rökum klút (aðeins með vatni). Leggðu pennann **ekki í bleyti, ekki þvo hann og ekki smyrja** hann. Það getur skemmt hann.

### Pennanum fleygt

- Fjarlægðu nálina áður en þú fleygir pennisnum.
- Fleygðu pennisnum samkvæmt leiðbeiningum frá apóteki eða yfirvöldum.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Suliqua 100 einingar/ml + 33 míkrog/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna**  
glargíninsúlín + lixisenatid

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Suliqua og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Suliqua
3. Hvernig nota á Suliqua
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Suliqua
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Suliqua og við hverju það er notað

Suliqua er sykursýkislyf til inndælingar sem inniheldur tvö virk efni:

- glargíninsúlín: langverkandi tegund insúlíns sem hjálpar til við að stjórna blóðsykri (glúkósa) yfir allan daginn.
- lixisenatid: „GLP-1 hliðstæða“ sem hjálpar líkamanum að framleiða sitt eigið insúlín sem svörum við hækkingu blóðsykurs og hægir á frásogi sykurs úr fæðu.

Suliqua er notað til meðferðar hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 2, til að hjálpa líkamanum að ná stjórn á blóðsykri þegar hann er of hár, sem viðbót við mataræði og hreyfingu. Það er notað með metformíni, með eða án SGLT-2-hemla (gliflozin lyfja), þegar önnur lyf nægja ekki ein sér til þess að ná stjórn á blóðsykri.

## 2. Áður en byrjað er að nota Suliqua

### Ekki má nota Suliqua:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glargíninsúlíni eða lixisenatídi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Suliqua er notað ef

- þú ert með sykursýki af tegund 1 því Suliqua er notað við sykursýki af tegund 2 og þá er þetta ekki rétta lyfið fyrir þig
- þú ert með ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem kemur fram þegar líkaminn getur ekki notað glúkósa vegna insúlínskorts) því þá er þetta ekki rétta lyfið fyrir þig
- þú ert með slæman maga- og þarmakvilla, t.d. sjúkdóm sem kallast magalömun, sem veldur seinkun á magatæmingu. Vegna þess að Suliqua getur valdið aukaverkunum á maga (sjá kafla 4) hefur þetta lyf ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega maga- eða þarmakvilla. Vinsamlega athugið upplýsingar varðandi lyf sem ekki eiga að vera of lengi í maganum í kaflanum „Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua“.
- þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða þú ert á blóðskilunarmeðferð, þá er ekki mælt með notkun þessa lyfs.

Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum læknisins um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagpróf), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) og inndælingartækni.

Vertu sérstaklega vakandi fyrir eftirfarandi:

- Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall). Ef blóðsykur er of lágur skaltu fylgja leiðbeiningum um blóðsykursfall (sjá upplýsingar í lok fylgiseðilsins).
- Of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun). Ef blóðsykur er of hár skaltu fylgja leiðbeiningum um háan blóðsykur (sjá upplýsingar í lok fylgiseðilsins).
- Gakktu úr skugga um að þú sért með rétt lyf. Þú verður alltaf að skoða miðann á lyfinu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla Suliqua saman við önnur insúlín.
- Ef þú ert með slæma sjón, sjá kafla 3.

Meðan á notkun lyfsins stendur þarftu að vera vakandi fyrir eftirfarandi og þú skalt ráðfæra þig við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn áður en þú notar Suliqua:

- við mikinn og þrálátan kviðverk (magaverk). Þetta getur verið merki um bólgu í brisi (bráð brisbólga).
- við mikið vökvatap úr líkama þínum (vökvaskortur) t.d. vegna uppkasta og niðurgangs. Mikilvægt er að koma í veg fyrir vökvaskort með því að drekka mikinn vökva, sérstaklega fyrstu vikur Suliqua meðferðar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott svæði (sjá Hvernig nota á Suliqua). Ef núverandi stungusvæði er hnúðott skaltu hafa samband við lækninn áður en breytt er um stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækninn. Þú getur þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið lyfið í landinu sem þú ert að fara til
- birgðir af lyfinu, birgðir af nálum og fleira til að hafa meðferðis
- réttar geymsluaðstæður lyfsins á meðan ferðast er
- tímasetningu máltíða og lyfjagjafa á meðan ferðast er
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

**Börn og unglingar**

Engin reynsla er af notkun Suliqua hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára; þess vegna er notkun Suliqua ekki ráðlögð hjá þessum aldurshópi.

**Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef þú notar annað sykursýkislyf skaltu ræða við lækninn um hvort þú eigir að hætta að nota það lyf þegar notkun Suliqua hefst.

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs sem getur þýtt að læknirinn gæti þurft að breyta skammti þínum af Suliqua. Þess vegna þarftu að spyrja lækninn áður en þú notar eitthvert lyf hvort það hafi áhrif á blóðsykurinn og hvort þú eigir að gera eitthvað og þá hvað. Einnig þarftu að gæta varúðar þegar þú hættir að nota lyf.

Suliqua gæti haft áhrif á verkun sumra lyfja sem tekin eru inn. Sum lyf, t.d. sýklalyf, getnaðarvarnarlyf til inntöku, statín (lyf eins og atorvastatin til að lækka kólesteról), magasýruþolnar töflur eða hylki eða kyrni eða duft til inntöku eða dreifur sem mega ekki vera lengi í maganum, getur þurft að taka inn að minnsta kosti einni til fjórum klst. eftir Suliqua inndælingu.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki
- disopyramid, notað við ákveðnum hjartasjúkdómum
- fluoxetin, við þunglyndi
- súlfonamíð sýklalyf, við sýkingum
- fibröt, til að lækka há gildi blóðfitu
- mónóamínóxíðasa hemlar (MAO-hemlar), við þunglyndi eða parkinsonsveiki
- ACE-hemlar, við hjartasjúkdómum eða háþrýstingi
- lyf sem eru notuð við verkjum og til að lækka hita, t.d. pentoxifyllin, propoxyphen, salicylöt (til dæmis acetylsalicylsýra)
- pentamidin, við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra. Þetta getur valdið lágum blóðsykri og stundum fylgir hár blóðsykur í kjölfarið.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar til dæmis kortisón og prednisólón, við bólgusjúkdómum,
- danazol, við legslímufлакki
- diazoxid, við háþrýstingi
- próteasahemlar, við HIV
- þvagræsilyf, við háþrýstingi eða vökvasöfnun
- glúkagon, við verulegu blóðsykursfalli
- isoniazid, við berklum
- somatropin, vaxtarhormón
- skjaldkirtilhormón, við skjaldkirtilskvillum
- östrogen og progestogen, til dæmis í getnaðarvarnartöflum eða notkun östrogens við beinþynningu
- clozapin, olanzapin og phenothiazinafleiður, við geðsjúkdómum
- adrenvirk lyf til dæmis adrenalín, salbutamol og terbutalin, við astma

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka eða clonidin, við háþrýstingi
- litíumsölt, við geðsjúkdómum

Lyf sem geta dregið úr viðvörunareinkennum lágs blóðsykurs

Beta-blokkar og sum önnur lyf (til dæmis clonidin, guanethidin og reserpin - við háum blóðþrýstingi) geta gert erfiðara að bera kennsl á viðvörunareinkennum lágs blóðsykurs (blóðsykursfall). Það getur jafnvel dulið eða komið í veg fyrir fyrstu einkenni um að blóðsykur sé of lágur.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú notar þetta lyf.

Warfarin og önnur blóðþynningarlyf

Láttu lækinn vita ef þú notar warfarin eða önnur blóðþynningarlyf (lyf sem notuð eru til að koma í veg fyrir blóðtappa) þar sem þú gætir þurft að mæta oftari í blóðrannsóknir til að kanna storknunargetu blóðsins (kallast INR-mæling).

**Notkun Suliqua með áfengi** Blóðsykur getur hækkað eða lækkað ef þú drekkur áfengi. Þú skalt mæla blóðsykur oftari en venjulega.

**Meðganga og brjóstagið**

Ekki má nota Suliqua á meðgöngu. Ekki er vitað hvort Suliqua hefur skaðleg áhrif á ófætt barn. Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Suliqua. Ekki er vitað hvort Suliqua skilst út í brjóstamjól.

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.



### **Akstur og notkun véla**

Of lágur eða of hár blóðsykur (sjá frekari upplýsingar aftast í fylgiseðlinum) getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar tækja og véla. Það getur haft áhrif á einbeitingu og getur skapað hættu fyrir þig og aðra.

Þú skalt spyrja lækinn hvort þú megir aka bíl ef:

- blóðsykursgildi er oft of lágt.
- þér finnst erfitt að átta þig á einkennum of lágs blóðsykurs.

### **Suliqua inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í skammti, þ.e.a.s. er næstum natríumlaust.

### **Suliqua inniheldur metacresol**

Lyfið inniheldur metacresol sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

## **3. Hvernig nota á Suliqua**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Lækinn gæti sagt þér að nota annan skammt af Suliqua miðað við fyrri insúlínskammt eða blóðsykurslækkandi lyf ef einhver eru. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum og niðurstöðum blóðsykursmælinga svo og fyrri insúlínnotkun segir lækinn þér:

- hversu mikið af Suliqua þú þarft á sólarhring og hvenær sólarhringsins
- hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þurfir að mæla sykur í þvagi
- hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti.

Lækinn gæti sagt þér að nota Suliqua ásamt öðrum lyfjum við háum blóðsykri.

### **Hve mikið á að nota**

Suliqua 100 einingar/ml + 33 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum penna:

- Þessi penni gefur skammt á bilinu 30 til 60 skammtaþrep í einni inndælingu, í skrefum sem nema 1 skammtaþrepi.
- Hvert skammtaþrep sem þú velur inniheldur 1 einingu af glargíninsúlíni og 0,33 míkrógrömm af lixisenatídi.

Skammturinn þinn af Suliqua er gefinn í skammtaþrepum. Skammtaglugginn á pennanum sýnir fjölda skammtaþrepa.

Ekki á að nota minni skammt en 30 skammtaþrep. Ekki á að nota stærri skammt en 60 skammtaþrep.

Ef nauðsynlegt er að nota skammt sem er minni en 30 skammtaþrep mun lækinn ávísar öðrum styrkleika. Fyrir skammtaþrep frá 10-40 einingum er fánlegt Suliqua 100 einingar/ml + 50 míkróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursmagn. Þú þarft að vita hverjir þeir eru svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og komið í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar aftast í fylgiseðlinum.

### Notkun hjá öldruðum (65 ára og eldri)

Ef þú ert 65 ára eða eldri skaltu tala við lækinn, þú gætir þurft minni skammt.

### Ef þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla skaltu tala við lækinn, þú gætir þurft minni skammt.

### **Hvenær á að gefa inndælingu með Suliqua**

Suliqua á að nota einu sinni á dag innan 1 klst. fyrir máltíð. Suliqua á helst að nota fyrir sömu máltíð dag hvern, þegar þú hefur valið hentugasta máltíðina.

### **Áður en Suliqua er notað**

- Fylgdu ávallt notkunarleiðbeiningunum sem fylgja þessum fylgiseðli og notaðu pennann eins og lýst er.
- Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt vandlega er hætt á að þú fái of mikið eða of lítið af Suliqua.

Til að koma í veg fyrir mistök skaltu alltaf skoða þakkingu lyfsins og miðann á pennanum fyrir hverja inndælingu til að vera viss um að þú sért með réttan penna, sérstaklega ef þú notar fleiri en eitt lyf. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef eitthvað er óljóst.

### **Hvernig er inndælingu háttáð**

- Suliqua er gefið með inndælingu undir húð (s.c.).
- Með inndælingu í framanvert læri, upphandleggi eða kvið.
- Skipta á daglega um stungustað innan stungusvæðisins. Það dregur úr hættu á myndun dælda eða hnúta á stungustað (sjá frekari upplýsingar undir „Aðrar aukaverkanir“ í kafla 4).

### **Ekki á að nota Suliqua**

- Ef Suliqua inniheldur agnir. Lausnin á að vera tær, litlaus og vatnskennd.

### **Aðrar mikilvægar upplýsingar um notkun áfyllta lyfjapennans**

- Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu. Endurnýting nála eykur hættuna á stífluðum nálum, sem getur valdið van- eða ofskömmtun. Fleygið nálinni á öruggan hátt eftir notkun.
- Til að koma í veg fyrir að sýking berist á milli einstaklinga á aldrei að deila penna með öðrum, jafnvel þótt skipt sé um nál.
- Notaðu aðeins nálar sem eru ætlaðar til notkunar með Suliqua penna (sjá notkunarleiðbeiningar).
- Fyrir hverja inndælingu verður að gera öryggisprófun.
- Notuðum nálum á að fleygja í sérstakt ílát fyrir oddhvassa hluti (nálabox) eða samkvæmt ráðleggingum frá apóteki eða yfirlögreglu.

Aldrei á að nota sprautu til að ná lausninni úr pennanum til að koma í veg fyrir ranga skömmtun og mögulega ofskömmtun.

Ef penninn hefur skemmst, hefur ekki verið geymdur á réttan hátt, ef þú ert ekki viss um hvort hann virki á réttan hátt eða þú tekur eftir að blóðsykursstjórn gengur óvænt verr en vanalega:

- fleygðu pennanum og taktu nýjan í notkun
- leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þú átt í vandræðum með pennann.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Suliqua en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur notað stærri skammt af lyfinu en þú átt að nota getur blóðsykursgildið orðið of lágt (blóðsykursfall). Mældu blóðsykur og borðuðu meiri mat til að koma í veg fyrir að blóðsykurinn verði of lágur (blóðsykursfall). Ef blóðsykursgildið verður of lágt, sjá ráðleggingarnar aftast í fylgiseðlinum.

### **Ef gleymist að nota Suliqua**

Ef þú gleymir Suliqua skammti eða þú hefur ekki notað nóg insúlín getur blóðsykursgildið orðið of hátt (blóðsykurshækkun):

Þegar þörf er á má gefa Suliqua fyrir næstu máltíð.

- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.
- Ekki gefa tvær inndælingar á dag.
- Mældu blóðsykurinn og gefðu næsta skammt síðan á venjulegum tíma.
- Upplýsingar um meðferð við blóðsykurshækkun eru aftast í fylgiseðlinum.

### **Ef hætt er að nota Suliqua**

Ekki á að hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra sig við lækinn. Ef þú hættir að nota lyfið getur blóðsykurinn hækkað mjög mikið (blóðsykurshækkun) og sýra getur safnast upp í blóði (ketónblóðsýring).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Ef einkenni blóðsykursfalls koma fram** skaltu grípa til ráðstafana til að hækka blóðsykursgildið samstundis (sjá upplýsingar aftast í fylgiseðlinum).

Blóðsykursfall getur verið mjög alvarlegt og er mjög algengt við insúlínmeðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum).

Lágur blóðsykur þýðir að ekki er nægur sykur í blóði.

Ef blóðsykursgildi verður of lágt getur þú misst meðvitund.

Ef blóðsykursgildi helst mjög lágt of lengi getur það valdið heilaskemmdum og verið lífshættulegt.

Sjá nánari upplýsingar aftast í fylgiseðlinum.

### **Aðrar aukaverkanir**

Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef einhver eftirfarandi aukaverkun kemur fram:

### **Húðbreytingar á stungustað**

Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Tíðni þessara húðbreytinga er ekki þekkt. Hugsanlegt er að insúlínið verki ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

### **Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sundl
- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- húð- og ofnæmisviðbrögð á stungustað: þessi einkenni geta m.a. verið roði, óvenju sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Þetta getur breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar viðbrögð við insúlíni hverfa yfirleitt á nokkrum dögum eða vikum.

### **Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- kvef, nefrennsli, særindi í hálsi
- ofsakláði
- höfuðverkur
- meltingartruflanir
- magaverkur
- þreyta
- gallsteinar
- gallblöðrubólga

### **Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- seinkuð magatæming

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Suliqua

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á merkimiða lyfjapennans á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa eða geyma nálægt frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta pennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

### Eftir fyrstu notkun

Geymið pennann í notkun í að hámarki 28 daga við lægri hita en 25°C. Fleygið pennanum að þessum tíma liðnum.

Pennann má ekki setja aftur í kæli og hann má ekki frjósa. Geymið pennann fjarri hita- og ljósgjöfum. Hafðið hettuna á pennanum þegar hann er ekki í notkun, til varnar gegn ljósi.

Ekki skilja pennann eftir í bíl þegar óvenju heitt eða kalt er í veðri.

Geymið ekki pennann með áfastri nál.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Suliqua inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru glargíninsúlín og lixisenatíð.  
Hver penni inniheldur 300 einingar af glargíninsúlíni og 100 míkrogrömm af lixisenatíði í 3 ml af lausn.  
Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni og 33 míkrogrömm af lixisenatíði.  
Hvert skammtaþrep af Suliqua inniheldur 1 einingu af glargíninsúlíni og 0,33 míkrogrömm af lixisenatíði.
- Önnur innihaldsefni: glyseról 85%, methionín, metacresól, zinc klóríð, óþynnt saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf. Sjá einnig kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Suliqua“, varðandi upplýsingar um natríum og metacresól.

### Lýsing á útliti Suliqua og pakkningastærðir

Suliqua er tært og litlaust stungulyf, lausn (stungulyf) í glerrörlykju sem er í áfylltum lyfjapenna (SoloStar).

Pakkningastærðir með 3, 5 og 10 áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með í pakkningunni.

**Markaðsleyfishafi**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frakkland

**Framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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

**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)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

## HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Ef þú notar insúlín skaltu alltaf hafa eftirfarandi á þér:**

- Fæðu sem inniheldur sykur, eins og glúkósatöflur (þrúgusykur) eða sætan drykk (minnst 20 g).
- Upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.

### **Blóðsykurshækkun (hátt blóðsykursgildi)**

**Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun) getur verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.**

**Ástæður blóðsykurshækkunar:**

Geta til dæmis verið að:

- þú hafir ekki sprautað þig með Suliqua eða ekki notað nógu mikið.
- virkni insúlínsins hafi minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu.
- insúlínþenninn virki ekki rétt.
- þú hafir hreyft þig minna en venjulega.
- þú sért undir miklu álagi, t.d. tilfinningalegu ójafnvægi eða spennu.
- þú hafir slasast, fengið sýkingu eða hita eða gengist undir skurðaðgerð.
- þú notir eða hafir notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua“).

**Viðvörunareinkenni hárs blóðsykur**

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og prófanir á þvagi sýna glúkósa og ketónur. Magaverkur, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

**Hvað ber að gera ef blóðsykur verður hár?**

- Mældu blóðsykur og ef blóðsykursgildi er hátt skaltu í samræmi við ráðleggingar læknisins og hjúkrunarfræðingsins mæla ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram
- Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú ert með verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu. Meðhöndlun á ávallt að vera í höndum læknis og yfirleitt á sjúkrahúsi.

### **Blóðsykursfall (lágt blóðsykursgildi)**

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Þú ættir að læra að þekkja einkenni blóðsykurslækkunar - þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana áður en ástandið versnar.

**Ástæður þess að blóðsykursfall gæti komið fyrir:**

Geta til dæmis verið að:

- þú hafir sprautað þig með of miklu Suliqua.
- þú hafir sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim.
- þú hafir ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minni kolvetni en venjulega – gervisykur er ekki kolvetni.
- þú drekkur áfengi – sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið.
- þú tapir kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs.
- þú stundir meiri líkamsþjálfun en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði.
- þú sért að ná þér eftir áverka, skurðaðgerð eða annað álag.
- þú sért að ná þér eftir veikindi eða hafir verið með hita.
- þú notir eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua“).

### **Blóðsykursfall er einnig líkleggra til að verða:**

- ef þú hefur nýverið byrjað á Suliqua meðferð— ef blóðsykur verður of lágur eru meiri líkur að það gerist að morgni.
- ef blóðsykursgildi er næstum eðlilegt eða er óstöðugt.
- ef þú breytir um húðsvæði sem þú sprautar þig með Suliqua. Til dæmis frá læri yfir í upphandlegg.
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

### **Viðvörunareinkenni um blóðsykursfall**

Fyrstu einkenni koma yfirleitt fram almennt í líkamanum. Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: aukin svitamyndun, þvöl húð, kvíði, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, hár blóðþrýstingur og hjartsláttarónot. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

Önnur einkenni geta verið: höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði eða uppköst, þreyta, syfja, eirðarleysi, svefntruflanir, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, ringlun, talerfiðleikar (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, náladofi í höndum og handleggjum, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, sundl, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Þegar einkenni blóðsykursfalls eru ekki eins skýr:

Fyrstu viðvörunareinkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall geta breyst, verið vægari eða verið alls engin ef:

- þú ert öldruð/aldraður
- þú hefur lengi verið með sykursýki
- þú ert með ákveðnar taugaskemmdir (sem eru kallaðar sykursýkisfjöldaugakvilli)
- þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður)
- blóðsykurslækkun kemur smám saman
- þú ert næstum því alltaf með eðlilegt blóðsykursgildi eða blóðsykursstjórnin er nýlega orðin mikið betri
- þú hefur nýlega skipt úr dýrainsúlíni yfir í framleitt insúlín eins og er í Suliqua
- þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Suliqua“).

Í slíkum tilvikum getur orðið verulegt blóðsykursfall (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú áttar þig á því hvað er að gerast. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykurinn oftar. Það getur hjálpað til við að greina vægt blóðsykursfall. Ef þér finnst erfitt að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/-n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

### **Hvað ber að gera ef blóðsykursfall kemur fyrir?**

1. Ekki sprauta þig með Suliqua. Borða á þegar í stað um 15 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka sætan drykk. Drykkir eða matur sem inniheldur gervisykur (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma **ekki** að gagni við blóðsykursfall.
2. Þú gætir síðan þurft að borða eitthvað (til dæmis brauð eða pasta) sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn, sérstaklega ef ekki er komið að næstu máltíð. Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi ef þú ert ekki viss um hvað þú eigir að borða. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli því Suliqua hefur langvarandi verkun (glargíninsúlín).
3. Mældu blóðsykur aftur 10-15 mínútum eftir að þú hefur borðað sykur. Ef blóðsykursgildin eru enn of lág (<4 mmól/l) eða ef blóðsykursfall verður aftur skaltu borða 15 til 20 g af sykri til viðbótar.



4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

**Hvernig ættu aðrir að bregðast við ef þú færð blóðsykursfall**

Segðu ættingjum þínum, vinum og nánum samstarfsmönnum að sækja læknishjálp þegar í stað ef þú getur ekki kyngt eða missir meðvitund.

Þú þarft glúkósa eða glúkagon (lyf sem eykur blóðsykur) og það á að gefa það jafnvel þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósi hefur verið gefinn til að ganga úr skugga um að þú hafir sannarlega orðið fyrir blóðsykursfalli.

**Suliqua 100 einingar/ml + 33 mikróg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (30-60).**

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR

**Lesið fylgiseðilinn og þessar notkunarleiðbeiningar fyrir fyrstu notkun Suliqua**

Suliqua (30-60) SoloStar inniheldur glargininsúlín og lixisenatid. Samsetning lyfsins í **pennanum er ætluð fyrir daglega inndælingu 30 til 60 skammtaprepa af Suliqua.**

- **Aldrei má nota nálar aftur.** Ef það er gert er ekki víst að allur skammturinn fáiist (vanskömmtnun) eða of stór skammtur (ofskömmtnun) þar sem nálin getur verið stífluð.
- **Aldrei má nota sprautu til að draga lyf úr pennanum.** Ef það er gert er ekki víst að rétt magn af lyfinu fáiist.

Geymdu þessar notkunarleiðbeiningar til að nota síðar.

## Mikilvægar upplýsingar

- Ekki deila pennanum með öðrum – hann er eingöngu ætlaður þér.
- Ekki nota pennann ef hann hefur orðið fyrir skemmdum eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Gerðu alltaf öryggisprófun. Sjá **SKREF 3**.
- Hafðu alltaf aukapenna og aukanálar til taks ef eitthvað týnist eða bilar.
- Skoðaðu alltaf merkimiða pennans fyrir notkun til að tryggja að þú sért með réttan penna.

## Hvernig inndælingin er gefin

- Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings til þess að sýna þér hvernig inndælingin er gefin áður en þú byrjar að nota pennann.
- Ef þú átt erfitt með að nota pennann skaltu biðja um aðstoð, t.d. ef þú ert með sjónvandamál.
- Lestu þessar leiðbeiningar allar áður en þú byrjar að nota pennann. Ef þú ferð ekki eftir öllum leiðbeiningunum getur þú fengið of mikið eða of lítið af lyfinu.

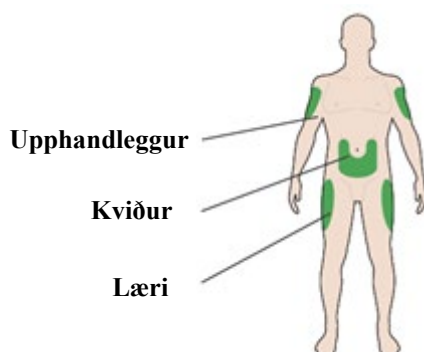
## Þarftu hjálp?

Ef þú ert með spurningar um Suliqua, pennann eða um sykursýki skaltu leita til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings.

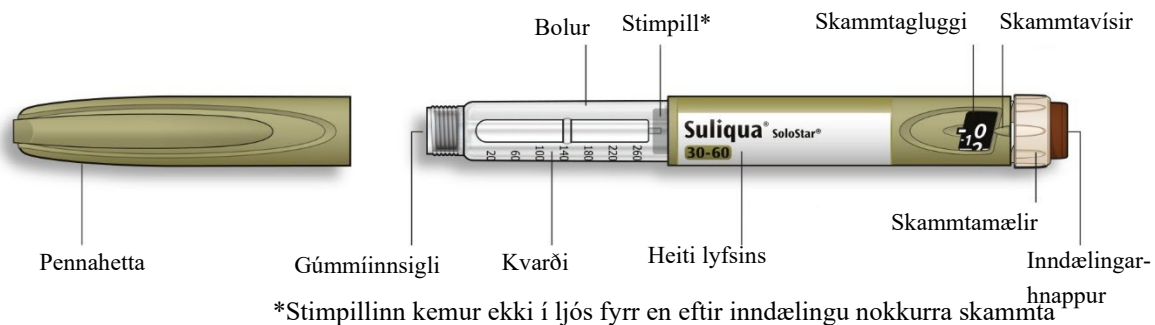
## Að auki þarftu að hafa eftirfarandi til taks:

- nýja sæfða nál (sjá **SKREF 2**).
- ílát undir oddhvassa hluti fyrir notaðar nálar (nálabox) (sjá **Pennanum fleygt**).

## Staðir til inndælingar



## Skýringarmynd af pennanum



### SKREF 1: Skoðaðu pennann

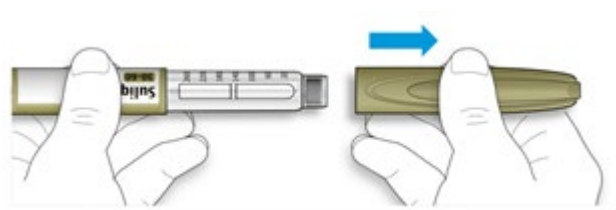
Fyrir fyrstu notkun á nýjum penna, taktu hann úr kæli minnst **1 klst.** fyrir inndælingu. Sársaukafyllra er að gefa inndælingu með köldu lyfi. Eftir fyrstu notkun mun penninn vera geymdur við hitastig lægra en 25°C.

#### A. Athugaðu heiti lyfsins og fyrningardagsetningu á miðanum á pennanum.

- Gakktu úr skugga um að þú sért með rétt lyf. Þessi penni er ólífugrænn að lit með brúnum inndælingarhnappi.
- **Þú skalt ekki nota þennan penna ef þú átt að nota minna en 30 skammtaprep á dag eða ef þú átt að nota meira en 60 skammtaprep. Ræddu við lækinn um hvaða penni henti.**
- Pennannm á **ekki** nota eftir fyrningardagsetninguna.

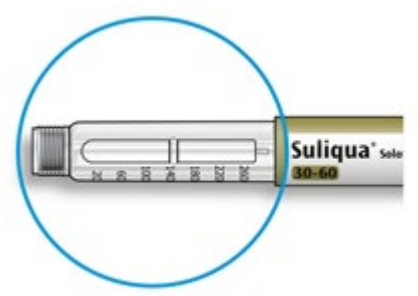


#### B. Dragðu pennahettuna af



#### C. Athugaðu hvort lyfið er tært

- Horfðu á gagnsæja bolinn. Þú skalt **ekki** nota pennann ef lyfið er skýjað, litað eða inniheldur agnir.



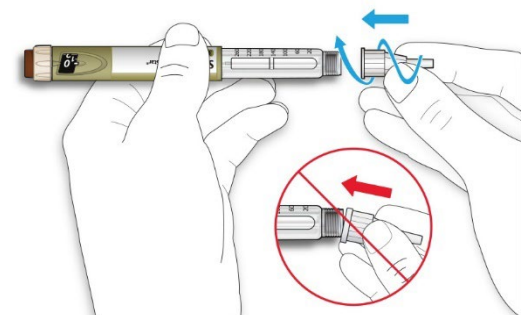
## SKREF 2: Ný nál fest á

- **Ekki** á að nota nálar aftur. Notaðu nýja sæfða nál fyrir hverja inndælingu. Það kemur í veg fyrir stíflaðar nálar, mengun og sýkingu.
- Notaðu eingöngu nálar sem eru ætlaðar til notkunar með Suliqua penna.

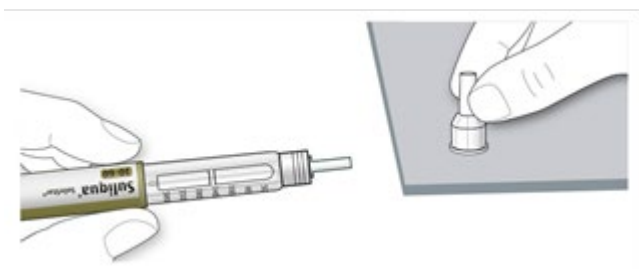
### A. Fjarlægðu hlífðarinnsglið af nýrri nál.



### B. Haltu nálinni beinni og skrúfaðu hana á pennann þar til hún er föst. Ekki herða of fast.



### C. Dragðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana til notkunar síðar.



### D. Dragðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á, gætirðu óvart stungið þig á nálinni.



### Meðferð nála

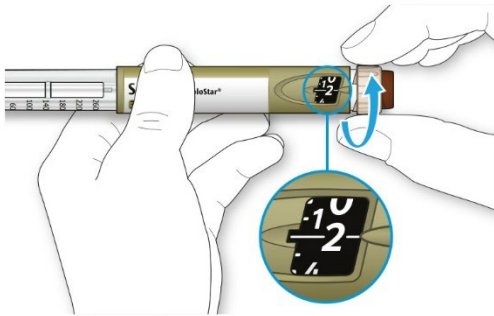
- Farðu varlega þegar þú handleikur nálar til þess að forðast nálarstungur og smit.

### SKREF 3: Öryggisprófun

Alltaf á að gera öryggisprófun fyrir hverja inndælingu til þess að:

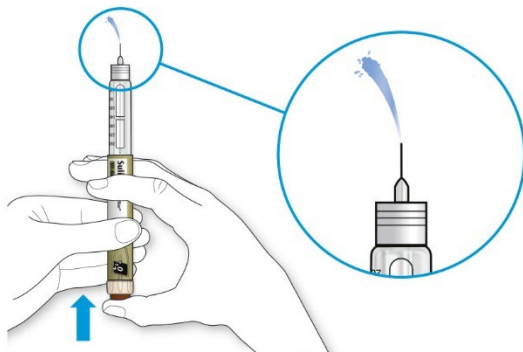
- prófa pennann og nálina og tryggja að bæði virki rétt
- tryggja að þú fái réttan skammt.

- A. Veldu 2 skammtaprep með því að snúa skammtamælinum þar til skammtavísirinn vísar á 2.**



- B. Þrýstu inndælingarhnappnum alveg í botn.**

- Þegar lyfið kemur út um nálaroddinn, virkar penninn rétt, skammtamælirinn er endurstilltur á „0“.



### Ef enginn vökvi sést

- Þú gætir þurft að endurtaka þetta skref allt að 3 sinnum áður en lyfið kemur í ljós.
- Ef ekkert lyf kemur í ljós eftir þriðja skiptið getur verið að nálin sé stífluð. Ef svo er:
  - skiptu um nál (sjá **SKREF 6 og SKREF 2**),
  - endurtaktu svo öryggisprófunina (**SKREF 3**).
- Þú skalt **ekki** nota pennann ef enn kemur ekkert lyf út um nálaroddinn. Notaðu nýjan penna.
- Þú skalt **ekki** nota sprautu til þess ná lyfi úr pennanum.

### Ef þú sérð loftbólur

- Þú gætir séð loftbólur í lyfinu. Það er eðlilegt og skaðar þig ekki.

#### SKREF 4: Skammtur valinn

- Notaðu þennan penna aðeins fyrir skammt sem er á bilinu 30 til 60 skammtaþrep á dag.
- Þú skalt **ekki** velja skammt eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema þegar nál er áföst. Það getur eyðilagt pennann.

A. Gakktu úr skugga um að nálin sé föst og skammtur stilltur á „0“.



B. Snúðu skammtamælinum þar til skammtavísirinn vísar á skammtinn sem þú átt að nota.

- Ef þú snýrð framhjá skammtinum sem þú átt að nota getur þú snúið til baka.
- Ef ekki eru nógu mörg skammtaþrep eftir í pennanum fyrir skammtinn sem þú þarft þá stoppar skammtamælinn við töluna sem jafngildir fjölda skammtaþrepa sem eftir eru.
- Ef þú getur ekki valið fullan ávísaðan skammt skaltu nota nýjan penna eða nota afgangsskammtaþrep og nota nýjan penna til þess að fá fullan skammt. Aðeins í svona tilvikum er í lagi að nota hluta af skammti eða minna en 30 skammtaþrep. Notaðu alltaf annan Suliqua (30-60) SoloStar penna til að ljúka skammtinum og engan annan penna.

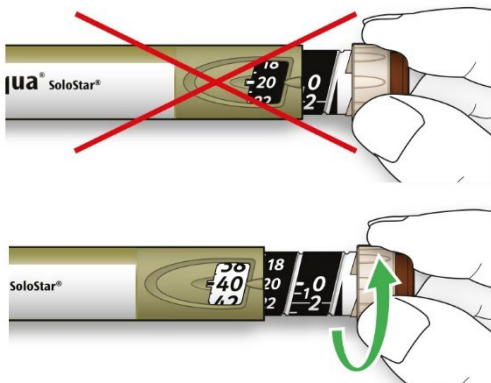
#### Hvernig á að lesa skammtagluggann

- Jafnar tölur eru sýndar í línu við skammtavísinn og oddatölur eru sýndar sem lína á milli jafnra talna.



39 einingar valdar

- Þú átt **ekki** að nota pennann ef stakur skammtur á dag er minni en 30 skammtaþrep, kemur fram sem hvítir tölustafir á svörtum grunni.



#### Einingar af lyfi í pennanum

- Í pennanum eru alls 300 skammtaþrep. Þú getur valið skammta í skrefum sem nema 1 skammtaþrepi.

- **Ekki** nota þennan penna ef þú þarft stakan sólarhringsskammt sem er minni en 30 skammtaprep eða meiri en 60 skammtaprep. Ræddu við lækinn um hvaða penni hentar þínum þörfum.
- Í hverjum penna er meira en 1 skammtur.

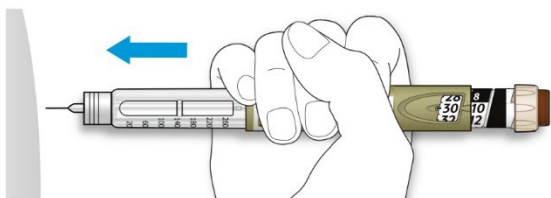
#### SKREF 5: Skammtinum sprautað

- Ef þér finnst erfitt að þrýsta inndælingarhnappnum inn þá skaltu **ekki** þvinga hann inn þar sem það getur brotið pennann.
- Skiptu um nál (sjá **SKREF 6** Nálin fjarlægð og **SKREF 2** Ný nál fest á) og framkvæmdu síðan öryggisprófun (sjá **SKREF 3**).
- Ef þér finnst ennþá erfitt að þrýsta hnappnum inn skaltu nota nýjan penna.
- Þú skalt **ekki** nota sprautu til þess ná lyfi úr pennanum.

**A. Veldu stað til inndælingar eins og sýnt er á myndinni hér fyrir ofan.**

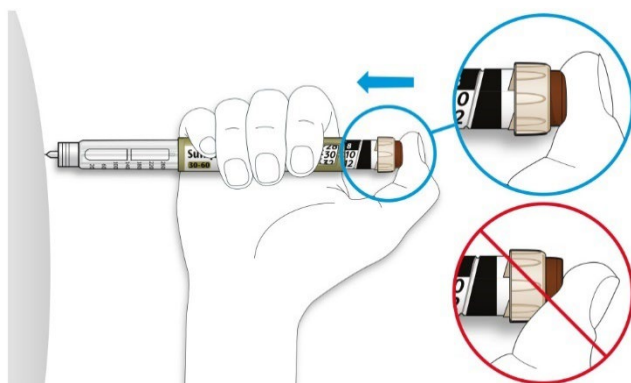
**B. Þrýstu nálinni í húðina eins og lækirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér.**

- Þú skalt ekki snerta inndælingarhnappinn strax.



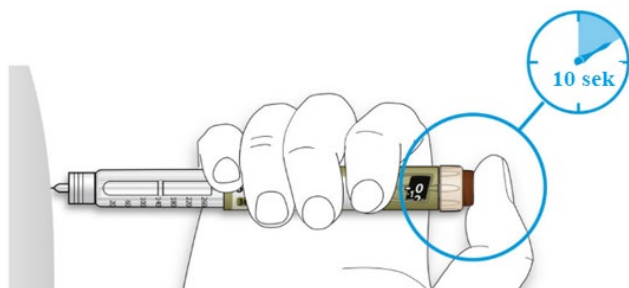
**C. Settu þumalfingur á inndælingarhnappinn. Þrýstu síðan alla leið og haltu.**

- **Ekki** þrýsta skáhallt. Þumalfingurinn gæti hindrað að skammtamælirinn snúist.



**D. Haltu inndælingarhnappnum alveg inni og þegar þú sérð töluna „0“ í skammtaglugganum skaltu telja rólega upp að 10.**

- Þetta tryggir að þú fái fullan skammt.



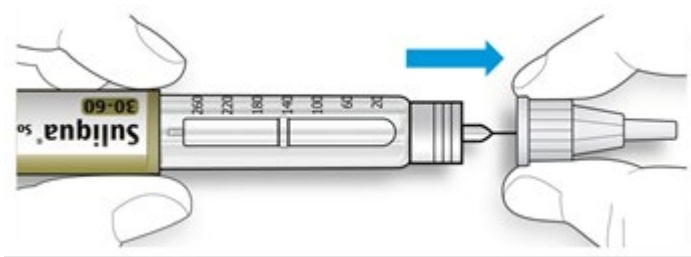
- E. Eftir að hafa haldið og talið rólega upp að 10 skaltu sleppa inndælingarhappnum og draga nálina úr húðinni.

#### SKREF 6: Nálin fjarlægð

- Farðu varlega þegar þú handleikur nálar til þess að forðast nálarstungur og smit.
- Ekki setja innri nálarhettuna aftur á.

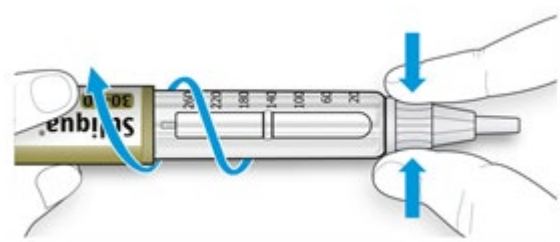
A. **Taktu um breiðasta hluta ytri nálarhettunnar. Haltu nálinni í beinni línu og beindu henni aftur inn í ytri nálarhettuna. Þrýstu ákveðið á.**

- Nálin getur gert gat á hettuna ef hettan er sett skáhallt á.

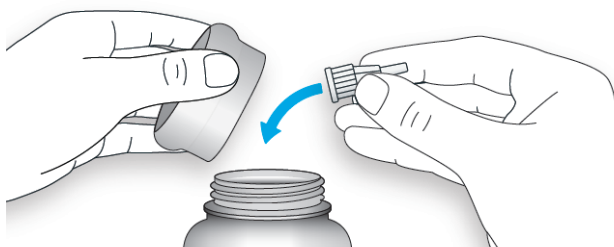


B. **Taktu um og þrýstu á breiðasta hluta ytri nálarhettunnar. Snúðu pennanum nokkrum sinnum með hinni hendinni til að fjarlægja nálina.**

- Reyndu aftur ef nálin losnar ekki í fyrstu tilraun.

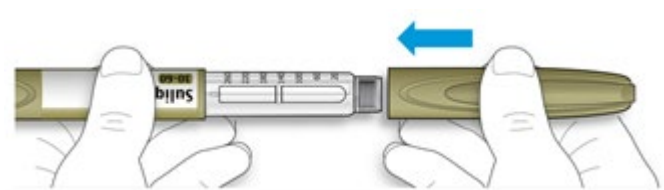


C. **Fleygðu notuðu nálinni í ílát fyrir oddhvassa hluti (nálabox) (sjá Pennanum fleygt í lok þessara notkunarleiðbeininga).**



D. **Láttu pennahettuna aftur á.**

- Ekki setja pennann aftur í kæli.





## Hvernig á að geyma pennann

### Fyrir fyrstu notkun

- Geymið nýja penna í kæli við **2°C til 8°C**.
- **Má ekki** frjósa.

### Penni í notkun

- Geymið pennann við stofuhita, **við lægri hita en 25°C**.
- **Ekki** setja pennann aftur í kæli.
- **Ekki** geyma pennann með áfastri nál.
- Geymið pennann með pennahettuna á.
- Pennann má aðeins nota í allt að **28 daga** frá því hann var tekinn í notkun.

### Umhirða pennans

#### Handleikið pennann með gát

- Ef þú heldur að penninn hafi orðið fyrir skemmdum skaltu **ekki** reyna að gera við hann. Notaðu nýjan penna.

#### Pennann á að verja gegn ryki og óhreinindum

- Þú getur þrifið ytra byrði pennans með rökum klút (aðeins með vatni). Leggðu pennann **ekki** í bleyti, ekki þvo hann og ekki smyrja hann. Það getur skemmt hann.

#### Pennanum fleygt

- Fjarlægðu nálina áður en þú fleygir pennanum.
- Fleygðu pennanum samkvæmt leiðbeiningum frá apóteki eða yfirvöldum.