

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Suliqua 100 единици/ml + 50 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Suliqua 100 единици/ml + 33 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Suliqua 100 единици/ml + 50 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин гларжин (insulin glargine)* и 150 микрограма ликсизенатид (lixisenatide) в 3 ml разтвор.

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин и 50 микрограма ликсизенатид.

Всяка дозова стъпка съдържа 1 единица инсулин гларжин и 0,5 микрограма ликсизенатид.

Suliqua 100 единици/ml + 33 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин гларжин (insulin glargine) и 100 микрограма ликсизенатид (lixisenatide) в 3 ml разтвор.

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин и 33 микрограма ликсизенатид.

Всяка дозова стъпка съдържа 1 единица инсулин гларжин и 0,33 микрограма ликсизенатид.

*Инсулин гларжин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

Прозорчето за дозата върху писалката показва броя на дозовите стъпки.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всеки ml съдържа 2,7 милиграма метакрезол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SoloStar)

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Suliqua е показан за лечение на възрастни пациенти с недостатъчно контролиран захарен диабет тип 2 за подобряване на гликемичния контрол като допълнение към диета и физически упражнения, в допълнение към метформин със или без инхибитори на натриево-глюкозния котранспортер-2 (SGLT-2).

За резултатите от проучванията по отношение на ефекта върху гликемичния контрол и изпитваните популации вижте точка 4.4 и 5.1.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Suliqua се предлага в две предварително напълнени писалки, които предоставят различни възможности за дозиране, съответно Suliqua (10-40) писалка и Suliqua (30-60) писалка. Разграничаването между писалките (по количество на активните вещества) се основава на дозовия обхват на писалката.

- Suliqua 100 единици/ml + 50 микрограма/ml предварително напълнена писалка предоставя дозови стъпки от **10-40 единици** инсулин гларжин в комбинация с **5-20 µg** ликсизенатид (Suliqua (10-40) писалка).
- Suliqua 100 единици/ml + 33 микрограма/ml предварително напълнена писалка предоставя дозови стъпки от **30-60 единици** инсулин гларжин в комбинация с **10-20 µg** ликсизенатид (Suliqua (30-60) писалка).

За да се избегнат лекарствени грешки, предписващият лекар трябва да е сигурен, че в рецептата е посочено правилното количество на лекарствените вещества и точния брой на дозовите стъпки (вж. точка 4.4).

Дозировка

Дозата трябва да се индивидуализира въз основа на клиничния отговор и да се титрира в зависимост от инсулиновите нужди на пациента. Дозата на ликсизенатид се повишава или намалява едновременно с дозата на инсулин гларжин и също зависи от това коя писалка се използва.

Начална доза

Преди започване на Suliqua, терапията с базален инсулин или глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1) рецепторен агонист, или перорален глюкозопонижаващ лекарствен продукт, различен от метформин и SGLT-2 инхибитори, трябва да се преустанови.

Началната доза Suliqua зависи от предшестващото антидиабетно лечение, но не трябва да надвишава препоръчителната начална доза ликсизенатид 10 µg.

		Предшестваща терапия		
		Пациенти, нелекувани с инсулин (перорално антидиабетно лечение или GLP-1 рецепторен агонист)	Инсулин гларжин (100 единици/ml)** ≥20 до <30 единици	Инсулин гларжин (100 единици/ml)** ≥30 до ≤60 единици
Начална доза и писалка	Suliqua (10-40) писалка	10 дозови стъпки (10 единици/5 µg)*	20 дозови стъпки (20 единици/10 µg)*	
	Suliqua (30-60) писалка			30 дозови стъпки (30 единици/10 µg)*

* Единици инсулин гларжин (100 единици/ml)/µg ликсизенатид

Пациентите на по-малко от 20 единици инсулин гларжин могат да се считат за подобни на пациентите, които не са получавали инсулин.

**** Ако е използван различен базален инсулин:**

- При двукратно дневно приложение на базален инсулин или инсулин гларжин (300 единици/ml), общата дневна доза, използвана преди, трябва да се намали с 20%, за да се избере началната доза Suliqua.
- За всеки друг базален инсулин трябва да се приложи същото правило, като за инсулини гларжин (100 единици/ml).

Максималната дневна доза е 60 единици инсулин гларжин и 20 µg ликсизенатид, съответстваща на 60 дозови стъпки.

Suliqua трябва да се инжектира веднъж дневно, в рамките на един час преди хранене. За предпочитане е прандиалната инжекция да се поставя преди същото хранене всеки ден, като се избере най-удобното хранене.

Титриране на дозата

Suliqua трябва да се дозира в съответствие с индивидуалните инсулинови нужди на пациента. Препоръчително е да се оптимизира гликемичният контрол посредством коригиране на дозата, въз основа на плазмената глюкоза на гладно (вж. точка 5.1). Препоръчва се внимателно мониториране на нивото на глюкозата при започване на лечението, както и през следващите седмици.

- Ако пациентът започне със Suliqua (10-40) писалка, дозата може да се титрира до 40 дозови стъпки с тази писалка.
- За дози >40 дозови стъпки/ден, титрирането на дозата трябва да продължи със Suliqua (30-60) писалка.
- Ако пациентът започне със Suliqua (30-60) писалка, дозата може да се титрира до 60 дозови стъпки с тази писалка.
- За общи дневни дози >60 дозови стъпки/ден, не трябва да се използва Suliqua.

Пациентите, които коригират количеството или времето на прилагане, трябва да правят това само под лекарско наблюдение при подходящо проследяване на глюкозата (вж. точка 4.4).

Пропусната доза

Ако е пропусната доза Suliqua, тя трябва да се инжектира в рамките на един час преди следващото хранене.

Специални популации

Старческа възраст

Suliqua може да се използва при пациенти в старческа възраст. Дозата трябва да се коригира индивидуално, въз основа на мониториране на глюкозата. При хора в старческа възраст прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди. За ликсизенатид не се налага коригиране на дозата въз основа на възрастта. Терапевтичният опит с Suliqua при пациенти на възраст ≥ 75 години е ограничен.

Бъбречно увреждане

Suliqua не се препоръчва при пациенти с тежко бъбречно увреждане и терминална бъбречна недостатъчност, тъй като няма достатъчно терапевтичен опит с употребата на ликсизенатид. Не се налага коригиране на дозата на ликсизенатид при пациенти с леко или умерено бъбречно увреждане.

При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

При пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане, които използват Suliqua, може да е необходимо често проследяване на глюкозата и коригиране на дозата.

Чернодробно увреждане

Не се налага коригиране на дозата на ликсизенатид при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 5.2). При пациенти с чернодробно увреждане нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина. Може да е необходимо често проследяване на глюкозата и коригиране на дозата Suliqua при пациенти с чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Suliqua в педиатричната популация.

Начин на приложение

Suliqua трябва да се инжектира подкожно в областта на корема, делтоидния мускул или бедрото.

Местата на инжектиране трябва да се сменят в рамките на посочената област на инжектиране (корема, делтоидния мускул или бедрото) при всяко следващо инжектиране, за да се намали риска от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точка 4.4 и 4.8).

Инструктирайте пациентите винаги да използват нова игла. Повторната употреба на игли за инсулинова писалка повишава риска от запушване на иглата, което може да доведе до недостатъчна доза или предозиране. В случай на запушване на иглата, пациентите трябва да следват указанията, описани в Указания за употреба, придружаващи листовката (вж. точка 6.6).

Suliqua не трябва да се изтегля от патрона на предварително напълнената писалка SoloStar в спринцовка, за да се избегнат грешки при дозиране и възможно предозиране (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Захарен диабет тип 1

Suliqua не трябва да се използва при пациенти със захарен диабет тип 1 или за лечение на диабетна кетоацидоза.

Редуване на мястото на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетния лекарствен продукт.

Хипогликемия

Хипогликемията е най-често съобщаваната нежелана реакция, наблюдавана по време на лечение със Suliqua (вж. точка 4.8). Хипогликемия може да настъпи, ако дозата на Suliqua е по-висока, отколкото е необходимо.

Факторите, които увеличават склонността към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и може да наложат коригиране на дозата. Тези фактори включват:

- промяна в мястото на инжектиране
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори)
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария)
- недостатъчен прием на храна
- пропускане на хранения
- консумация на алкохол
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренотропна недостатъчност)
- съпътстващо лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).
- ликсизенатид и/или инсулин в комбинация със сулфонилурейни производни могат да доведат до повишен риск от хипогликемия. Поради това Suliqua не трябва да се прилага в комбинация със сулфонилурейно производно.

Дозата Suliqua трябва да се индивидуализира според клиничния отговор и се титрира въз основа на инсулиновите нужди на пациента (вж. точка 4.2).

Остър панкреатит

Употребата на GLP-1 рецепторни агонисти се свързва с риск от развитие на остър панкреатит. Има няколко съобщени случая на остър панкреатит при употреба на ликсизенатид, въпреки че не е била установена причинно-следствена връзка. Пациентите трябва да бъдат информирани за характерните симптоми на остър панкреатит: персистираща, силна коремна болка. При съмнение за панкреатит, приложението на Suliqua трябва да се преустанови; ако се потвърди остър панкреатит, не трябва да се започва повторно лечение с ликсизенатид. Необходимо е повишено внимание при пациенти с анамнеза за панкреатит.

Тежко стомашно-чревно заболяване

Употребата на GLP-1 рецепторни агонисти може да е свързана със стомашно-чревни нежелани реакции (вж. точка 4.8). Suliqua не е изпитван при пациенти с тежко стомашно-чревно заболяване, включително тежка гастропареза, и по тази причина не се препоръчва употребата на Suliqua при тези пациенти.

Тежко бъбречно увреждане

Липсва терапевтичен опит при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс, по-малък от 30 ml/min) или терминална бъбречна недостатъчност. Не се препоръчва употреба при пациенти с тежко бъбречно увреждане или в терминален стадий на бъбречна болест (вж. точки 4.2 и 5.2).

Съпътстващи лекарствени продукти

Забавянето на стомашното изпразване от ликсизенатид може да намали скоростта на абсорбция на перорално прилаганите лекарствени продукти. Suliqua трябва да се използва с внимание при пациенти, приемащи перорални лекарствени продукти, които изискват бърза стомашно-чревна абсорбция, налагат внимателно клинично наблюдение или имат тесен терапевтичен индекс. Конкретни препоръки относно приема на такива лекарствени продукти са дадени в точка 4.5.

Дехидратация

Пациентите, лекувани с Suliqua, трябва да бъдат предупредени за потенциалния риск от дехидратация във връзка със стомашно-чревните нежелани реакции и трябва да вземат предпазни мерки, за да избегнат дехидратация.

Образуване на антитела

Приложението на Suliqua може да предизвика образуване на антитела срещу инсулин гларжин и/или ликсизенатид. В редки случаи наличието на такива антитела може да наложи коригиране на дозата Suliqua, за да се коригира склонността към хипергликемия или хипогликемия.

Избягване на лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на писалката преди всяка инжекция, за да се избегне случайното объркване между двете различни количества на активните вещества на Suliqua, както и объркването с други инжекционно прилагани антидиабетни лекарствени продукти.

За да се избегнат грешки при приложението и възможно предозиране, пациентите или медицинските специалисти не трябва никога да използват спринцовка за изтегляне на лекарствения продукт от патрона на предварително напълнената писалка в спринцовка.

Антидиабетни лекарствени продукти, които не са проучвани в комбинация със Suliqua

Suliqua не е проучван в комбинация с дипептидил пептидаза-4 (DPP-4) инхибитори, сулфонилурейни производни, глиниди и пиоглитазон.

Пътуване

За да се избегнат грешки при приложението и възможно предозиране при смяна на различни часови зони, пациентът трябва да потърси съвет от лекаря преди да пътува.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа метакрезол, който може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията със Suliqua. Информацията, дадена по-долу се основава на проучвания с отделните вещества.

Фармакодинамични взаимодействия

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и може да наложат коригиране на дозата Suliqua.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамиди.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестогени, фенотиазинови деривати, соматотропин, симпатикомиметични лекарствени

продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета блокери, клонидин, литиеви соли или алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти като напр. бета блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

Фармакокинетични взаимодействия

Ликсизенатид е пептид и не се метаболизира от цитохром P450. При *in vitro* проучвания, ликсизенатид не повлиява активността на цитохром P450 изоензимите или на тестваните човешки транспортери.

Не са известни фармакокинетични взаимодействия с инсулин гларжин.

Ефект на стомашното изпразване върху перорални лекарствени продукти

Забавянето на стомашното изпразване от ликсизенатид може да повлияе абсорбцията на перорално прилагани лекарствени продукти. Пациентите, приемащи лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс или лекарствени продукти, които налагат внимателно клинично наблюдение, трябва да се проследяват внимателно, особено по време на започване на лечението с ликсизенатид. Тези лекарствени продукти трябва да се приемат по стандартизиран начин спрямо ликсизенатид. Ако такива лекарствени продукти трябва да се приемат с храна, пациентите трябва да бъдат съветвани, ако е възможно, да ги приемат по време на хранене, при което не се прилага ликсизенатид.

Относно пероралните лекарствени продукти, които са особено зависими от праговите концентрации за ефикасност, като например антибиотици, пациентите трябва да бъдат съветвани да приемат тези лекарствени продукти най-малко 1 час преди или 4 часа след инжекцията с ликсизенатид.

Стомашноустойчивите форми, съдържащи вещества, които са чувствителни на разграждане в стомаха, трябва да се прилагат 1 час преди или 4 часа след инжекцията ликсизенатид.

Парацетамол

Парацетамол е използван като модел на лекарствен продукт за оценяване на ефекта на ликсизенатид върху изпразването на стомашното съдържимо. След приложение на единична доза парацетамол 1 000 mg AUC и $t_{1/2}$ на парацетамол не се променят, независимо от времето на приложението му (преди или след инжекцията ликсизенатид). Когато се прилага 1 или 4 часа след инжекция с 10 μ g ликсизенатид, C_{max} на парацетамол се понижава съответно с 29% и 31%, а медианата на t_{max} се удължава съответно с 2,0 и 1,75 часа. Прогнозирано е допълнително удължаване на t_{max} и понижаване на C_{max} на парацетамол при прилагане на поддържащата доза 20 μ g.

Не са наблюдавани ефекти върху C_{max} и t_{max} на парацетамол при приложение на парацетамол 1 час преди ликсизенатид.

Въз основа на тези резултати не се налага коригиране на дозата на парацетамол, но трябва да се има предвид удължаването на t_{max} , наблюдавано при приложение на парацетамол 1-4 часа след ликсизенатид, когато е необходимо бързо начало на действие за постигане на ефикасност.

Перорални контрацептиви

След приложение на единична доза перорален контрацептивен лекарствен продукт (етинилестрадиол 0,03 mg/левоноргестрел 0,15 mg) 1 час преди или 11 часа след 10 μ g ликсизенатид, C_{max} , AUC, $t_{1/2}$ и t_{max} на етинилестрадиол и левоноргестрел не се променят.

Приложението на пероралния контрацептив 1 час или 4 часа след ликсизенатид не повлиява AUC и $t_{1/2}$ на етинилестрадиол и левоноргестрел, докато C_{max} на етинилестрадиол се понижава съответно с 52% и 39%, C_{max} на левоноргестрел се понижава съответно с 46% и 20%, а медианата на t_{max} се удължава с 1 до 3 часа.

Понижението на C_{max} има ограничено клинично значение и не налага коригиране на дозата на пероралните контрацептиви.

Аторвастатин

При едновременно приложение на 20 µg ликсизенатид и 40 mg аторвастатин сутрин в продължение на 6 дни, експозицията на аторвастатин не се повлиява, докато C_{max} се понижава с 31%, а t_{max} се удължава с 3,25 часа.

Не е наблюдавано такова удължаване на t_{max} , когато аторвастатин се прилага вечер, а ликсизенатид – сутрин, но AUC и C_{max} на аторвастатин се повишават съответно с 27% и 66%.

Тези промени не са клинично значими и затова не се налага коригиране на дозата на аторвастатин при едновременно приложение с ликсизенатид.

Варфарин и други кумаринови производни

След съпътстващо приложение на 25 mg варфарин с многократно прилагане на 20 µg ликсизенатид, не са отбелязани ефекти върху AUC или INR (международно нормализирано съотношение), докато C_{max} се понижава с 19%, а t_{max} се удължава със 7 часа.

Въз основа на тези резултати не се налага коригиране на дозата на варфарин при едновременно приложение с ликсизенатид; обаче при пациенти, приемащи варфарин и/или кумаринови производни, се препоръчва често проследяване на INR при започване или приключване на лечението с ликсизенатид.

Дигоксин

След едновременно приложение на 20 µg ликсизенатид и 0,25 mg дигоксин в стационарно състояние AUC на дигоксин не се повлиява. T_{max} на дигоксин се удължава с 1,5 часа, а C_{max} се понижава с 26%.

Въз основа на тези резултати не се налага коригиране на дозата на дигоксин при едновременно приложение с ликсизенатид.

Рамиприл

След съпътстващо приложение на 20 µg ликсизенатид и 5 mg рамиприл в продължение на 6 дни, AUC на рамиприл се повишава с 21%, докато C_{max} се понижава с 63%. AUC и C_{max} на активния метаболит (рамиприлат) не се променят. T_{max} на рамиприл и рамиприлат се удължават с приблизително 2,5 часа.

Въз основа на тези резултати, не се налага коригиране на дозата на рамиприл при едновременно приложение с ликсизенатид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Suliqua не се препоръчва при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Бременност

Няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания при употреба на Suliqua, инсулин гларжин или ликсизенатид.

Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) с инсулин гларжин не показват малформативна или фето/неонатална токсичност на инсулин

гларжин. Данните от проучвания при животни не показват репродуктивна токсичност на инсулин гларжин.

Липсват, или има ограничени данни от употребата на ликсизенатид при бременни жени.

Проучвания с ликсизенатид при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Suliqua не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали инсулин гларжин или ликсизенатид се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение със Suliqua.

Фертилитет

Проучванията при животни с ликсизенатид или инсулин гларжин не показват преки увреждащи ефекти по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Suliqua не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране и работа с машини. Това е особено важно при тези, които са с намален или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обърне доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции по време на лечение със Suliqua са хипогликемия и стомашно-чревни нежелани реакции (вж. „Описание на избрани нежелани реакции“ по-долу).

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани реакции от клинични изпитвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходящ ред по отношение на честотата (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести: $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$; редки: $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$; много редки $< 1/10\,000$; с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1: Съобщени нежелани лекарствени реакции

Системо- органен клас	Честота			
	Много чести	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации			Назофарингит Инфекция на горните дихателни пътища	
Нарушения на имунната система			Уртикария	
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия			
Нарушения на нервната система		Замаяност	Главоболие	
Стомашно-чревни нарушения		Гадене Диария Повръщане	Диспепсия Коремна болка	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Кожна амилоидоза Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на мястото на инжектиране	Умора	

Описание на избрани нежелани реакции

Хипогликемия

Таблицата по-долу описва честотата на документирана симптоматична хипогликемия ($\leq 3,9$ mmol/l) и тежка хипогликемия за Suliqua и сравнителния лекарствен продукт***.

Таблица 2: Документирани нежелани реакции на симптоматична или тежка хипогликемия

	Пациенти, нелекувани с инсулин			Преминаване от базален инсулин		Преминаване от GLP-1 рецепторен агонист***	
	Suliqua	Инсулин гларжин	Ликсизенатид	Suliqua	Инсулин гларжин	Suliqua	GLP-1 рецепторен агонист***
N	469	467	233	365	365	255	256
Документирана симптоматична хипогликемия*							
Пациенти със събитие, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0 %)	155 (42,5 %)	71 (27,8%)	6 (2,3%)
Събития за пациентогодина, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22	1,54	0,08
Тежка хипогликемия**							
Събития за пациентогодина, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01	<0,01	0

* Документирана симптоматична хипогликемия е събитие, по време на което типичните симптоми на хипогликемия са придружени от измерена плазмена концентрация на глюкоза $\leq 3,9$ mmol/l.

** Тежка симптоматична хипогликемия е събитие, което налага помощ от друг човек за активно приемане на въглехидрати, глюкагон или други реанимационни действия.

*** Лираглутид, екзенатид BID (два пъти дневно) или с удължено освобождаване, дулаглутид или албиглутид

Стомашно-чревни нарушения

Стомашно-чревни нежелани реакции (гадене, повръщане и диария) са често срещани нежелани реакции по време на периода на лечение. При пациенти, лекувани със Suliqua, честотата на свързаните с лечението гадене, диария и повръщане е съответно 8,4%, 2,2% и 2,2%. Стомашно-чревните нежелани реакции са предимно леки и преходни по характер.

Нарушения на имунната система

Алергични реакции (уртикария), вероятно свързани със Suliqua, са съобщени при 0,3% от пациентите. Съобщени са случаи на генерализирана алергична реакция, включително анафилактична реакция и ангиоедем, по време на постмаркетинговата употреба на инсулин гларжин и ликсизенатид.

Имуногенност

Приложението на Suliqua може да предизвика образуване на антитела спрямо инсулин гларжин и/или ликсизенатид.

Честотата на образуване на антитела спрямо инсулин гларжин е 21,0% и 26,2%. При приблизително 93% от пациентите, антителата спрямо инсулин гларжин показват кръстосана реактивност към човешки инсулин. Честотата на образуване на антитела спрямо ликсизенатид е приблизително 43%. Нито статусът по отношение на антитела спрямо инсулин гларжин, нито статусът по отношение на антитела спрямо ликсизенатид има клинично значимо влияние върху безопасността или ефикасността.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране на инсулина може да възникне липодистрофия и кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на

инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Реакции на мястото на инжектиране

Някои (1,7%) пациенти, използващи инсулин-съдържаща терапия, включително Suliqua, получават еритем, локален оток и сърбеж на мястото на инжектиране.

Сърдечна честота

Има съобщения за повишаване на сърдечната честота при употреба на GLP-1-рецепторни агонисти и е наблюдавано също преходно повишаване в някои проучвания с ликсизенатид. Не е наблюдавано повишаване на средната сърдечна честота в нито едно от проучванията фаза 3 на Suliqua.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Може да се развият хипогликемия и стомашно-чревни нежелани реакции, ако пациентът получи по-голяма доза Suliqua, отколкото е необходимо.

Леките епизоди на хипогликемия обикновено може да се лекуват с перорален прием на въглехидрати. Може да е необходимо коригиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди на хипогликемия с кома, припадък или неврологично увреждане може да се лекуват с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след привидно клинично възстановяване.

В случай на стомашно-чревни нежелани реакции, трябва да се започне подходящо поддържащо лечение в зависимост от клиничните признаци и симптоми на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инсулини и аналози за инжектиране, дългодействащи препарати. АТС код: A10AE54

Механизъм на действие

Suliqua е комбинация от две активни вещества с допълващи се механизми на действие за подобряване на гликемичния контрол: инсулин гларжин, базален инсулинов аналог (насочен главно към плазмената глюкоза на гладно), и ликсизенатид, GLP-1 рецепторен антагонист (насочен главно към постпрандиалната глюкоза).

Инсулин гларжин

Основното действие на инсулина, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулинът и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферния ъптейк на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната

тъкан, и чрез инхибиране на образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулинът инхибира липолизата и протеолизата и повишава синтеза на протеини.

Ликсизенатид

Ликсизенатид е GLP-1 рецепторен агонист. GLP-1 рецепторът е прицелен за нативния GLP-1, ендогенен инкретинов хормон, който потенцира глюкозозависимата секреция на инсулин от бета клетките на панкреаса и потиска глюкагона от алфа клетките на панкреаса.

Ликсизенатид стимулира инсулиновата секреция, когато глюкозата в кръвта е повишена, но не и при нормогликемия, което ограничава риска от хипогликемия. Паралелно с това секрецията на глюкагон се потиска. В случай на хипогликемия се запазва спасителният механизъм на секреция на глюкагон. Постпрандиалното инжектиране на ликсизенатид също забавя изпразването на стомашното съдържимо, като по този начин намалява скоростта, с която глюкозата от храната се абсорбира и постъпва в кръвообращението.

Фармакодинамични ефекти

Suliqua

Комбинацията от инсулин гларжин и ликсизенатид не оказва влияние върху фармакодинамиката на инсулин гларжин. Влиянието на комбинацията от инсулин гларжин и ликсизенатид върху фармакодинамиката на ликсизенатид не е изпитвано в проучвания фаза 1. В съответствие с относително постоянния 24-часов профил концентрация/време на инсулин гларжин без изразен пик при самостоятелно приложение, профилът скорост на усвояване на глюкозата/време е сходен, когато се прилага в комбинацията инсулин гларжин/ликсизенатид. Времето на действие на инсулините, включително Suliqua, може да варира между отделните индивиди и при един и същи индивид.

Инсулин гларжин

В клинични проучвания с инсулин гларжин (100 единици/ml), понижаващият глюкозата ефект на моларна база (т.е. когато се прилага в същите дози) на интравенозно приложен инсулин гларжин, е приблизително същият, като този на човешкия инсулин.

Ликсизенатид

В 28-дневно плацебо-контролирано проучване при пациенти с диабет тип 2, доза от 5 до 20 µg ликсизенатид води до статистически значимо понижение на постпрандиалната глюкоза в кръвта след закуска, обяд и вечеря.

Изпразване на стомашното съдържимо

След стандартизирано тестово хранене, в проучването, посочено по-горе, е потвърдено, че ликсизенатид забавя изпразването на стомашното съдържимо, като по този начин намалява скоростта на постпрандиалната абсорбция на глюкоза. Ефектът на забавяне на стомашното изпразване се запазва до края на проучването.

Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността и ефикасността на Suliqua върху гликемичния контрол са оценени в три рандомизирани клинични проучвания при пациенти със захарен диабет тип 2:

- Допълваща терапия към метформин [нелекувани с инсулин]
- Преминаване от базален инсулин
- Преминаване от GLP-1 рецепторен агонист

При всяко едно от активно-контролираните клинични изпитвания, лечението със Suliqua постига клинично и статистически значимо подобрение на гликирания хемоглобин (A1c) (HbA1c).

Достигането на по-ниски нива на HbA1c и постигането на по-голямо намаление на HbA1c не повишава честотата на хипогликемия при комбинирано лечение спрямо монотерапия с инсулин гларжин (вж. точка 4.8).

В клиничното проучване с добавяне към метформин лечението се започва с 10 дозови стъпки (10 единици инсулин гларжин и 5 µg ликсизенатид). В проучването с преминаване от базален инсулин началната доза е 20 дозови стъпки (20 единици инсулин гларжин и 10 µg ликсизенатид) или 30 дозови стъпки (30 единици инсулин гларжин и 10 µg ликсизенатид), вижте точка 4.2, в зависимост от предшестващата доза инсулин. И в двете проучвания дозата е титрирана веднъж седмично въз основа на измерените от пациента стойности на плазмената глюкоза на гладно.

Допълваща терапия към метформин [нелекувани с инсулин]

Клинично проучване при пациенти с диабет тип 2, недостатъчно контролиран при лечение с перорални антидиабетни лекарства (ПАЛ)

Общо 1170 пациенти с диабет тип 2 са рандомизирани в открито, 30-седмично, активно-контролирано проучване за оценка на ефикасността и безопасността на Suliqua в сравнение с отделните съставки инсулин гларжин (100 единици/ml) и ликсизенатид (20 µg).

Пациенти с диабет тип 2, лекувани с метформин самостоятелно или с метформин и второ перорално антидиабетно лечение, което може да е сулфонилурейно производно или глинид, или SGLT-2, или дипептидил пептидаза-4 инхибитор (DPP-4), при които не се постига достатъчно добър контрол с това лечение (HbA1c в граници 7,5% до 10% при пациенти, лекувани преди това с метформин самостоятелно, и 7,0% до 9% при пациенти, лекувани преди това с метформин и второ перорално антидиабетно лекарство), са започнали с въвеждащ период за 4 седмици. По време на тази въвеждаща фаза лечението с метформин е оптимизирано и другите перорални антидиабетни лекарства (ПАЛ) са преустановени. В края на въвеждащия период пациентите, при които не се постига достатъчен контрол (HbA1c между 7% и 10%), са рандомизирани на Suliqua, инсулин гларжин или ликсизенатид. От 1479-те пациенти, които са започнали въвеждащата фаза, 1170 са рандомизирани. Основните причини за невключване във фазата на рандомизация са стойност на ПГГ >13,9 mmol/l и стойност на HbA1c <7% или >10% в края на въвеждащата фаза.

Рандомизираната популация с диабет тип 2 е със следните характеристики: средната възраст е 58,4 години, като по-голямата част (57,1%) са на възраст от 50 до 64 години, и 50,6 процента са мъже. Средният изходен ИТМ е 31,7 kg/m² като 63,4% от пациентите имат ИТМ ≥30 kg/m². Средната продължителност на диабета е приблизително 9 години. Метформин е задължителната основна терапия и 58% от пациентите са получавали второ ПАЛ при скрининга, което при 54% от пациентите е сулфонилурейно производно.

На седмица 30 Suliqua показва статистически значимо подобрение на HbA1c (p-стойност <0,0001) в сравнение с отделните съставки. В предварително определен анализ на тази първична крайна точка, наблюдаваните разлики са в съответствие по отношение на HbA1c на изходно ниво (<8% или ≥8%) или употребата на ПАЛ на изходно ниво (метформин самостоятелно или метформин плюс второ ПАЛ).

Вижте таблицата и фигурата по-долу за другите крайни точки на проучването.

Таблица 3: Резултати на 30-та седмица – Клинично проучване с добавяне към метформин (mITT популация)

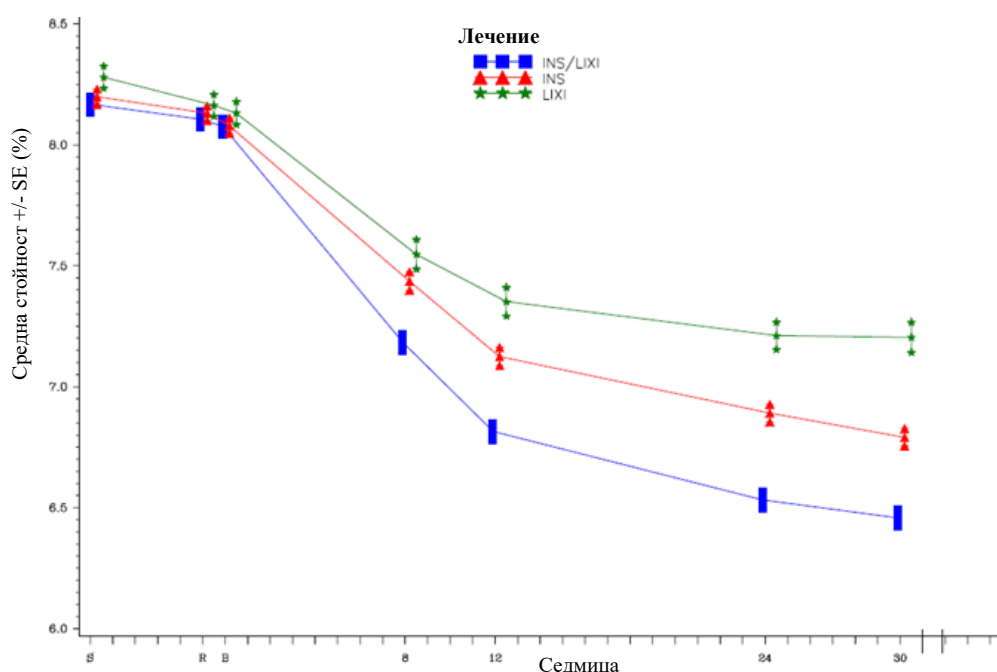
	Suliqua	Инсулин гларжин	Ликсизенатид
Брой пациенти (mITT)	468	466	233
HbA1c (%)			
Изходно ниво (средна стойност; след въвеждащата фаза)	8,1	8,1	8,1
Край на проучването (средна стойност)	6,5	6,8	7,3
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-1,6	-1,3	-0,9
Разлика спрямо инсулин гларжин [95% доверителен интервал] (p-стойност)		-0,3 [-0,4, -0,2] ($<0,0001$)	
Разлика спрямо ликсизенатид [95% доверителен интервал] (p-стойност)			-0,8 [-0,9, -0,7] ($<0,0001$)
Брой пациенти (%), постигнали HbA1c $<7\%$ на седмица 30*	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
Плазмена глюкоза на гладно/ПГГ (mmol/l)			
Изходно ниво (средна стойност)	9,88	9,75	9,79
Край на проучването (средна стойност)	6,32	6,53	8,27
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-3,46	-3,27	-1,50
LS разлика спрямо инсулин гларжин (средна стойност) [95% доверителен интервал] (p-стойност)		-0,19 [-0,420 до 0,038] (0,1017)	
LS разлика спрямо ликсизенатид (средна стойност) [95% доверителен интервал] (p-стойност)			-1,96 [-2,246 до -1,682] ($<0,0001$)
ПГГ на 2-рия час (mmol/l)**			
Изходно ниво (средна стойност)	15,19	14,61	14,72
Край на проучването (средна стойност)	9,15	11,35	9,99
LS промяна от изходното ниво	-5,68	-3,31	-4,58
LS разлика спрямо инсулин гларжин (средна стойност) [95% доверителен интервал]		-2,38 (-2,79 до -1,96)	
LS разлика спрямо ликсизенатид (средна стойност) [95% доверителен интервал]			-1,10 (-1,63 до -0,57)
Средно телесно тегло (kg)			
Изходно ниво (средна стойност)	89,4	89,8	90,8
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-0,3	1,1	-2,3

Сравнение спрямо инсулин гларжин [95% доверителен интервал] (p-стойност)		-1,4 [-1,9 до -0,9] ($<0,0001$)	
Сравнение спрямо ликсизенатид [95% доверителен интервал]*			2,01 [1,4 до 2,6]
Брой (%) на пациентите, постигнали HbA1c <7% без наддаване на тегло на седмица 30	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)
Процентна разлика спрямо инсулин гларжин [95% доверителен интервал] (p-стойност)		18,1 [12,2 до 24,0] ($<0,0001$)	
Процентна разлика спрямо ликсизенатид [95% доверителен интервал]*			15,2 [8,1 до 22,4]
Дневна доза инсулин гларжин			
LS инсулинова доза на седмица 30 (средна стойност)	39,8	40,5	NA

*Невключени в предварително определения метод на низходящ стъпков тест

** Стойност на ППГ на 2-рия час минус стойност на глюкозата преди хранене

Фигура 1: Средна стойност на HbA1c (%) по визита по време на 30-седмичния рандомизиран период на лечение - mITT популация



Пациентите в групата на Suliqua съобщават за статистически значимо по-голямо намаление на средния 7-точков, измерен от пациента профил на плазмената глюкоза (SMPG) от изходното ниво до седмица 30 (-3,35 mmol/l), в сравнение с пациентите в групата на инсулин гларжин (-2,66 mmol/l; разлика -0,69 mmol/l) и пациентите в групата на ликсизенатид (-1,95 mmol/l; разлика -1,40 mmol/l) ($p<0,0001$ за двете сравнения). Във всички времеви точки средните стойности на плазмената глюкоза на 30-та седмица са по-ниски в групата на Suliqua, отколкото в двете групи – на инсулин гларжин и ликсизенатид, с изключение единствено на стойността преди закуска, която е сходна между групата на Suliqua и групата на инсулин гларжин.

Преминаване от базален инсулин

Клинично проучване при пациенти с диабет тип 2, недостатъчно контролиран с базален инсулин

Общо 736 пациенти с диабет тип 2 са участвали в рандомизирано, 30-седмично, активно-контролирано, открито, паралелногрупово, многоцентрово проучване с 2 терапевтични рамена за оценка на ефикасността и безопасността на Suliqua в сравнение с инсулин гларжин (100 единици/ml).

Скринираните пациенти с диабет тип 2, лекувани с установена доза (от 15 до 40U) базален инсулин в продължение на най-малко 6 месеца, самостоятелно или в комбинация с 1 или 2 ПАЛ (метформин или сулфонилурейно производно, или глинид, или SGLT-2 инхибитор, или DPP-4 инхибитор), са имали стойности на HbA1c между 7,5% и 10% (средна стойност на HbA1c 8,5% при скрининга) и ПГТ по-малко или равно на 10,0 mmol/l или 11,1 mmol/l, в зависимост от тяхното предишно антидиабетно лечение.

След скрининга подходящите пациенти (n=1018) са включени в 6-седмична въвеждаща фаза, в която пациентите са останали на инсулин гларжин или са преминали на инсулин гларжин, в случай че са приемали друг базален инсулин, и инсулиновата доза е била титрирана/стабилизирана, като същевременно са продължили лечението с метформин (ако е приеман преди това). Всички други ПАЛ са били преустановени.

В края на въвеждащия период пациентите с HbA1c между 7 и 10%, ПГТ ≤ 7,77 mmol/l и дневна доза инсулин гларжин от 20 до 50 единици са рандомизирани на Suliqua (n=367) или инсулин гларжин (n=369).

Тази популация с диабет тип 2 е със следните характеристики: средната възраст е 60,0 години, като по-голямата част (56,3%) са на възраст от 50 до 64 години, и 53,3 процента са жени. Средният изходен ИТМ е 31,1 kg/m² като 57,3% от пациентите са имали ИТМ ≥ 30 kg/m². Средната продължителност на диабета е приблизително 3 години. При скрининга 64,4% от пациентите са получавали инсулин гларжин като базален инсулин и 95% са получавали най-малко 1 съпътстващо ПАЛ.

На седмица 30 Suliqua показва статистически значимо подобрение на HbA1c (p-стойност < 0,0001) в сравнение с инсулин гларжин.

Вижте таблицата и фигурата по-долу за другите крайни точки на проучването.

Таблица 4: Резултати на 30-та седмица – Клинично проучване при диабет тип 2, неконтролиран с базален инсулин (mITT популация)

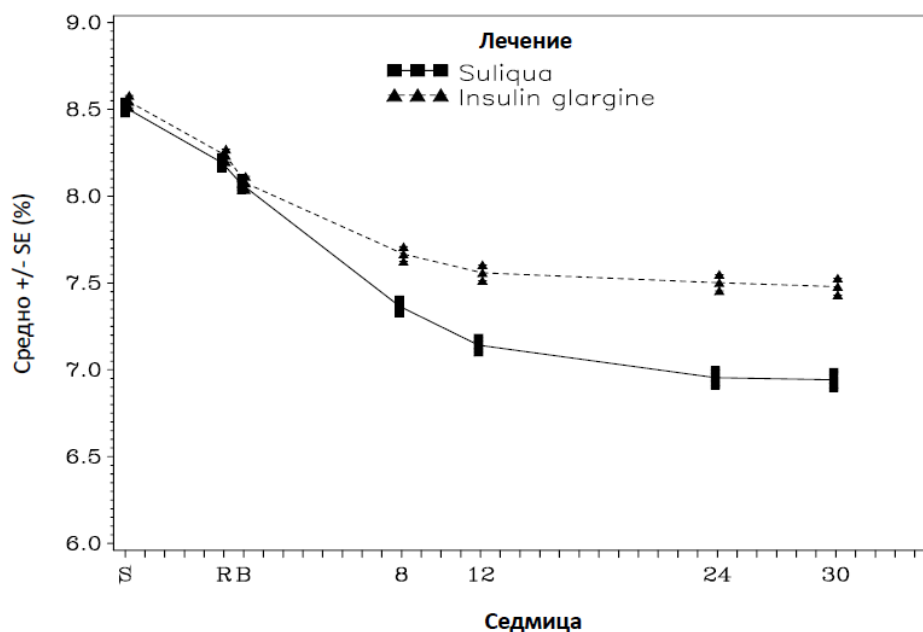
	Suliqua	Инсулин гларжин
Брой пациенти (mITT)	366	365
HbA1c (%)		
Изходно ниво (средна стойност; след въвеждащата фаза)	8,1	8,1
Край на лечението (средна стойност)	6,9	7,5
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-1,1	-0,6
Разлика спрямо инсулин гларжин [95% доверителен интервал] (p-стойност)	-0,5 [-0,6, -0,4] (<0,0001)	
Пациенти [n (%)], постигнали HbA1c <7% на седмица 30*	201 (54,9%)	108 (29,6%)
Плазмена глюкоза на гладно (mmol/l)		

Изходно ниво (средна стойност)	7,33	7,32
Край на проучването (средна стойност)	6,78	6,69
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-0,35	-0,46
Разлика спрямо инсулин гларжин [95% доверителен интервал]	0,11 (-0,21 до 0,43)	
ППГ (mmol/l) на 2-рия час **		
Изходно ниво (средна стойност)	14,85	14,97
Край на проучването (средна стойност)	9,91	13,41
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-4,72	-1,39
LS разлика спрямо гларжин (средна стойност) [95% доверителен интервал]	-3,33 (-3,89 до -2,77)	
Средно телесно тегло (kg)		
Изходно ниво (средна стойност)	87,8	87,1
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-0,7	0,7
Сравнение спрямо инсулин гларжин [95% доверителен интервал] (p-стойност)	-1,4 [-1,8 до -0,9] ($<0,0001$)	
Брой (%) на пациентите, постигнали HbA1c <7% без наддаване на тегло на седмица 30	125 (34,2%)	49 (13,4%)
Процентна разлика спрямо инсулин гларжин [95% доверителен интервал] (p-стойност)	20,8 [15,0 до 26,7] ($<0,0001$)	
Дневна доза инсулин гларжин		
Изходно ниво (средна стойност)	35,0	35,2
Крайна точка (средна стойност)	46,7	46,7
LS промяна на инсулиновата доза на седмица 30 (средна стойност)	10,6	10,9

* Невключени в предварително определения метод на низходящ стъпков тест

** Стойност на ППГ на 2-рия час минус стойност на глюкозата преди хранене

Фигура 2: Средна стойност на HbA1c (%) по визита по време на 30-седмичния рандомизиран период на лечение - mITT популация



Преминуване от GLP-1 рецепторен агонист

Клинично проучване при пациенти с диабет тип 2, недостатъчно контролиран с GLP-1 рецепторен агонист

Ефикасността и безопасността на Suliqua в сравнение с непроменено преди изпитването лечение с GLP-1 рецепторен агонист са изпитвани в 26-седмично, рандомизирано, открито изпитване. Изпитването включва 514 пациенти със захарен диабет тип 2, недостатъчно контролиран (ниво на HbA1c в граници 7% до 9% включително), докато са били лекувани най-малко 4 месеца с лираглутид или екзенатид, или най-малко 6 месеца с дулаглутид, албиглутид или екзенатид с удължено освобождаване, всички при максималната поносима доза, и метформин самостоятелно или в комбинация с пиоглитазон, SGLT-2 инхибитор или и двата. Подходящите пациенти са рандомизирани да получават Suliqua или да продължат предишния си GLP-1 рецепторен агонист, и двата в допълнение към тяхното предшестващо перорално антидиабетно лечение.

При скрининга 59,7% от пациентите са получавали веднъж или два пъти дневно GLP-1 рецепторен агонист, а 40,3% са получавали GLP-1 рецепторен агонист веднъж седмично. При скрининга 6,6% от пациентите са получавали пиоглитазон, а 10,1% - SGLT-2 инхибитор в комбинация с метформин. Популацията в изпитването е със следните характеристики: средната възраст е 59,6 години, 52,5% от пациентите са мъже. Средната продължителност на диабета е 11 години, средната продължителност на предходното лечение с GLP-1 рецепторен агонист е 1,9 години, средният ИТМ е приблизително 32,9 kg/m², средната eGFR е 87,3 ml/min/1,73 m², а 90,7% от пациентите имат eGFR ≥60 ml/min.

На седмица 26 Suliqua показва статистически значимо подобрение на HbA1c ($p < 0,0001$). Предварително определен анализ по подвид на GLP-1 рецепторния агонист (продукт с веднъж/два пъти дневно или седмично приложение), използван при скрининга, показва, че промяната в HbA1c на седмица 26 е сходна за всяка подгрупа и е в съответствие с първичния анализ за общата популация. Средната дневна доза Suliqua на седмица 26 е 43,5 дозови стъпки.

Вижте таблицата и фигурата по-долу за другите крайни точки на проучването.

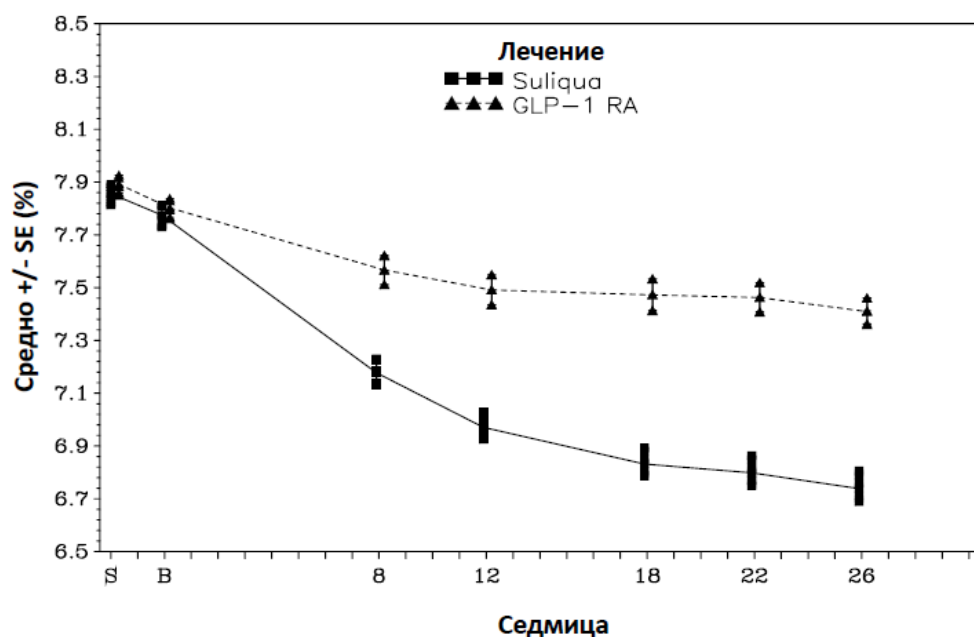
Таблица 5: Резултати на 26 седмица – Проучване при диабет тип 2, неконтролиран с GLP-1 рецепторен агонист - mITT популация

	Suliqua	GLP-1 рецепторен агонист*
Брой пациенти (mITT)	252	253
HbA1c (%)		
Изходно ниво (средна стойност; след въвеждащата фаза)	7,8	7,8
Край на проучването (средна стойност)	6,7	7,4
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-1,0	-0,4
Разлика спрямо GLP-1 рецепторен агонист [95% доверителен интервал] (p-стойност)	-0,6 [-0,8, -0,5] (<0,0001)	
Брой пациенти [n (%)], постигнали HbA1c <7% на седмица 26	156 (61,9%)	65 (25,7%)
Пропорционална разлика (95% доверителен интервал) спрямо GLP-1 рецепторен агонист	36,1% (28,1% до 44%)	
p-стойност	<,0001	
Плазмена глюкоза на гладно (mmol/l)		
Изходно ниво (средна стойност)	9,06	9,45
Край на проучването (средна стойност)	6,86	8,66
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-2,28	-0,60
Разлика спрямо GLP-1 рецепторен агонист [95% доверителен интервал] (p-стойност)	-1,67 (-2,00 до -1,34) (<0,0001)	
ППГ на 2-рия час (mmol/l)**		
Изходно ниво (средна стойност)	13,60	13,78
Край на проучването (средна стойност)	9,68	12,59
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	-4,0	-1,11
LS разлика спрямо GLP-1 рецепторен агонист (средна стойност) [95% доверителен интервал] (p-стойност)	-2,9 (-3,42 до -2,28) (<0,0001)	
Средно телесно тегло (kg)		
Изходно ниво (средна стойност)	93,01	95,49
LS промяна от изходното ниво (средна стойност)	1,89	-1,14
Сравнение спрямо GLP-1 рецепторен агонист [95% доверителен интервал] (p-стойност)	-3,03 (2,417 до 3,643) (<0,0001)	

*Лираглутид, екзенатид BID или с удължено освобождаване, дулаглутид или албиглутид

** Стойност на ППГ на 2-рия час минус стойност на глюкозата преди хранене

Фигура 3: Средна стойност на HbA1c (%) по визита по време на 26-седмичния рандомизиран период на лечение - mITT популация



Съпътстваща употреба на Suliqua с SGLT-2 инхибитори (SGLT2i)

Съпътстващата употреба на Suliqua с SGLT2i се подкрепя от анализи на подгрупи от три рандомизирани клинични изпитвания фаза 3 (119 пациенти на комбинация с фиксирано съотношение инсулин гларжин/ликсизенатид (КФС), които са получавали и SGLT2i).

Едно проучване, проведено в Европа и Северна Америка, включва данни от 26 пациенти (10,1%), които са получавали едновременно КФС инсулин гларжин/ликсизенатид, метформин и SGLT2i. Още две проучвания фаза 3 от специалната японска програма за клинично разработване, проведени при пациенти, при които не се постига достатъчен гликемичен контрол с ПАЛ, предоставят данни съответно за 59 пациенти (22,7%) и 34 пациенти (21,1%), получавали едновременно SGLT2i и КФС инсулин гларжин/ликсизенатид.

Данните от тези 3 проучвания показват, че започването на Suliqua при пациенти, недостатъчно контролирани с лечение, включващо SGLT2i, води до подобрена промяна в HbA1c спрямо сравнителните лекарствени продукти (инсулин гларжин, ликсизенатид, лираглутид, екзенатид BID или с удължено освобождаване, дулаглутид или албиглутид). Не е наблюдаван повишен риск от хипогликемия и няма съответни разлики в общия профил на безопасност при използващите SGLT2i в сравнение с неизползващите.

Проучвания за изход по отношение на сърдечносъдовата система

Безопасността на инсулин гларжин и ликсизенатид по отношение на сърдечносъдовата система е установена съответно в клиничните изпитвания ORIGIN и ELIXA. Не е проведено специално изпитване със Suliqua за изход по отношение на сърдечносъдовата система.

Инсулин гларжин

Интервенционалното проучване Намаляване на събитията при начално лечение с инсулин гларжин (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention trial, ORIGIN) е открито, рандомизирано проучване при 12 573 пациенти, което сравнява инсулин гларжин 100 единици със стандартно лечение по отношение на времето до първата поява на значимо нежелано

сърдечносъдово събитие (MACE). MACE се определя като съставна крайна точка от сърдечносъдова (CC) смърт, нелетален миокарден инфаркт и нелетален инсулт. Средната продължителност на проследяване в проучването е 6,2 години. Честотата на MACE в проучването ORIGIN е сходна между инсулин гларжин 100 единици и стандартното лечение [коefficient на риск (95% CI) за MACE; 1,02 (0,94, 1,11)].

Ликсизенатид

Проучването ELIXA е рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, международно проучване за оценка на изхода по отношение на сърдечносъдовата система по време на лечение с ликсизенатид при пациенти (n=6068) със захарен диабет тип 2 след скорошен остър коронарен синдром. Първичната съставна крайна точка за ефикасност е времето до първата поява на някое от следните събития: CC смърт, нелетален миокарден инфаркт, нелетален инсулт или хоспитализация за нестабилна стенокардия. Средната продължителност на проследяване в проучването е 25,8 и 25,7 месеца, съответно в групата на ликсизенатид и плацебо.

Честотата на първичната крайна точка е сходна в групите на ликсизенатид (13,4%) и плацебо (13,2%): coefficientът на риск (HR) за ликсизенатид спрямо плацебо е 1,017 със свързан 2-страничен 95% доверителен интервал (CI) от 0,886 до 1,168.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията със Suliqva във всички подгрупи на педиатричната популация при лечение на захарен диабет тип 2 (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Съотношението инсулин гларжин/ликсизенатид няма значим ефект върху ФК на инсулин гларжин и ликсизенатид в Suliqva.

След подкожно приложение на комбинации инсулин гларжин/ликсизенатид при пациенти с диабет тип 1, инсулин гларжин не показва изразен пик. Експозицията на инсулин гларжин след приложение на комбинацията инсулин гларжин/ликсизенатид е 86-88 %, в сравнение с едновременно приложение като отделни инжекции инсулин гларжин и ликсизенатид. Тази разлика не се счита за клинично значима.

След подкожно приложение на комбинации инсулин гларжин/ликсизенатид при пациенти с диабет тип 1, медианата на t_{max} на ликсизенатид е в границите от 2,5 до 3,0 часа. AUC е сравнима, но има леко понижение на C_{max} на ликсизенатид от порядъка на 22-34% в сравнение с едновременно приложение като отделни инжекции инсулин гларжин и ликсизенатид, което е малко вероятно да има клинично значение.

Няма клинично значими разлики в скоростта на абсорбция, когато ликсизенатид като монотерапия се прилага подкожно в областта на корема, делтоидния мускул или бедрото.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на инсулин гларжин след подкожно приложение на комбинации инсулин гларжин/ликсизенатид (V_{ss}/F) е приблизително 1 700 l.

Ликсизенатид се свързва в ниска степен (55%) с плазмените протеини. Привидният обем на разпределение на ликсизенатид след подкожно приложение на комбинации инсулин гларжин/ликсизенатид (V_z/F) е приблизително 100 l.

Биотрансформация

Проучване за метаболизма при пациенти с диабет, които са получавали инсулин гларжин самостоятелно, показва, че инсулин гларжин се метаболизира бързо при карбоксилния край на В-веригата с образуване на два активни метаболита, M1 (21A-Gly-инсулин) и M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулин). Основното съединение в плазмата е метаболитът M1. Фармакокинетичните и фармакодинамичните данни показват, че ефектът от подкожното инжектиране на инсулин гларжин се дължи главно на експозиция на M1.

Като пептид, ликсизенатид се елиминира чрез гломерулна филтрация, последвана от тубулна реабсорбция и последващ катаболизъм, водещ до образуване на по-малки пептиди и аминокиселини, които се включват отново в протеиновия метаболизъм.

Елиминиране

След еднократно подкожно приложение на комбинация инсулин гларжин/ликсизенатид средният привиден клирънс (CL/F) на инсулин гларжин е приблизително 120 l/h.

След многократно подкожно приложение на ликсизенатид при пациенти с диабет тип 2, средният терминален полуживот е приблизително 3 часа, а средният привиден клирънс (CL/F) – около 35 l/h.

Специални популации

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко (креатининов клирънс, изчислен по формулата на Cockcroft-Gault 60-90 ml/min), умерено (креатининов клирънс 30-60 ml/min) и тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 15-30 ml/min) AUC на ликсизенатид се увеличава съответно с 46%, 51% и 87%.

Инсулин гларжин не е проучван при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с бъбречно увреждане нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

Тъй като ликсизенатид се елиминира основно чрез бъбреците, не е провеждано фармакокинетично проучване при пациенти с остро или хронично чернодробно увреждане. Не се очаква нарушената чернодробна функция да повлияе фармакокинетиката на ликсизенатид.

Инсулин гларжин не е проучван при пациенти с диабет и чернодробно увреждане. При пациенти с чернодробно увреждане нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Възраст, раса, пол и телесно тегло

Инсулин гларжин

Влиянието на възрастта, расата и пола върху фармакокинетиката на инсулин гларжин не е проучвано. В контролирани клинични изпитвания при възрастни с инсулин гларжин (100 единици/ml) подгруповите анализи въз основа на възраст, раса и пол не показват разлики по отношение на безопасността и ефикасността.

Ликсизенатид

Възрастта няма клинично значим ефект върху фармакокинетиката на ликсизенатид. При едно фармакокинетично проучване при участници в старческа възраст без диабет приложението на 20 µg ликсизенатид е довело до средно повишаване на AUC на ликсизенатид с 29% при

популацията в старческа възраст (11 участници на възраст от 65 до 74 години и 7 участници на възраст ≥ 75 години), в сравнение с 18 участници на възраст от 18 до 45 години, вероятно поради намалена бъбречна функция в групата с по-напреднала възраст.

Етническият произход няма клинично значим ефект върху фармакокинетиката на ликсизенатид въз основа на резултатите от фармакокинетични проучвания при участници от европейската раса, от японски и от китайски произход.

Полът няма клинично значим ефект върху фармакокинетиката на ликсизенатид.

Телесното тегло няма клинично значим ефект върху AUC на ликсизенатид.

Имуногенност

В присъствието на анти-ликсизенатид антитела експозицията на ликсизенатид и вариабилността в експозицията са значително по-високи, независимо от дозовото ниво.

Педиатрична популация

Не са провеждани проучвания със Suliqua при деца и юноши на възраст под 18 години.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани проучвания при животни с комбинацията от инсулин гларжин и ликсизенатид за оценка на токсичност при многократно прилагане, карциногенен потенциал, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Инсулин гларжин

Неклиничните данни за инсулин гларжин не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

Ликсизенатид

При 2-годишни проучвания за карциногенност при подкожно приложение са наблюдавани нелетални С-клетъчни тиреоидни тумори при плъхове и мишки, които се счита че са причинени от негенотоксичен GLP-1 рецепторно-медиран механизъм, към който гризачите са особено чувствителни. С-клетъчна хиперплазия и аденоми са наблюдавани при плъхове при всички дози и не може да бъде определено ниво, при което не се наблюдава нежелан ефект (NOAEL). При мишки тези ефекти са наблюдавани при над 9,3-кратно съотношение на експозицията спрямо експозицията при хора при терапевтичната доза. Не са наблюдавани С-клетъчни карциноми при мишки, а С-клетъчни карциноми при плъхове се появяват при около 900-кратно съотношение на експозицията спрямо експозицията при терапевтичната доза при хора. При 2-годишно проучване за карциногенност при подкожно приложение при мишки са наблюдавани 3 случая на аденокарцином на ендометриума при групата със средна доза, със статистически значимо повишение, съответстващо на 97-кратно съотношение на експозицията. Не е доказан ефект, свързан с лечението.

Проучванията при животни не показват преки увреждащи ефекти по отношение на фертилитета при мъжки и женски плъхове. При кучета, третирани с ликсизенатид, са наблюдавани обратими лезии на тестисите и епидидима. Не е наблюдаван ефект, свързан със сперматогенезата, при здрави мъже.

При проучванията за ембриофеталното развитие при плъхове са наблюдавани малформации, забавяне на растежа, забавяне на осификацията и ефекти върху скелета при всички дози (5-кратно съотношение на експозицията спрямо експозицията при хора) и при зайци при високи

доза (32-кратно съотношение на експозицията спрямо експозицията при хора) лисизенатид. И при двата вида е наблюдавана лека токсичност при майката, изразяваща се в ниска консумация на храна и намаляване на телесното тегло. При експозиция на високи дози лисизенатид по време на късния гестационен период и лактацията при пръхове, при мъжките в поколението се наблюдава забавен неонатален растеж и леко повишена смъртност на малките.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол 85%

Метионин

Метакрезол

Цинков хлорид

Концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Преди първа употреба

3 години.

След първа употреба

28 дни.

След първа употреба: Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Да не се съхранява с прикрепена игла.

Съхранявайте писалката далеч от пряка топлина и пряка светлина. Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрон от безцветно стъкло тип I с черно бутало (бромобутилова гума) и резбован връх (алуминий), уплътнен с ламинирани дискове (бромобутилова гума от страната на лекарствения

продукт и полиизопрен от външната страна), съдържащ 3 ml разтвор. Всеки патрон е поставен в писалка за еднократна употреба.

Опаковки от 3, 5 и 10 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба, писалката трябва да се извади от хладилника и да се съхранява под 25°C в продължение на 1 до 2 часа.

Патронът трябва да се провери визуално преди употреба. Той трябва да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Suliqua не трябва да се смесва с друг инсулин или да се разрежда. Смесването или разреждането може да промени неговия профил време/действие, а смесването може да причини преципитация.

Преди всяка употреба винаги трябва да се поставя нова игла. Иглите не трябва да се използват повторно. Пациентът трябва да изхвърля иглата след всяка инжекция. Иглите не са включени в опаковката.

В случай на запущване на иглата, пациентите трябва да спазват указанията, описани в указанията за употреба, приложени към листовката.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата. За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Етикетът трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат лекарствени грешки – объркване между Suliqua и други инжекционни антидиабетни лекарствени продукти, включително и 2-те различни писалки Suliqua (вж. точка 4.4).

Преди да се използва Suliqua, трябва внимателно да се прочетат указанията за употреба, включени в листовката за пациента.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 януари 2017 г.

Дата на последно подновяване: 22 ноември 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активните вещества

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускането на пазара на Suliqva във всяка държава членка, притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува съдържанието и формата на обучителните материали за

Suliqua, включително средства за комуникация, начини на разпространение, както и всички други аспекти на програмата, с националния компетентен орган.

Обучителните материали са насочени към **повишаване на информираността относно двете налични разновидности (по количество на активните вещества) на продукта и към свеждането до минимум на риска от лекарствени грешки, включително объркване между различните разновидности на продукта.**

ПРУ трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която Suliqua се предлага на пазара, всички медицински специалисти, които се очаква да предписват и отпускат Suliqua, и пациентите, които ще използват Suliqua, имат достъп до/са снабдени със следния пакет обучителни материали:

- Ръководство за медицинските специалисти;
- Ръководство за пациента.

Ръководството за медицинските специалисти трябва да съдържа следните основни послания:

- Осигурете на пациентите ръководство за пациента преди предписване или отпускане на Suliqua.
- Уверете се, че Вашите пациенти и хората, които ги обгрижват, са достатъчно информирани за това как да използват инсулин гларжин/ликсизенатид.
- Suliqua се предлага в предварително напълнена писалка и трябва да се използва само с това устройство; медицинските специалисти никога не трябва да използват спринцовка, за да изтеглят инсулин гларжин/ликсизенатид от предварително напълнената писалка, защото могат да настъпят грешки при дозиране и сериозни вредни последици.
- Suliqua се предлага в две предварително напълнени писалки, съдържащи две различни количества ликсизенатид, и различни дозови обхвати:
 - и двете предварително напълнени писалки съдържат инсулин гларжин в концентрация 100 единици/ml
 - Suliqua 10-40 писалка позволява да се приложат дневни дози между 10 и 40 дозови стъпки Suliqua (концентрация: инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 50 µg /ml; дозов обхват: 10 до 40 единици инсулин гларжин, в комбинация с 5 до 20 µg ликсизенатид)
 - Suliqua 30-60 писалка позволява да се приложат дневни дози между 30 и 60 дозови стъпки Suliqua (концентрация: инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 33 µg /ml; дозов обхват: 30 до 60 единици инсулин гларжин, в комбинация с 10 до 20 µg ликсизенатид)
- Рецептата трябва да посочва дозовия обхват и количество на активните вещества на Suliqua предварително напълнена писалка и броя на дозовите стъпки, които трябва да се приложат.
- Фармацевтът трябва да изясни с предписващия лекар всяка непълна рецепта.
- Обяснете на Вашия пациент, че:
 - Вие предписвате брой на дозовите стъпки, който съответства на определен брой единици инсулин плюс фиксирано количество ликсизенатид
 - при Suliqua една дозова стъпка винаги съдържа една единица инсулин, независимо от това коя предварително напълнена писалка Suliqua се използва (10-40 писалка, или 30-60 писалка)
 - броят на дози на писалката показва броя на дозовите стъпки, които трябва да се инжектират.
- Ако пациентът е бил прехвърлен от друга предварително напълнена писалка, подчертайте разликите в дизайна между двете устройства (акцентируйте върху разликата в цвета, предупрежденията върху картонената кутия/етикета и други

особености на дизайна във връзка с безопасността, като например тактилни елементи на предварително напълнената писалка).

- Обяснете какво пациентът трябва да очаква относно дисгликемията и потенциалните нежелани реакции.
- Преди да отпуснат инсулин гларжин/ликсизенатид, фармацевтите трябва да проверят дали пациентите и грижещите се за тях могат да разчитат количеството на активните вещества на Suliqua, дозовия обхват на предварително напълнената писалка и броячът на дози на предварително напълнената писалка. Фармацевтите трябва също да проверят дали пациентите са били обучени как да използват писалката.
- Пациентите, които са слепи или с лошо зрение, трябва да бъдат инструктирани, че винаги трябва да получават помощ от друг човек с добро зрение, който е обучен да използва писалката с инсулин гларжин/ликсизенатид.
- Кажете на пациентите да следят внимателно нивата на кръвната си захар при започване на лечение с инсулин гларжин/ликсизенатид, който съдържа инсулин гларжин и активно вещество, което не е инсулин (ликсизенатид).
- Напомняне за необходимостта от съобщаване на всички лекарствени грешки при Suliqua ще бъде част от ръководството за медицинските специалисти.

Ръководството за пациента трябва да съдържа следните основни послания:

- Прочетете инструкциите в листовката внимателно, преди да използвате Suliqua.
- Suliqua се предлага в предварително напълнена писалка и трябва да се използва само с това устройство; пациентите, хората, които ги обгрижват и медицинските специалисти никога не трябва да използват спринцовка, за да изтеглят инсулин гларжин/ликсизенатид от предварително напълнената писалка, защото могат да настъпят грешки при дозиране и сериозни вредни последици.
- Suliqua се предлага в две предварително напълнени писалки, съдържащи две различни количества ликсизенатид, и различни дозови обхвати:
 - И двете предварително напълнени писалки съдържат инсулин гларжин в концентрация 100 единици/ml
 - Suliqua 10-40 писалка позволява да се приложат дневни дози между 10 и 40 дозови стъпки Suliqua (концентрация: инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 50 µg/ml; дозов обхват: 10 до 40 единици инсулин гларжин, в комбинация с 5 до 20 µg ликсизенатид)
 - Suliqua 30-60 писалка позволява да се приложат дневни дози между 30 и 60 дозови стъпки Suliqua (концентрация: инсулин гларжин 100 единици/ml и ликсизенатид 33 µg /ml; дозов обхват: 30 до 60 единици инсулин гларжин, в комбинация с 10 до 20 µg ликсизенатид)
- Рецептата трябва да посочва вида на предварително напълнената писалка, от която имате нужда (Suliqua 10-40 писалка или 30-60 писалка) и броя на дозовите стъпки, които трябва да се инжектират.
- Фармацевтът трябва да изясни с предписващия лекар всяка непълна рецепта.
- Една дозова стъпка съдържа една единица инсулин гларжин плюс фиксирано количество ликсизенатид. Преди да използвате инсулин гларжин/ликсизенатид, трябва да сте наясно от колко дозови стъпки имате нужда. Вашият медицински специалист ще Ви даде тази информация.
- При Suliqua една дозова стъпка винаги съдържа една единица инсулин, независимо от това коя предварително напълнена писалка Suliqua се използва (10-40 писалка, или 30-60 писалка)
- Вашият медицински специалист ще Ви разясни дизайна и особеностите на Вашата писалка Suliqua, включително как броячът на дози на предварително напълнената писалка показва броя на дозовите стъпки, които трябва да се инжектират.
- По време на преминаването на този вид комбинирано лекарство и в седмиците след това, Вие трябва да измервате нивата на кръвната си захар по-често.
- Ако имате някакви въпроси относно Вашето лечение, говорете с Вашия медицински специалист.

- Напомняне за необходимостта от съобщаване на всички лекарствени грешки при Suliqua ще бъде част от ръководството за пациента.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Suliqua 100 единици/ml + 50 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин + ликсизенатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка писалка съдържа 300 единици инсулин гларжин и 150 микрограма ликсизенатид в 3 ml разтвор.

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин и 50 микрограма ликсизенатид.

Всяка дозова стъпка съдържа 1 единица инсулин гларжин и 0,5 микрограма ликсизенатид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол 85%, метионин, метакрезол, цинков хлорид, концентрирана хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. **За допълнителна информация вижте листовката.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SoloStar)

3 x 3 ml писалки

5 x 3 ml писалки

10 x 3 ml писалки

10-40 дозови стъпки (1 дозова стъпка = 1 единица инсулин гларжин + 0,5 микрограма ликсизенатид)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Отворете тук.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва само бистър и безцветен разтвор.

Само за индивидуална употреба.

Използвайте само с тази писалка.
Винаги използвайте нова игла.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първата употреба: използвайте до 28 дни.
Дата на отваряне на опаковката: ____ / ____ / ____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първата употреба:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първата употреба:
Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Да не се съхранява с прикрепена игла.
Съхранявайте писалката далеч от пряка топлина и пряка светлина. Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F – 75008 Paris
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1157/001
EU/1/16/1157/002
EU/1/16/1157/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Suliqua 10 - 40

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Suliqua 100 единици/ml +50 µg/ml инжекция
инсулин гларжин + ликсизенатид

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

10-40 дозови стъпки
SoloStar
Винаги използвайте нова игла.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Suliqua 100 единици/ml + 33 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин + ликсизенатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка писалка съдържа 300 единици инсулин гларжин и 100 микрограма ликсизенатид в 3 ml разтвор.

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин и 33 микрограма ликсизенатид.

Всяка дозова стъпка съдържа 1 единица инсулин гларжин и 0,33 микрограма ликсизенатид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол 85%, метионин, метакрезол, цинков хлорид, концентрирана хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. **За допълнителна информация вижте листовката.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SoloStar)

3 x 3 ml писалки

5 x 3 ml писалки

10 x 3 ml писалки

30-60 дозови стъпки (1 дозова стъпка = 1 единица инсулин гларжин + 0,33 микрограма ликсизенатид)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Отворете тук.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва само бистър и безцветен разтвор.

Само за индивидуална употреба.

Използвайте само с тази писалка.
Винаги използвайте нова игла.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първата употреба: използвайте до 28 дни.
Дата на отваряне на опаковката: _ / _ / _

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първата употреба:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първата употреба:
Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Да не се съхранява с прикрепена игла.
Съхранявайте писалката далеч от пряка топлина и пряка светлина. Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F – 75008 Paris
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Suliqua 30 - 60

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Suliqua 100 единици/ml +33 µg/ml инжекция
инсулин гларжин + ликсизенатид

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

30-60 дозови стъпки
SoloStar
Винаги използвайте нова игла.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Suliqua 100 единици/ml + 50 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин + ликсизенатид
(insulin glargine + lixisenatide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Suliqua и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Suliqua
3. Как да използвате Suliqua
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Suliqua
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Suliqua и за какво се използва

Suliqua е лекарство за лечение на диабет под формата на инжекция, което съдържа две активни вещества:

- инсулин гларжин: вид дългодействащ инсулин, който помага за контрола на кръвната захар (глюкоза) през целия ден;
- ликсизенатид: “GLP-1 аналог”, който помага на организма да произвежда свой собствен допълнителен инсулин в отговор на повишения на кръвната захар и забавя усвояването на захар от храната.

Suliqua се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2, за да помогне на организма да контролира нивото на кръвната захар, когато е много високо. То е допълнение към диетата и физическата активност. Прилага се с метформин, със или без инхибитори на натриево-глюкозния котранспортер-2 (SGLT2) (продукти от групата на глифлозин), когато другите лекарства не са достатъчни сами по себе си да контролират нивата на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Suliqua

Не използвайте Suliqua

- ако сте алергични към инсулин гларжин или ликсизенатид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Suliqua, ако:

- имате диабет тип 1, тъй като Suliqua се използва при диабет тип 2 и това лекарство не е подходящо за Вас;

- имате диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, което възниква, когато организъмът не е в състояние да разгражда глюкозата, понеже няма достатъчно инсулин), тъй като това лекарство не е подходящо за Вас;
- имате тежък проблем със стомаха или червата, като например заболяване на мускулите на стомаха, наречено „гастропареза“, което води до забавено изпразване на стомаха. Тъй като Suliqua може да предизвика нежелани реакции от страна на стомаха (вижте точка 4), лекарството не е изпитвано при пациенти с тежки стомашни или чревни проблеми. Моля вижте информацията относно лекарствата, които не трябва да стоят прекалено дълго в стомаха Ви, в точка „Други лекарства и Suliqua“;
- имате тежко бъбречно заболяване или сте на диализа, тъй като употребата на това лекарство не се препоръчва.

Спазвайте стриктно указанията на Вашия лекар за дозировката, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и упражнения) и техниката на инжектиране.

Бъдете особено внимателни за следното:

- Твърде ниска кръвна захар (хипогликемия). Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска, спазвайте указанията за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).
- Твърде висока кръвна захар (хипергликемия). Ако кръвната Ви захар е прекалено висока, спазвайте указанията за хипергликемия (вижте карето в края на тази листовка).
- Уверете се, че използвате правилното лекарство. Винаги трябва да проверявате етикета преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Suliqua и други инсулини.
- Ако имате лошо зрение, моля вижте точка 3.

Докато използвате това лекарство, бъдете внимателни за следните прояви и говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Suliqua:

- силна болка в стомашната област (корема), която не преминава. Това може да е симптом на възпаление на панкреаса (остър панкреатит);
- загуба на течности от организма (дехидратация), напр. при повръщане и диария. Важно е да избягвате дехидратацията чрез поемане на достатъчно течности, особено през първите седмици от започване на лечението със Suliqua.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Местата на инжектиране трябва да се редуват, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вижте „Как да използвате Suliqua“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на друго антидиабетно лекарство, което получавате.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- Наличието на Вашето лекарство в страната, която ще посетите.
- Как да организирате доставката на Вашето лекарство, игли и други консумативи.
- Как правилно да съхранявате Вашето лекарство по време на пътуване.
- Времето Ви за хранене и използването на Вашето лекарство.
- Възможните ефекти от смяна на часовите зони.
- Евентуални рискове за здравето в страните, които ще посетите.
- Какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Деца и юноши

Няма опит със Suliqua при деца и юноши на възраст под 18 години, поради това не се препоръчва употребата на Suliqua при тази възрастова група.

Други лекарства и Suliqua

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Ако използвате друго антидиабетно лекарство, обсъдете с Вашия лекар дали не трябва да спрете да го използвате, когато започвате лечение със Suliqua.

Някои лекарства могат да променят нивото на кръвната Ви захар. Това може да означава, че може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Suliqua. Така че преди да приемете някакво лекарство попитайте Вашия лекар дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага. Трябва да сте внимателни също, когато спирате да приемате някое лекарство.

Ефектът на някои лекарства, които приемате през устата, може да се повлияе от Suliqua. Някои лекарства, напр. антибиотици, перорални контрацептиви, статини (лекарства, като аторвастатин за понижаване на холестерола), стомашно-устойчиви таблетки или капсули, или гранули, или перорален прах или суспензии, които не трябва да остават прекалено дълго в стомаха, трябва да се приемат най-малко един час преди или четири часа след Вашата инжекция Suliqua.

Нивото на кръвната Ви захар може да спадне (хипогликемия), ако приемате:

- което и да е друго лекарство за лечение на диабет;
- дизопирамид – при определени сърдечни проблеми;
- флуоксетин – при депресия;
- сулфонамидни антибиотици – за лечение на инфекции;
- фибрати – за понижаване на високи нива на липидите в кръвта;
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО инхибитори) – при депресия или болест на Паркинсон;
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) – при сърдечни проблеми или високо кръвно налягане;
- лекарства за облекчаване на болката и понижаване на температурата, като например пентоксифилин, пропоксифен и салицилати (като ацетилсалицилова киселина);
- пентамидин – при някои инфекции, причинени от паразити. Това лекарство може да доведе до твърде ниска кръвна захар, която понякога може да бъде последвано от твърде висока кръвна захар.

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- кортикостероиди, като кортизон и преднизолон – при възпаление;
- даназол – при ендометриоза;
- диазоксид – при високо кръвно налягане;
- протеазни инхибитори – при ХИВ;
- диуретици – при високо кръвно налягане или задържане на течности;
- глюкагон – при много ниска кръвна захар;
- изониазид – при туберкулоза;
- соматропин – хормон на растежа;
- хормони на щитовидната жлеза – при проблеми със щитовидната жлеза;
- естрогени и прогестогени – например в противозачатъчните таблетки, използвани за контрол на раждаемостта или използване на естрогени при загуба на костно вещество (остеопороза);
- клозапин, оланзапин и фенотиазинови производни – при психични нарушения;
- симпатикомиметици като епинефрин (адреналин), салбутамол и тербуталин – при астма.

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако приемате:

- бета блокери или клонидин – при високо кръвно налягане;
- литиеви соли – при психични разстройства;

Лекарства, които могат да отслабят предупредителните признаци на ниска кръвна захар

Бета блокерите и някои други лекарства (като клонидин, гванетидин, резерпин – за високо кръвно налягане) могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци на ниска кръвна захар (хипогликемия). Те могат дори да скрият или да потиснат напълно първите симптоми, показващи че Вашата кръвна захар е твърде ниска.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство.

Варфарин или други антикоагуланти

Информирайте Вашия лекар, ако приемате варфарин или други антикоагуланти (лекарства, използвани за предотвратяване на съсирването на кръвта), тъй като може да се наложи по-често да провеждате изследване на кръвта (наречено „международно нормализирано съотношение“ или INR тест), за да се проверява съсирването на кръвта.

Suliqua с алкохол

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или да спадне, ако консумирате алкохол. Трябва да проверявате по-често кръвната си захар.

Бременност и кърмене

Suliqua не трябва да се използва по време на бременност. Не е известно дали Suliqua може да причини увреждане на плода.

Suliqua не трябва да се използва по време на кърмене. Не е известно дали Suliqua преминава в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Твърде ниската или твърде високата кръвна захар (вижте информацията в карето в края на тази листовка) може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Концентрацията Ви може да е засегната. Това може да бъде опасно за Вас или за околните.

Попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- кръвната Ви захар често е прекалено ниска;
- трудно разпознавате кога кръвната Ви захар е прекалено ниска.

Suliqua съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че на практика не съдържа натрий.

Suliqua съдържа метакрезол

Това лекарство съдържа метакрезол, който може да причини алергични реакции.

3. Как да използвате Suliqua

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар може да Ви каже да използвате различна доза Suliqua, в сравнение с предишната Ви инсулинова доза или глюкозопонижаващо лекарство, ако има такова. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Въз основа на начина Ви на живот, резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар и предишната Ви доза инсулин, Вашият лекар ще Ви каже:

- какво количество Suliqua Ви е необходимо на ден и по кое време;
- кога да изследвате нивото на кръвната си захар и дали са необходими изследвания на урината;
- кога може да се нуждаете от по-висока или по-ниска доза.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Suliqua с други лекарства за висока кръвна захар.

Колко да използвате

Suliqua 100 единици/ml + 50 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка:

- Тази писалка доставя доза от 10 до 40 дозови стъпки в една инжекция, на дозови стъпки по 1.
- Всяка дозова стъпка, която набирате, съдържа 1 единица инсулин гларжин и 0,5 микрограма ликсизенатид.

Вашата доза Suliqua се прилага като „дозови стъпки“. Прозорчето за дозата върху писалката показва броя на дозовите стъпки.

Не използвайте за доза, по-ниска от 10 дозови стъпки. Не използвайте за доза, по-висока от 40 дозови стъпки. Ако е необходима доза, по-висока от 40 дозови стъпки, Вашият лекар ще предпише различна концентрация (количество на лекарствените вещества). За дозови стъпки 30-60 единици е налична Suliqua 100 единици/ml + 33 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Употреба при пациенти в старческа възраст (65 години и по-възрастни)

Ако сте на възраст 65 години или повече, говорете с Вашия лекар, тъй като може да Ви е необходима по-ниска доза.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, говорете с Вашия лекар, тъй като може да Ви е необходима по-ниска доза.

Кога да инжектирате Suliqua

Използвайте Suliqua веднъж дневно, 1 час преди хранене. За предпочитане е Suliqua да се инжектира преди едно и също хранене всеки ден като изберете за целта най-удобното хранене.

Преди да инжектирате Suliqua

- Винаги спазвайте “Указанията за употреба”, приложени към тази листовка, и използвайте писалката, както е описано.
- Ако не спазвате всички тези указания, може да получите твърде много или твърде малко Suliqua.

За да се избегнат грешки, винаги проверявайте опаковката на лекарството и етикета на писалката преди всяка инжекция, за да сте сигурни, че сте взели правилната писалка, особено ако инжектирате повече от едно лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Как да инжектирате

- Suliqua се инжектира под кожата (подкожно приложение или “s.c.”).
- Инжектирайте в предната част на бедрото, мишницата или в областта на корема.
- Променяйте мястото в рамките на областта от кожата, в която инжектирате, всеки ден. Това ще намали риска от развитие на вдлъбнатини и бучки на мястото (за повече информация, вижте „Други нежелани реакции“ в точка 4).

Не използвайте Suliqua:

- ако има частици в Suliqua. Разтворът трябва да е бистър, безцветен и да прилича на вода.

Друга важна информация относно използването на предварително напълнените писалки

- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Повторната употреба на игли повишава риска от запушване на иглата, което може да доведе до недостатъчна доза или предозиране. Изхвърляйте иглата безопасно след всяка употреба.
- За предотвратяване на пренасянето на инфекция от едно лице на друго, инсулиновите писалки никога не трябва да се използват за повече от един пациент, дори и ако иглата е сменена.
- Използвайте само игли, съвместими с писалката Suliqua (вижте „Указания за употреба“).
- Винаги извършвайте проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Изхвърлете използваната игла в непробируем контейнер, или съгласно указанията на Вашия фармацевт или местните власти.

Никога не използвайте спринцовка за изтегляне на разтвора от писалката, за да се избегнат грешки при дозиране и възможно предозиране.

Ако писалката е повредена, не е съхранявана правилно, ако не сте сигурни че работи правилно, или забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава:

- изхвърлете писалката и използвайте нова;
- консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако смятате, че има проблем с Вашата писалка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Suliqua

Ако сте си инжектирали прекалено много от това лекарство, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте кръвната си захар и яжте повече храна, за да предотвратите нивото на кръвната Ви захар да стане прекалено ниско (хипогликемия). Ако кръвната Ви захар стане прекалено ниска, вижте съветите в карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Suliqua

Ако сте пропуснали доза Suliqua или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия).

Когато е необходимо, Suliqua може да се инжектира преди следващото хранене.

- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.
- Не използвайте две инжекции дневно.
- Проверете кръвната си захар и след това инжектирайте следващата си доза в обичайното време.
- За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте спрели употребата на Suliqua

Не спирате употребата на това лекарство, без да сте говорили с Вашия лекар. Ако го направите, това може да доведе до много висока кръвна захар (хипергликемия) и натрупване на киселина в кръвта (кетацидоза).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите симптоми на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия), предприемете незабавно действия за повишаване на кръвната захар (вижте карето в края на тази листовка).

Хипогликемията може да бъде много сериозна и е много честа при лечение с лекарства, съдържащи инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души).

Ниската кръвна захар означава, че в кръвта Ви няма достатъчно захар.

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено ниско, Вие може да припаднете (да загубите съзнание).

Ако нивото на кръвната захар остане много ниско за прекалено дълго време, това може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаващо.

За повече информация вижте карето в края на тази листовка.

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, кожата може или да изтънее (липоатрофия), или да се уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Не е известно колко често се появяват тези кожни промени. Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Замайване
- Гадене
- Повръщане
- Диария
- Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране: Симптомите може да включват зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, уртикария, подуване или възпаление, което може да се разпространи около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Простуда, хрема, възпалено гърло
- Копривна треска (уртикария)
- Главоболие
- Нарушено храносмилане (диспепсия)
- Стомашна болка
- Умора

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Suliqua

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:” и ”EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C).

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба

Съхранявайте писалката, която използвате, под 25°C в продължение на максимум 28 дни.

Изхвърлете писалката след този период.

Не връщайте писалката в хладилника и не я замразявайте. Съхранявайте писалката далеч от пряка топлина и пряка светлина. Винаги поставяйте капачката върху писалката, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Не оставяйте писалката в кола през изключително горещ или студен ден.

Не съхранявайте писалката с поставена игла.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Suliqua

- Активните вещества са инсулин гларжин и ликсизенатид.
Всяка писалка съдържа 300 единици инсулин гларжин и 150 микрограма ликсизенатид в 3 ml разтвор.
Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин и 50 микрограма ликсизенатид.
Всяка дозова стъпка Suliqua съдържа 1 единица инсулин гларжин и 0,5 микрограма ликсизенатид.
- Другите съставки са: глицерол 85%, метионин, метакрезол, цинков хлорид, концентрирана хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции. Вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Suliqua“ за информация относно натрий и метакрезол.

Как изглежда Suliqua и какво съдържа опаковката

Suliqua е бистър и безцветен инжекционен разтвор (инжекция), напълнен в стъклен патрон, поставен в предварително напълнена писалка (SoloStar).

Опаковки с 3, 5 и 10 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Иглите не са включени в опаковката.

Притежател на разрешението за употреба

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Франция

Производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Genzyme Europe 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 AEBE
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-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Sanofi Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Ако използвате инсулин, винаги трябва да носите следните неща с Вас:

- храни, съдържащи захар, като например таблетки глюкоза или напитки, съдържащи захар (поне 20 грама).
- информация, така че другите да знаят, че имате диабет.

Хипергликемия (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Причини за настъпване на хипергликемия:

Примерите включват:

- не сте си инжектирали Suliqua, или не сте си инжектирали достатъчно;
- Вашето лекарство е станало по-слабо ефективно – например поради неправилно съхранение;
- Вашата писалка не работи правилно;
- натоварвате се физически по-малко от обичайното;
- намирате се в стресова ситуация – като емоционален стрес или вълнение;
- имате травма, инфекция или висока температура, или сте претърпели операция;
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Suliqua”).

Предупредителни признаци на хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност и захар и кетонни тела в урината. Болка в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или припадък (загуба на съзнание) могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетонацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че получите хипергликемия

- Изследвайте нивото на кръвната си захар и ако тя е висока, както е съгласувано с Вашия лекар или медицинска сестра, изследвайте урината си за наличие на кетони, веднага щом забележите някои от описаните по-горе симптоми.
- Свържете се с Вашия лекар веднага, ако имате тежка хипергликемия или кетонацидоза. Тези състояния винаги трябва да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

Хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини инфаркт или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие трябва да се научите да разпознавате признаците, показващи, че кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете действие да спрете влошаването ѝ.

Причини за настъпване на хипогликемия:

Примерите включват:

- инжектирали сте си прекалено много Suliqua;
- пропуснали сте хранене или сте го отложили;
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното – изкуствените подсладители не са въглехидрати;
- консумирате алкохол – особено ако не сте яли много;
- губите въглехидрати поради повръщане или диария;

- имате по-голямо физическо натоварване от обичайното или друг вид физическа активност;
- възстановявате се от травма, операция или друга стресова ситуация;
- възстановявате се от заболяване или от висока температура;
- приемате или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Suliqa”).

Хипогликемия е също по-вероятно да настъпи, ако:

- току-що сте започнали лечение със Suliqa – ако настъпи хипогликемия, това е по-вероятно да се случи сутринта;
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни;
- промените мястото, където инжектирате Suliqa. Например от бедрото на горната част на ръката;
- имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни признаци на хипогликемия

Първите признаци може да са общи за организма. Примерните признаци, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо, включват: изпотяване, лепкава кожа, тревожност, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане и сърцебиене. Тези признаци често се развиват преди признаците на ниско ниво на захар от страна на мозъка.

Другите признаци включват: главоболие, силен глад, гадене или повръщане, отпадналост, сънливост, безпокойство, нарушения на съня, агресивно поведение, затруднена концентрация, забавени реакции, депресия, обърканост, говорни нарушения (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, невъзможност за движение (парализа), изтръпване на ръцете и краката, изтръпване и мравучкане, често в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Кога признаците на хипогликемия могат да са по-неясни:

Първите предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст;
- боледувате от диабет от дълго време;
- имате определен вид неврологично заболяване (наречено „диабетна автономна невропатия“);
- наскоро сте имали твърде ниска кръвна захар (например предишния ден);
- ниската кръвна захар се развива бавно;
- вашата ниска кръвна захар е винаги около „нормалната“, или кръвната Ви захар значително се е подобрила наскоро;
- наскоро сте преминали от животински инсулин на аналогов инсулин, като този, който се съдържа в Suliqa;
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Suliqa”).

В такива случаи можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно какво се случва. Опитвайте се да разпознавате предупредителните признаци на хипогликемия. Ако е необходимо, изследвайте по-често кръвната си захар. Това може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди. Ако Ви е трудно да разпознавате предупредителните признаци, трябва да избягвате ситуации (като шофиране), в които Ви е или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че получите хипогликемия?

1. Не си инжектирайте Suliqua. Незабавно приемете 15 до 20 грама захар – например глюкоза, бучки захар или подсладена напитка. Напитките или храните, които съдържат изкуствени подсладители (като диетичните напитки) **не** помагат за лечение на ниска кръвна захар.
2. След това изяжте нещо (например хляб или тестени изделия), което ще повиши кръвната Ви захар за по-дълъг период от време, особено ако следващото Ви хранене не е скоро. Попитайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако не сте сигурни кои храни трябва да ядете.
При Suliqua може да е необходимо повече време за възстановяване от хипогликемия, защото тя съдържа дългодействащ инсулин (инсулин гларжин).
3. Изследвайте кръвната си захар 10-15 минути след като сте приели захар. Ако нивото на кръвната захар все още е прекалено ниско ($<4 \text{ mmol/l}$) или хипогликемията се възобнови, приемете още 15-20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията или ако тя се възобнови.

Какво трябва да направят другите хора, ако имате хипогликемия

Кажете на Вашите роднини, приятели и близки колеги, че трябва да потърсят незабавно медицинска помощ, ако не сте в състояние да преглъщате, или ако припаднете (изпаднете в безсъзнание).

Може да имате нужда от инжекция глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции трябва да се приложат дори и ако не е сигурно, че имате хипогликемия.

Трябва да изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина имате хипогликемия.

Suliqua 100 единици/ml + 50 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (10-40)

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете листовката и тези указания за употреба преди първа употреба на Suliqua

Suliqua (10-40) писалка SoloStar съдържа инсулин гларжин и лисизенатид. Комбинацията от лекарствени продукти **в тази писалка е за ежедневно инжектиране на 10 до 40 дозови стъпки Suliqua.**

- **Никога не използвайте иглите повторно.** Ако го направите, може да не получите Вашата пълна доза (недостатъчна доза) или да получите твърде много (предозиране), тъй като иглата може да е запушена.
- **Никога не използвайте спринцовка, за да изтеглите лекарството от Вашата писалка.** Ако го направите, може да не получите точното количество от лекарството.

Запазете тези указания за употреба за бъдеща справка.

Важна информация

- Никога не преотстъпвайте Вашата писалка на друг – тя е само за Вас.
- Никога не използвайте Вашата писалка, ако е повредена, или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги извършвайте проверка за безопасност. Вижте **СТЪПКА 3.**
- Винаги носете резервна писалка и резервни игли, в случай че тези, които използвате, се загубят или спрат да работят.
- Винаги проверявайте етикета на писалката преди употреба, за да се уверите, че имате правилната писалка.

Как да инжектирате

- Преди да използвате Вашата писалка, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за това как да инжектирате.
- Помолете за помощ, ако имате проблеми при работа с писалката, например ако имате проблеми със зрението.
- Прочетете внимателно тези указания, преди да използвате Вашата писалка. Ако не спазвате всички тези указания, може да получите твърде много или твърде малко от лекарството.

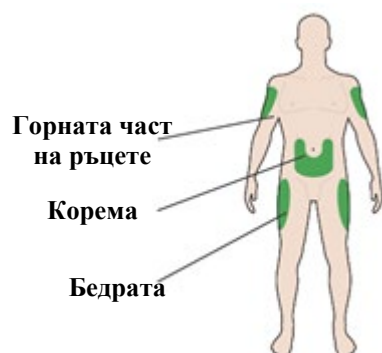
Нужда от помощ?

Ако имате някакви въпроси относно Suliqua, писалката или относно диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

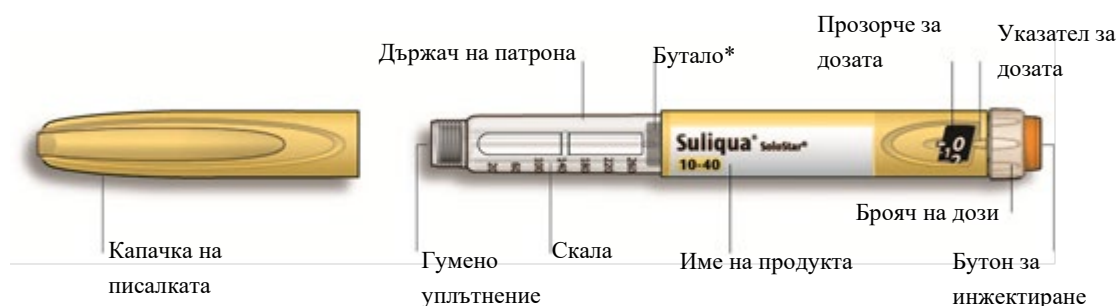
Допълнителни неща, от които ще имате нужда:

- нова стерилна игла (вижте **СТЪПКА 2**).
- непробируем контейнер за използваните игли (вижте **Изхвърляне на Вашата писалка**).

Места за инжектиране



Запознаване с Вашата писалка



*Няма да видите буталото, докато не инжектирате няколко дози

СТЪПКА 1: Проверка на Вашата писалка

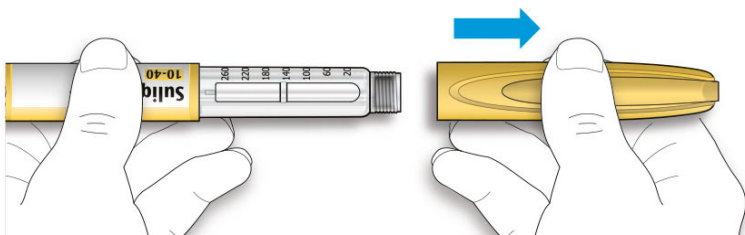
За първа употреба на нова писалка, извадете я от хладилника най-малко **1** час преди да инжектирате. Инжектирането на студено лекарство е по-болезнено. След първа употреба, писалката ще се съхранява при температура под 25°C.

А. Проверете името и срока на годност върху етикета на Вашата писалка.

- Уверете се, че сте взели правилното лекарство. Тази писалка е с прасковен цвят и оранжев бутон за инжектиране.
- **Не използвайте тази писалка, ако имате нужда от дневна доза, по-малка от 10 дозови стъпки, или ако имате нужда от повече от 40 дозови стъпки. Обсъдете с Вашия лекар коя писалка е подходяща за Вашите нужди.**
- Не използвайте Вашата писалка след изтичане на срока на годност.

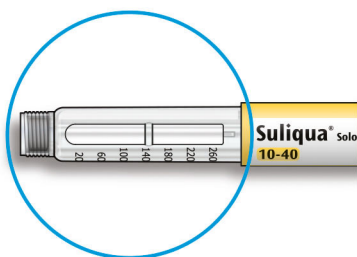


Б. Свалете капачката на писалката.



В. Проверете дали лекарството е бистро.

- **Погледнете през прозрачния държач на патрона. Не използвайте писалката, ако лекарството изглежда мътно, оцветено, или съдържа частици.**



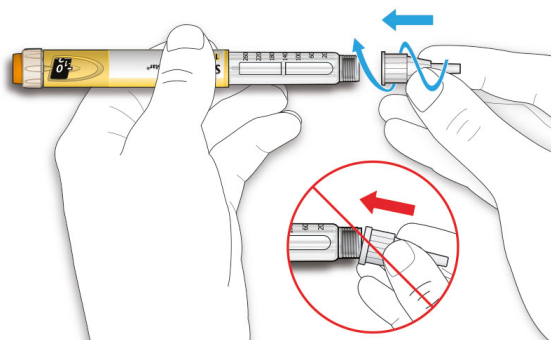
СТЪПКА 2: Поставяне на нова игла

- **Не използвайте иглите повторно.** Винаги използвайте нова стерилна игла за всяка инжекция. Това ще предотврати запушване на иглата, замърсяване и инфекция.
- Винаги използвайте игли, които са съвместими с писалка Suliqua.

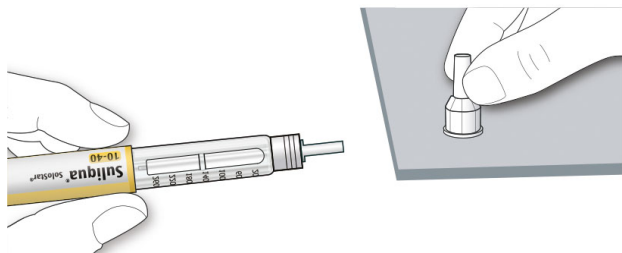
А. Вземете нова игла и отлепете защитното покритие.



Б. Дръжте иглата на една линия с писалката и я завийте, докато се закрепи. Не пренатягайте.

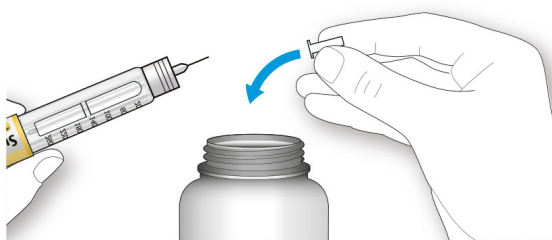


В. Свалете външната капачка на иглата. Запазете я за по-късно.



Г. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Ако се опитате да я поставите отново, може по невнимание да се убодете с иглата.



Работа с иглите

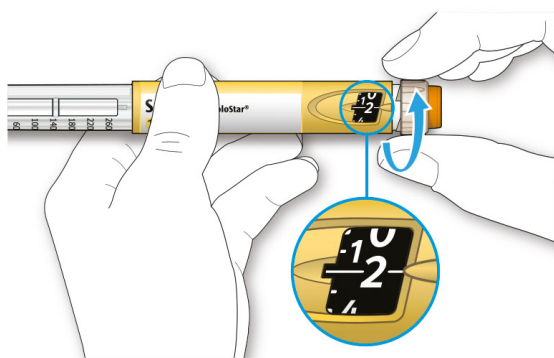
- Бъдете внимателни при работа с иглите, за да се избегне нараняване с иглата и кръстосана инфекция.

СТЪПКА 3: Извършване на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция:

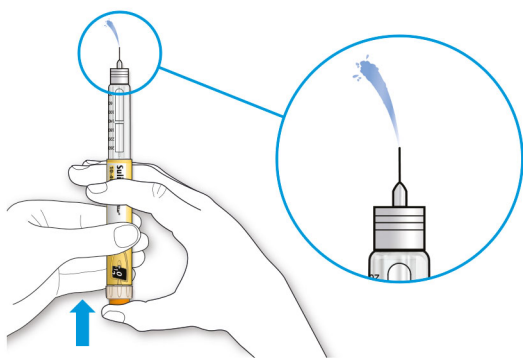
- Проверете Вашата писалка и игла, за да се уверите че работят правилно.
- Уверете се, че получавате точната доза.

А. Изберете 2 дозови стъпки чрез завъртане на брояча на дози, докато указателят за дозата застане на деление 2.



Б. Натиснете докрай бутона за инжектиране.

- Когато от върха на иглата излезе лекарство, Вашата писалка работи правилно, броят на дози ще се върне на позиция „0“.



Ако не излиза течност

- Може да се наложи да повторите тази стъпка до 3 пъти, преди да излезе лекарство.
- Ако не излиза лекарство след третия път, иглата може да е запушена. Ако това се случи:
 - сменете иглата (**вижте СЪПКА 6 и СЪПКА 2**),
 - след това повторете проверката за безопасност (**СЪПКА 3**).
- **Не** използвайте Вашата писалка, ако все още не излиза лекарство от върха на иглата. Използвайте нова писалка.
- **Не** използвайте спринцовка, за да изтеглите лекарството от Вашата писалка.

Ако виждате въздушни мехурчета

- Може да видите въздушни мехурчета в лекарството. Това е нормално, те няма да Ви навредят.

СЪПКА 4: Избиране на дозата

- Използвайте тази писалка само, за да инжектирате еднократни дневни дози от 10 до 40 дозови стъпки.
- **Не** избирайте доза и не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла. Това може да повреди Вашата писалка.

А. Уверете се, че иглата е поставена и дозата е нагласена на „0“.



Б. Завъртете брояча на дози, докато указателят за дозата се изравни с Вашата доза.

- Ако подминете Вашата доза, може да се върнете обратно.
- Ако няма достатъчно дозови стъпки, останали във Вашата писалка, броячът на дози ще спре на броя на дозовите стъпки, които са останали.
- Ако не можете да изберете пълната предписана доза, използвайте нова писалка, или инжектирайте останалите дозови стъпки и използвайте нова писалка, за да допълните Вашата доза. **Само в този случай няма проблем да се инжектира частична доза, по-малка от 10 дозови стъпки.** Винаги използвайте друга писалка Suliqua (10-40) Solostar, за да допълните Вашата доза, и не използвайте различна писалка.

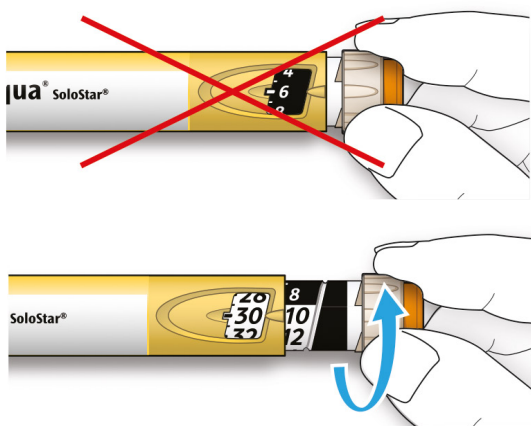
Как да разчитате прозорчето за дозата

- Четните числа се изравняват с указателя за дозата, а нечетните числа са представени като линия между четните числа.



Избрани са 29 единици

- **Не** използвайте писалката, ако Вашата еднократна дневна доза е по-малко от 10 дозови стъпки, показани като бели цифри на черен фон.



Единици от лекарството във Вашата писалка

- Вашата писалка съдържа общо 300 дозови стъпки. Вие може да избирате Вашата доза на стъпки от 1 дозова стъпка.
- **Не** използвайте писалката, ако Вашата еднократна дневна доза е по-малко от 10 дозови стъпки или повече от 40 дозови стъпки. Обсъдете с Вашия лекар коя писалка е подходяща за Вашите нужди.
- Всяка писалка съдържа повече от 1 доза

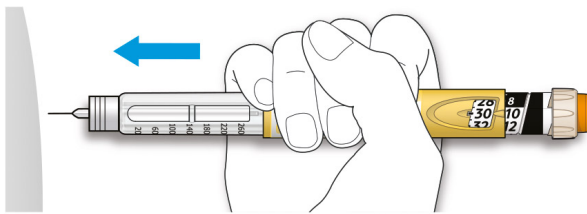
СТЪПКА 5: Инжектиране на дозата

- Ако Ви е трудно да натиснете бутона за инжектиране докрай, **не го** насилвайте, тъй като така може да счупите Вашата писалка.
- Сменете иглата (**вижте СЪПКА 6** Сваляне на иглата и **СТЪПКА 2** Поставяне на нова игла) и след това направете проверката за безопасност (**вижте СЪПКА 3**).
- Ако все още Ви е трудно да натиснете бутона докрай, вземете нова писалка.
- **Не** използвайте спринцовка, за да изтеглите лекарството от Вашата писалка.

А. Изберете място за инжектиране, както е показано на фигурата по-горе.

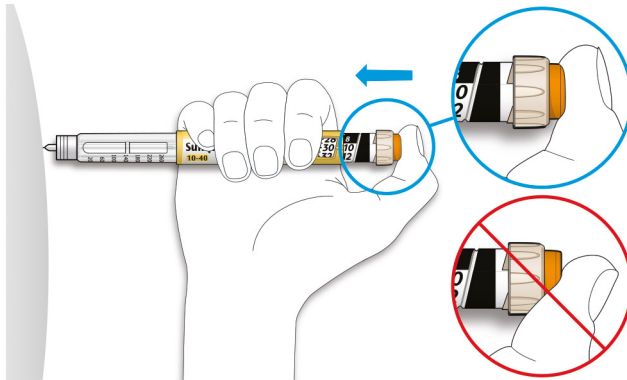
Б. Въведете иглата в кожата, както Ви е показал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Не докосвайте все още бутона за инжектиране.



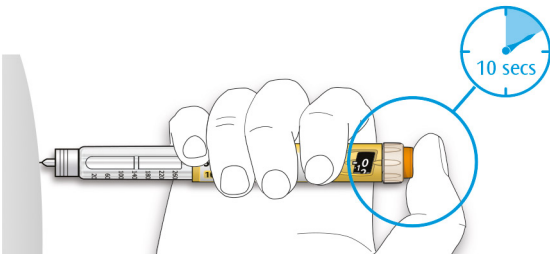
В. Поставете палеца си върху бутона за инжектиране. След това натиснете докрай и задръжте.

- **Не** натискайте под ъгъл. Палецът Ви може да блокира брояча на дози от завъртането.



Г. Задръжте бутона за инжектиране натиснат и когато видите "0" в прозореца за дозата, бавно пребройте до 10.

- Това ще гарантира, че сте получили пълната доза.



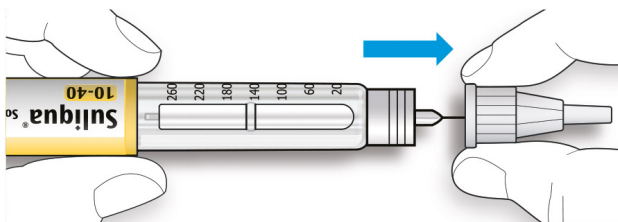
Д. След задържане и бавно броене до 10, освободете бутона за инжектиране. След това извадете иглата от кожата си.

СТЪПКА 6: Сваляне на иглата

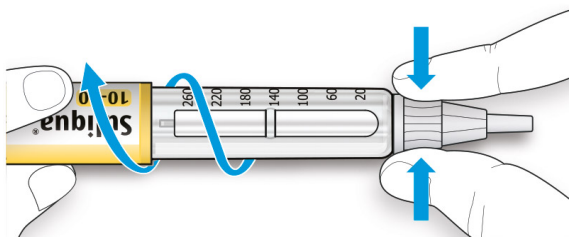
- Бъдете внимателни при работа с иглите, за да се избегне нараняване с иглата и кръстосана инфекция.
- **Не** поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

А. Хванете най-широката част на външната капачка на иглата. Дръжте иглата хоризонтално и поставете външната капачка на иглата. След това натиснете силно.

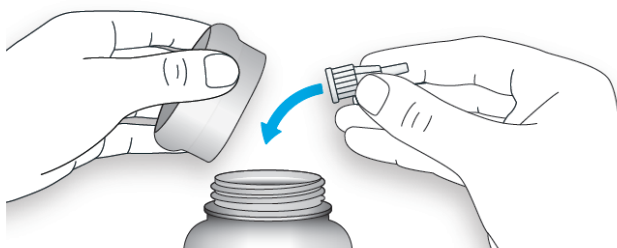
- Иглата може да пробие капачката, ако е поставена под ъгъл.



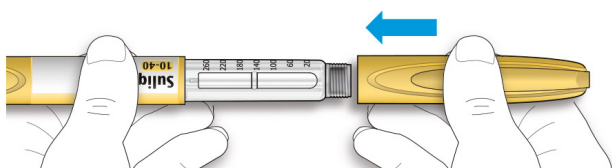
- Б. Хванете и стиснете най-широката част на външната капачка на иглата. Завъртете писалката няколко пъти с другата ръка, за да отстраните иглата.**
- Опитайте отново, ако иглата не се отдели от първия път.



- В. Изхвърлете използваната игла в непробиваем контейнер (вижте „Изхвърляне на Вашата писалка“ в края на тези указания за употреба).**



- Г. Поставете обратно капачката на писалката.**
- Не поставяйте писалката обратно в хладилника.



Как да съхранявате Вашата писалка

Преди първата употреба

- Съхранявайте новите писалки в хладилника между 2°C до 8°C.
- **Не** ги замразявайте.

След първата употреба

- Съхранявайте Вашата писалка на стайна температура, под 25°C.
- **Не** поставяйте писалката обратно в хладилника.
- **Не** съхранявайте писалката с поставена игла.
- Съхранявайте писалката с поставена върху нея капачка.
- Използвайте Вашата писалка само до **28 дни** след първата употреба.

Как да се грижите за Вашата писалка

Работете внимателно с Вашата писалка

- Ако смятате, че Вашата писалка може да е повредена, **не се** опитвайте да я поправите. Използвайте нова.

Пазете Вашата писалка от прах и замърсяване

- Може да почиствате отвън Вашата писалка чрез избърсване с влажна кърпа (само с вода). **Не** мокрете, не мийте и не смазвайте писалката. Това може да я повреди.

Изхвърляне на Вашата писалка

- Свалете иглата, преди да изхвърлите писалката.
- Изхвърлете използваната писалка според указанията на Вашия фармацевт или местните власти.

Листовка: информация за потребителя

Suliqua 100 единици/ml + 33 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин + ликсизенатид
(insulin glargine + lixisenatide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Suliqua и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Suliqua
3. Как да използвате Suliqua
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Suliqua
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Suliqua и за какво се използва

Suliqua е лекарство за лечение на диабет под формата на инжекция, което съдържа две активни вещества:

- инсулин гларжин: вид дългодействащ инсулин, който помага за контрола на кръвната захар (глюкоза) през целия ден;
- ликсизенатид: “GLP-1 аналог”, който помага на организма да произвежда свой собствен допълнителен инсулин в отговор на повишения на кръвната захар и забавя усвояването на захар от храната

Suliqua се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2, за да помогне на организма да контролира нивото на кръвната захар, когато е много високо, то е допълнение към диетата и физическата активност. Прилага се с метформин, със или без инхибитори на натриево-глюкозния котранспортер-2 (SGLT2) (продукти от групата на глифлозин), когато другите лекарства не са достатъчни сами по себе си да контролират нивата на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Suliqua

Не използвайте Suliqua

- ако сте алергични към инсулин гларжин или лисизенатид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Suliqua, ако:

- имате диабет тип 1, тъй като Suliqua се използва при диабет тип 2 и това лекарство не е подходящо за Вас;
- имате диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, което възниква, когато организмът не е в състояние да разгражда глюкозата, понеже няма достатъчно инсулин), тъй като това лекарство не е подходящо за Вас;
- имате тежък проблем със стомаха или червата, като например заболяване на мускулите на стомаха, наречено „гастропареза“, което води до забавено изпразване на стомаха. Тъй като Suliqua може да предизвика нежелани реакции от страна на стомаха (вижте точка 4), лекарството не е изпитвано при пациенти с тежки стомашни или чревни проблеми. Моля вижте информацията относно лекарствата, които не трябва да стоят прекалено дълго в стомаха Ви, в точка „Други лекарства и Suliqua“;
- имате тежко бъбречно заболяване или сте на диализа, тъй като употребата на това лекарство не се препоръчва.

Спазвайте стриктно указанията на Вашия лекар за дозировката, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и упражнения) и техниката на инжектиране.

Бъдете особено внимателни за следното:

- Твърде ниска кръвна захар (хипогликемия). Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска, спазвайте указанията за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).
- Твърде висока кръвна захар (хипергликемия). Ако кръвната Ви захар е прекалено висока, спазвайте указанията за хипергликемия (вижте карето в края на тази листовка).
- Уверете се, че използвате правилното лекарство. Винаги трябва да проверявате етикета преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Suliqua и други инсулини.
- Ако имате лошо зрение, моля вижте точка 3.

Докато използвате това лекарство, бъдете внимателни за следните прояви и говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Suliqua:

- силна болка в стомашната област (корема), която не преминава. Това може да е симптом на възпаление на панкреаса (остър панкреатит);
- загуба на течности от организма (дехидратация), напр. при повръщане и диария. Важно е да избягвате дехидратацията чрез поемане на достатъчно течности, особено през първите седмици от започване на лечението със Suliqua.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Местата на инжектиране трябва да се редуват, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вижте „Как да използвате Suliqua“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на друго антидиабетно лекарство, което получавате.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- Наличието на Вашето лекарство в страната, която ще посетите.
- Как да организирате доставката на Вашето лекарство, игли и други консумативи.
- Как правилно да съхранявате Вашето лекарство по време на пътуване.

- Времето Ви за хранене и използването на Вашето лекарство.
- Възможните ефекти от смяна на часовите зони.
- Евентуални рискове за здравето в страните, които ще посетите.
- Какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Деца и юноши

Няма опит със Suliqua при деца и юноши на възраст под 18 години, поради това не се препоръчва употребата на Suliqua при тази възрастова група.

Други лекарства и Suliqua

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Ако използвате друго антидиабетно лекарство, обсъдете с Вашия лекар дали не трябва да спрете да го използвате, когато започвате лечение със Suliqua.

Някои лекарства могат да променят нивото на кръвната Ви захар. Това може да означава, че може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Suliqua. Така че, преди да приемете някакво лекарство попитайте Вашия лекар дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага. Трябва да сте внимателни също, когато спирате да приемате някое лекарство.

Ефектът на някои лекарства, които приемате през устата, може да се повлияе от Suliqua. Някои лекарства, напр. антибиотици, перорални контрацептиви, статини (лекарства, като аторвастатин, за понижаване на холестерола), стомашно-устойчиви таблетки или капсули, или гранули, или перорален прах или суспензии, които не трябва да остават прекалено дълго в стомаха, трябва да се приемат най-малко един час преди или четири часа след Вашата инжекция със Suliqua.

Нивото на кръвната Ви захар може да спадне (хипогликемия), ако приемате:

- което и да е друго лекарство за лечение на диабет;
- дигопирамид – при определени сърдечни проблеми;
- флуоксетин – при депресия;
- сулфонамидни антибиотици – за лечение на инфекции;
- фибрати – за понижаване на високи нива на липидите в кръвта;
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори) – при депресия или болест на Паркинсон;
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) – при сърдечни проблеми или високо кръвно налягане;
- лекарства за облекчаване на болката и понижаване на температурата, като например пентоксифилин, пропексифен и салицилати (като ацетилсалицилова киселина);
- пентамидин – при някои инфекции, причинени от паразити. Това лекарство може да доведе до твърде ниска кръвна захар, която понякога може да бъде последвано от твърде висока кръвна захар.

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- кортикостероиди, като кортизон и преднизолон – при възпаление;
- даназол – при ендометриоза;
- диазоксид – при високо кръвно налягане;
- протеазни инхибитори – при ХИВ;
- диуретици – при високо кръвно налягане или задържане на течности;
- глюкагон – при много ниска кръвна захар;
- изониазид – при туберкулоза;
- соматропин – хормон на растежа;
- хормони на щитовидната жлеза – при проблеми със щитовидната жлеза;

- естрогени и прогестогени – например в противозачатъчните таблетки, използвани за контрол на раждаемостта или използване на естрогени при загуба на костно вещество (остеопороза);
- клозапин, оланзапин и фенотиазинови производни – при психични нарушения;
- симпатикомиметици като епинефрин (адреналин), салбутамол и тербуталин – при астма.

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако приемате:

- бета блокери или клонидин – при високо кръвно налягане;
- литиеви соли – при психични разстройства;

Лекарства, което могат да отслабят предупредителните признаци на ниска кръвна захар

Бета блокерите и някои други лекарства (като клонидин, гванетидин, резерпин – за високо кръвно налягане) могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци на ниска кръвна захар (хипогликемия). Те могат дори да скрият или да потиснат напълно първите симптоми, показващи че Вашата кръвна захар е твърде ниска.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство.

Варфарин или други антикоагуланти

Информирайте Вашия лекар, ако приемате варфарин или други антикоагуланти (лекарства, използвани за предотвратяване на съсирването на кръвта), тъй като може да се наложи по-често да провеждате изследване на кръвта (наречено „международно нормализирано съотношение“ или INR тест), за да се проверява съсирването на кръвта.

Suliqua с алкохол

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или да спадне, ако консумирате алкохол.

Трябва да проверявате по-често кръвната си захар.

Бременност и кърмене

Suliqua не трябва да се използва по време на бременност. Не е известно дали Suliqua може да причини увреждане на плода.

Suliqua не трябва да се използва по време на кърмене. Не е известно дали Suliqua преминава в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Твърде ниската или твърде високата кръвна захар (вижте информацията в карето, в края на тази листовка) може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Концентрацията Ви може да е засегната. Това може да бъде опасно за Вас или за околните.

Попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- кръвната Ви захар често е прекалено ниска;
- трудно разпознавате кога кръвната Ви захар е прекалено ниска.

Suliqua съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че на практика не съдържа натрий.

Suliqua съдържа метакрезол

Това лекарство съдържа метакрезол, който може да причини алергични реакции.

3. Как да използвате Suliqua

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар може да Ви каже да използвате различна доза Suliqua, в сравнение с предишната Ви инсулинова доза или глюкозопонижаващо лекарство, ако има такова. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Въз основа на начина Ви на живот, резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар и предишната Ви доза инсулин, Вашият лекар ще Ви каже:

- какво количество Suliqua Ви е необходимо на ден и по кое време;
- кога да изследвате нивото на кръвната си захар и дали са необходими изследвания на урината;
- кога може да се нуждаете от по-висока или по-ниска доза.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Suliqua с други лекарства за висока кръвна захар.

Колко да използвате

Suliqua 100 единици/ml + 33 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка SoloStar:

- Тази писалка доставя доза от 30 до 60 дозови стъпки в една инжекция, на дозови стъпки по 1.
- Всяка дозова стъпка, която набирате, съдържа 1 единица инсулин гларжин и 0,33 микрограма лисизенатид.

Вашата доза на Suliqua се прилага като „дозови стъпки“. Прозорчето на дозата върху писалката показва броя на дозовите стъпки.

Не използвайте за доза, по-ниска от 30 дозови стъпки. Не използвайте за доза, по-висока от 60 дозови стъпки.

Ако е необходима доза, по-ниска от 30 дозови стъпки, Вашият лекар ще предпише различна концентрация (количество на лекарствените вещества). За дозови стъпки 10-40 единици е налична Suliqua 100 единици/ml + 50 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Употреба при пациенти в старческа възраст (65 години и по-възрастни)

Ако сте на възраст 65 години или повече, говорете с Вашия лекар, тъй като може да Ви е необходима по-ниска доза.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, говорете с Вашия лекар, тъй като може да Ви е необходима по-ниска доза.

Кога да инжектирате Suliqua

Използвайте Suliqua веднъж дневно, 1 час преди хранене. За предпочитане е Suliqua да се инжектира преди едно и също хранене всеки ден, като изберете за целта най-удобното хранене.

Преди да инжектирате Suliqua

- Винаги спазвайте “Указанията за употреба”, приложени към тази листовка, и използвайте писалката, както е описано.

- Ако не спазвате всички тези указания, може да получите твърде много или твърде малко Suliqua.

За да се избегнат грешки, винаги проверявайте опаковката на лекарството и етикета на писалката преди всяка инжекция, за да сте сигурни че сте взели правилната писалка, особено ако инжектирате повече от едно лекарство. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Как да инжектирате

- Suliqua се инжектира под кожата (подкожно приложение или “s.c.”).
- Инжектирайте в предната част на бедрото, мишницата или в областта на корема.
- Променяйте мястото в рамките на областта от кожата, в която инжектирате всеки ден. Това ще намали риска от развитие на вдлъбнатини и бучки на мястото (за повече информация, вижте „Други нежелани реакции“ в точка 4).

Не използвайте Suliqua:

- ако има частици в Suliqua. Разтворът трябва да е бистър, безцветен и да прилича на вода.

Друга важна информация относно използването на предварително напълнените писалки

- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Повторната употреба на игли повишава риска от запущване на иглата, което може да доведе до недостатъчна доза или предозиране. Изхвърляйте иглата безопасно след всяка употреба.
- За предотвратяване на пренасянето на инфекция от едно лице на друго, инсулиновите писалки никога не трябва да се използват за повече от един пациент, дори и ако иглата е сменена.
- Използвайте само игли, съвместими с писалката Suliqua (вижте „Указания за употреба“).
- Винаги извършвайте проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Изхвърлете използваната игла в непробиваем контейнер, или съгласно указанията на Вашия фармацевт или местните власти.

Никога не използвайте спринцовка за изтегляне на разтвора от писалката, за да се избегнат грешки при дозиране и възможно предозиране.

Ако писалката е повредена, не е съхранявана правилно, ако не сте сигурни че работи правилно, или забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава:

- изхвърлете писалката и използвайте нова;
- консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако смятате, че има проблем с Вашата писалка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Suliqua

Ако сте си инжектирали прекалено много от това лекарство, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте кръвната си захар и яжте повече храна, за да предотвратите нивото кръвната Ви захар да стане прекалено ниско (хипогликемия). Ако кръвната Ви захар стане прекалено ниска, вижте съветите в карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Suliqua

Ако сте пропуснали доза Suliqua или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия).

Когато е необходимо, Suliqua може да се инжектира преди следващото хранене.

- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.
- Не използвайте две инжекции дневно.
- Проверете кръвната си захар и след това инжектирайте следващата си доза в обичайното време.
- За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте спрели употребата на Suliqua

Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте говорили с Вашия лекар. Ако го направите, това може да доведе до много висока кръвна захар (хипергликемия) и натрупване на киселина в кръвта (кетоацидоза).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите симптоми на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия), предприемете незабавно действия за повишаване на кръвната захар (вижте карето в края на тази листовка).

Хипогликемията може да бъде много сериозна и е много честа при лечение с лекарства, съдържащи инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души).

Ниската кръвна захар означава, че в кръвта Ви няма достатъчно захар.

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено ниско, Вие може да припаднете (да загубите съзнание).

Ако нивото на кръвната захар остане много ниско за прекалено дълго време, това може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаващо.

За повече информация вижте карето в края на тази листовка.

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, кожата може или да изтънее (липоатрофия), или да се уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата също могат да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Не е известно колко често се появяват тези кожни промени. Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Замайване
- Гадене
- Повръщане
- Диария
- Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране: Симптомите може да включват зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, уртикария, подуване или възпаление. Това може да се разпространи около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Простуда, хрема, възпалено гърло
- Копривна треска (уртикария)
- Главоболие
- Нарушено храносмилане (диспепсия)
- Стомашна болка

- Умора

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Suliqua

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:” и ”EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C).

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба или ако се носи като резерва

Съхранявайте писалката, която използвате, под 25°C в продължение на максимум 28 дни.

Изхвърлете писалката след този период.

Не връщайте писалката в хладилника и не я замразявайте. Съхранявайте писалката далеч от пряка топлина и пряка светлина. Винаги поставяйте капачката върху писалката, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Не оставяйте писалката в кола през изключително горещ или студен ден.

Не съхранявайте писалката с поставена игла.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Suliqua

- Активните вещества са инсулин гларжин и ликсизенатид.
Всяка писалка съдържа 300 единици инсулин гларжин и 100 микрограма ликсизенатид в 3 ml разтвор.
Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин и 33 микрограма ликсизенатид.
Всяка дозова стъпка Suliqua съдържа 1 единица инсулин гларжин и 0,33 микрограма ликсизенатид.
- Другите съставки са: глицерол 85%, метионин, метакрезол, цинков хлорид, концентрирана хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции. Вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Suliqua“ за информация относно натрий и метакрезол.

Как изглежда Suliqua и какво съдържа опаковката

Suliqua е бистър и безцветен инжекционен разтвор (инжекция), напълнен в стъклен патрон, поставен в предварително напълнена писалка (SoloStar).

Опаковки с 3, 5 и 10 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Иглите не са включени в опаковката.

Притежател на разрешението за употреба

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
Франция

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Genzyme Europe 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 AEBE
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-aventis France
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

Хрватска

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

Ирланд

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 S.R.L.
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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Ако използвате инсулин, винаги трябва да носите следните неща с Вас:

- храни, съдържащи захар, като например таблетки глюкоза или напитки, съдържащи захар (поне 20 грама).
- информация, така че другите да знаят, че имате диабет.

Хипергликемия (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Причини за настъпване на хипергликемия:

Примерите включват:

- не сте си инжектирали Suliqua, или не сте си инжектирали достатъчно;
- Вашето лекарство е станало по-слабо ефективно – например поради неправилно съхранение;
- Вашата писалка не работи правилно;
- натоварвате се физически по-малко от обичайното;
- намирате се в стресова ситуация – като емоционален стрес или вълнение;
- имате травма, инфекция или висока температура, или сте претърпели операция;
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Suliqua”).

Предупредителни признаци на хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност и глюкоза и кетонни тела в урината. Болка в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или припадък (загуба на съзнание) могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетонацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че получите хипергликемия

- Изследвайте нивото на кръвната си захар и ако тя е висока, както е съгласувано с Вашия лекар или медицинска сестра, изследвайте урината си за наличие на кетони, веднага щом забележите някои от описаните по-горе симптоми.
- Свържете се с Вашия лекар веднага, ако имате тежка хипергликемия или кетонацидоза. Тези състояния винаги трябва да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

Хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини инфаркт или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие трябва да се научите да разпознавате признаците, показващи, че кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете действие да спрете влошаването ѝ.

Причини за настъпване на хипогликемия:

Примерите включват:

- инжектирали сте си прекалено много Suliqua;
- пропуснали сте хранене или сте го отложили;
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното – изкуствените подсладители не са въглехидрати;
- консумирате алкохол – особено ако не сте яли много;
- губите въглехидрати поради повръщане или диария;

- имате по-голямо физическо натоварване от обичайното или друг вид физическа активност;
- възстановявате се от травма, операция или друга стресова ситуация;
- възстановявате се от заболяване или от висока температура;
- приемате или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Suliqa”).

Хипогликемия е също по-вероятно да настъпи, ако:

- току-що сте започнали лечение със Suliqa – ако настъпи хипогликемия, това е по-вероятно да се случи сутринта;
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни;
- промените мястото, където инжектирате Suliqa. Например от бедрото на горната част на ръката;
- имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни признаци на хипогликемия

Първите признаци може да са общи за организма. Примерните признаци, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо, включват: изпотяване, лепкава кожа, тревожност, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане и сърцебиене. Тези признаци често се развиват преди признаците на ниско ниво на захар от страна на мозъка.

Другите признаци включват: главоболие, силен глад, гадене или повръщане, отпадналост, сънливост, безпокойство, нарушения на съня, агресивно поведение, затруднена концентрация, забавени реакции, депресия, обърканост, говорни нарушения (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, невъзможност за движение (парализа), изтръпване на ръцете и краката, изтръпване и мравучкане, често в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Кога признаците на хипогликемия могат да са по-неясни:

Първите предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст;
- боледувате от диабет от дълго време;
- имате определен вид неврологично заболяване (наречено „диабетна автономна невропатия“);
- наскоро сте имали твърде ниска кръвна захар (например предишния ден);
- ниската кръвна захар се развива бавно;
- вашата ниска кръвна захар е винаги около „нормалната“, или кръвната Ви захар значително се е подобрила наскоро;
- наскоро сте преминали от животински инсулин на аналогов инсулин, като този, който се съдържа в Suliqa;
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Suliqa”).

В такива случаи можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно какво се случва. Опитвайте се да разпознавате предупредителните признаци на хипогликемия. Ако е необходимо, изследвайте по-често кръвната си захар. Това може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди. Ако Ви е трудно да разпознавате предупредителните признаци, трябва да избягвате ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че получите хипогликемия?

1. Не си инжектирайте Suliqua. Незабавно приемете 15 до 20 грама захар – например глюкоза, бучки захар или подсладена напитка. Напитките или храните, които съдържат изкуствени подсладители (като диетичните напитки) **не** помагат за лечение на ниска кръвна захар.
2. След това изяжте нещо (например хляб или тестени изделия), което ще повиши кръвната Ви захар за по-дълъг период от време, особено ако следващото Ви хранене не е скоро. Попитайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако не сте сигурни кои храни трябва да ядете.
При Suliqua може да е необходимо повече време за възстановяване от хипогликемия, защото тя съдържа дългодействащ инсулин (инсулин гларжин).
3. Изследвайте кръвната си захар 10-15 минути след като сте приели захар. Ако нивото на кръвната захар все още е прекалено ниско ($<4 \text{ mmol/l}$) или хипогликемията се възобнови, приемете още 15-20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията или ако тя се възобнови.

Какво трябва да направят другите хора, ако имате хипогликемия

Кажете на Вашите роднини, приятели и близки колеги, че трябва да потърсят незабавно медицинска помощ, ако не сте в състояние да преглъщате, или ако припаднете (изпаднете в безсъзнание).

Може да имате нужда от инжекция глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции трябва да се приложат дори и ако не е сигурно, че имате хипогликемия.

Трябва да изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина имате хипогликемия.

Suliqua 100 единици/ml + 33 микрограма/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (30-60).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете листовката и тези указания за употреба преди първа употреба на Suliqua

Suliqua (30-60) писалка SoloStar съдържа инсулин гларжин и лисизенатид. Комбинацията от лекарствени продукти **в тази писалка е за ежедневно инжектиране на 30 до 60 дозови стъпки Suliqua.**

- **Никога не използвайте иглите повторно.** Ако го направите, може да не получите Вашата пълна доза (недостатъчна доза) или да получите твърде много (предозиране), тъй като иглата може да е запушена.
- **Никога не използвайте спринцовка, за да изтеглите лекарството от Вашата писалка.** Ако го направите, може да не получите точното количество от лекарството.

Запазете тези указания за употреба за бъдеща справка.

Важна информация

- Никога не преотстъпвайте Вашата писалка на друг – тя е само за Вас.
- Никога не използвайте Вашата писалка, ако е повредена, или ако не сте сигурни, че тя работи правилно.
- Винаги извършвайте проверка за безопасност. Вижте **СТЪПКА 3.**
- Винаги носете резервна писалка и резервни игли, в случай че тези, които използвате се загубят или спрат да работят.
- Винаги проверявайте етикета на писалката преди употреба, за да се уверите, че имате правилната писалка.

Как да инжектирате

- Преди да използвате Вашата писалка, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за това как да инжектирате.
- Помолете за помощ, ако имате проблеми при работа с писалката, например ако имате проблеми със зрението.
- Прочетете внимателно тези указания, преди да използвате Вашата писалка. Ако не спазвате всички тези указания, може да получите твърде много или твърде малко от лекарството.

Нужда от помощ?

Ако имате някакви въпроси относно Suliqua, писалката или относно диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

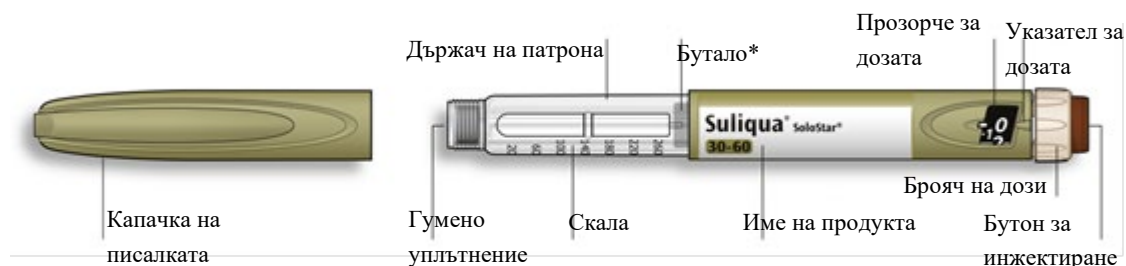
Допълнителни неща, от които ще имате нужда:

- нова стерилна игла (вижте **СТЪПКА 2**).
- непробиваем контейнер за използваните игли (вижте **Изхвърляне на Вашата писалка**).

Места за инжектиране



Запознаване с Вашата писалка



* Няма да видите буталото, докато не инжектирате няколко дози

СТЪПКА 1: Проверка на Вашата писалка

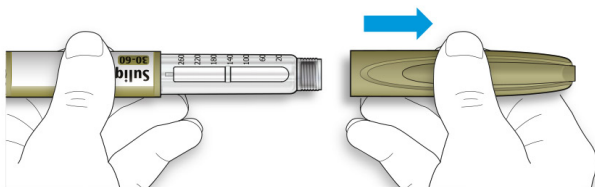
За първа употреба на нова писалка, извадете я от хладилника най-малко **1** час преди да инжектирате. Инжектирането на студено лекарство е по-болезнено. След първа употреба, писалката ще се съхранява при температура под 25°C.

А. Проверете името и срока на годност върху етикета на Вашата писалка.

- Уверете се, че сте взели правилното лекарство. Тази писалка е с маслинен цвят и кафяв бутон за инжектиране.
- **Не използвайте тази писалка, ако имате нужда от дневна доза, по-малка от 30 дозови стъпки, или ако имате нужда от повече от 60 дозови стъпки.** Обсъдете с Вашия лекар коя писалка е подходяща за Вашите нужди
- **Не използвайте Вашата писалка след изтичане на срока на годност.**

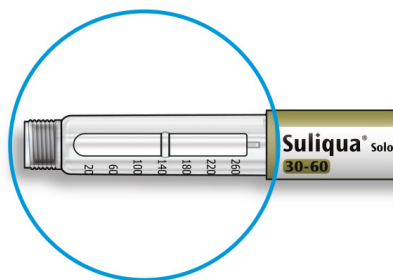


Б. Свалете капачката на писалката.



В. Проверете дали лекарството е бистро.

- **Погледнете през прозрачния държач на патрона. Не използвайте писалката, ако лекарството изглежда мътно, оцветено, или съдържа частици.**



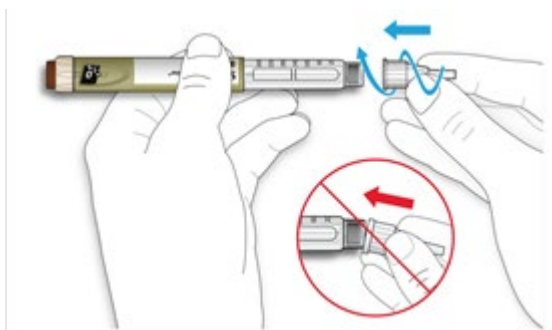
СТЪПКА 2: Поставяне на нова игла

- **Не използвайте иглите повторно.** Винаги използвайте нова стерилна игла за всяка инжекция. Това ще предотврати запушване на иглата, замърсяване и инфекция.
- Винаги използвайте игли, които са съвместими с писалка Suliqua.

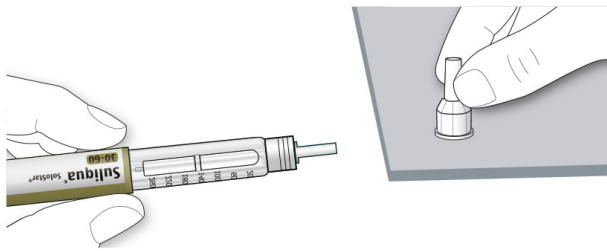
А. Вземете нова игла и отлепете защитното покритие.



Б. Дръжте иглата на една линия с писалката и я завийте, докато се закрепи. Не пренатягайте.

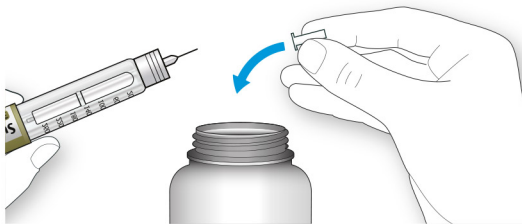


В. Свалете външната капачка на иглата. Запазете я за по-късно.



Г. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Ако се опитате да я поставите отново, може по невнимание да се убодете с иглата.



Работа с иглите

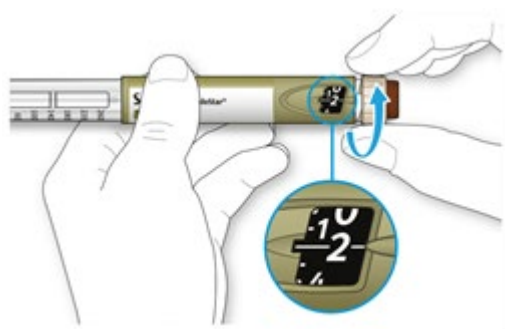
- Бъдете внимателни при работа с иглите, за да се избегне нараняване с иглата и кръстосана инфекция.

СТЪПКА 3: Извършване на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция:

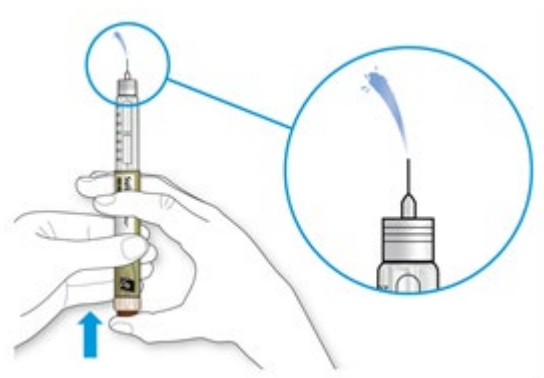
- Проверете Вашата писалка и игла, за да се уверите че работят правилно
- Уверете се, че получавате точната доза.

А. А. Изберете 2 дозови стъпки чрез завъртане на брояча на дози, докато указателят за дозата застане на деление 2.



Б. Натиснете докрай бутона за инжектиране.

- Когато от върха на иглата излезе лекарство, Вашата писалка работи правилно, броячът на дози ще се върне на позиция „0“.



Ако не излиза течност

- Може да се наложи да повторите тази стъпка до 3 пъти, преди да излезе лекарство.
- Ако не излиза лекарство след третия път, иглата може да е запушена. Ако това се случи:
 - сменете иглата (**вижте СТЬПКА 6 и СТЬПКА 2**),
 - след това повторете проверката за безопасност (**СТЬПКА 3**).
- **Не** използвайте Вашата писалка, ако все още не излиза лекарство от върха на иглата. Използвайте нова писалка.
- **Не** използвайте спринцовка, за да изтеглите лекарството от Вашата писалка.

Ако виждате въздушни мехурчета

- Може да видите въздушни мехурчета в лекарството. Това е нормално, те няма да Ви навредят.

СТЬПКА 4: Избиране на дозата

- Използвайте тази писалка само, за да инжектирате еднократни дневни дози от 30 до 60 дозови стъпки.
- **Не** избирайте доза и не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла. Това може да повреди Вашата писалка.

А. Уверете се, че иглата е поставена и дозата е нагласена на „0“.



Б. Завъртете брояча на дози, докато указателят за дозата се изравни с Вашата доза.

- Ако подминете Вашата доза, може да се върнете обратно.
- Ако няма достатъчно дозови стъпки, останали във Вашата писалка, броячът на дози ще спре на броя на дозовите стъпки, които са останали.
- Ако не можете да изберете пълната Ви предписана доза, използвайте нова писалка, или инжектирайте останалите дозови стъпки и използвайте нова писалка, за да допълните Вашата доза. Само в този случай няма проблем да се инжектира частична доза, по-малка от 30 дозови стъпки. Винаги използвайте друга писалка Suliqua (30-60) Solostar, за да допълните Вашата доза и не използвайте различна писалка.

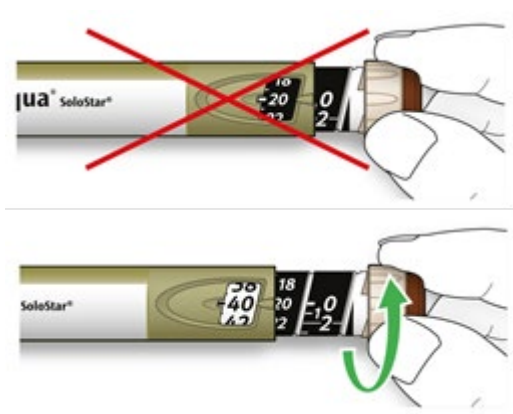
Как да разчитате прозорчето за дозата

- Четните числа се изравняват с указателя за дозата, а нечетните числа са представени като линия между четните числа.



Избрани са 39 единици

- **Не** използвайте писалката, ако Вашата еднократна дневна доза е по-малко от 30 стъпки на дозата, показани като бели цифри на черен фон.



Единици от лекарството във Вашата писалка

- Вашата писалка съдържа общо 300 дозови стъпки . Вие може да избирате Вашата доза на стъпки от 1 дозова стъпка.
- **Не** използвайте тази писалка, ако се нуждаете от еднократна дневна доза, по-малка от 30 дозови стъпки, или повече от 60 дозови стъпки. Обсъдете с Вашия лекар коя писалка е подходяща за Вашите нужди.
- Всяка писалка съдържа повече от 1 доза.

СТЪПКА 5: Инжектиране на дозата

- Ако Ви е трудно да натиснете бутона за инжектиране докрай, **не го** насилвайте, тъй като така може да счупите Вашата писалка.
- Сменете иглата (**вижте СЪПКА 6** Сваляне на иглата и **СТЪПКА 2** Поставяне на нова игла) и след това направете проверката за безопасност (**вижте СЪПКА 3**).
- Ако все още Ви е трудно да натиснете бутона докрай, вземете нова писалка.
- **Не** използвайте спринцовка, за да изтеглите лекарството от Вашата писалка.

А. Изберете място за инжектиране, както е показано на фигурата по-горе.

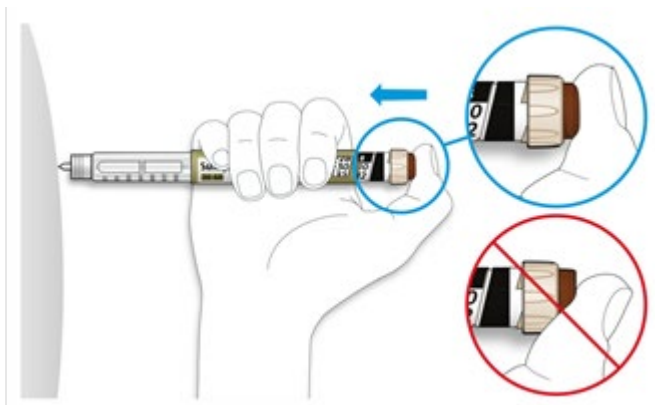
Б. Въведете иглата в кожата, както Ви е показал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Не докосвайте все още бутона за инжектиране.



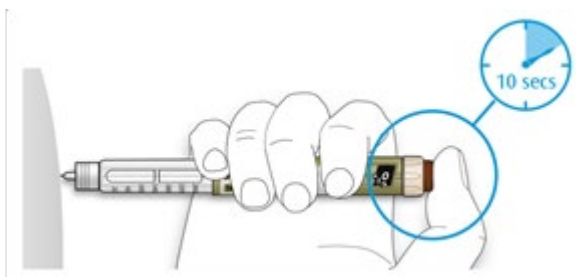
В. Поставете палеца си върху бутона за инжектиране. След това натиснете докрай и задръжте.

- **Не** натискайте под ъгъл. Палецът Ви може да блокира брояча на дози от завъртането.



Г. Задръжте бутона за инжектиране натиснат и когато видите "0" в прозореца за дозата, бавно пребройте до 10.

- Това ще гарантира, че сте получили пълната доза.



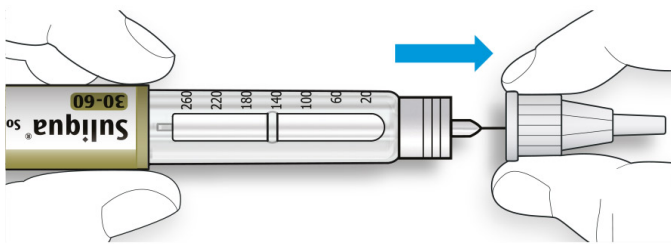
Д. След задържане и бавно броене до 10, освободете бутона за инжектиране. След това извадете иглата от кожата си.

СТЪПКА 6: Сваляне на иглата

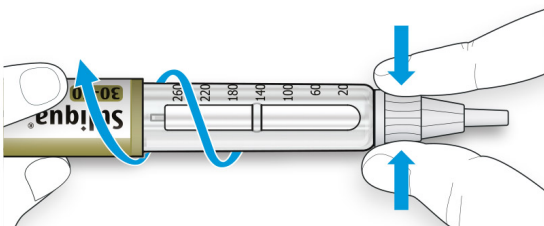
- Бъдете внимателни при работа с иглите, за да се избегне нараняване с иглата и кръстосана инфекция.
- **Не** поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

А. Хванете най-широката част на външната капачка на иглата. Дръжте иглата хоризонтално и поставете външната капачка на иглата. След това натиснете силно.

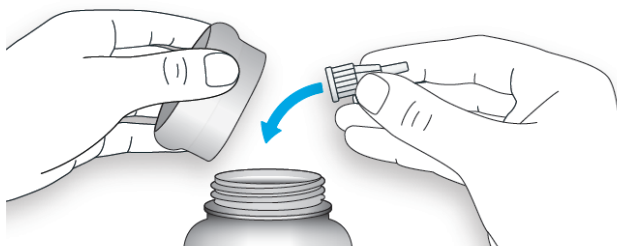
- Иглата може да пробие капачката, ако е поставена под ъгъл.



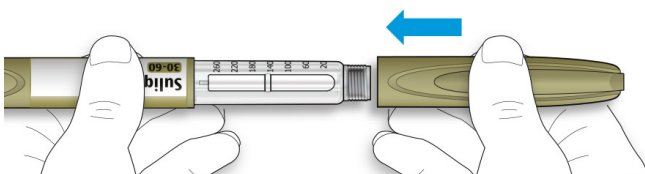
- Б. Хванете и стиснете най-широката част на външната капачка на иглата. Завъртете писалката няколко пъти с другата ръка, за да отстраните иглата.**
- Опитайте отново, ако иглата не се отдели от първия път.



- В. Изхвърлете използваната игла в непробиваем контейнер (вижте „Изхвърляне на Вашата писалка“ в края на тези указания за употреба).**



- Г. Поставете обратно капачката на писалката.**
- Не поставяйте писалката обратно в хладилника.



Как да съхранявате Вашата писалка

Преди първата употреба

- Съхранявайте новите писалки в хладилник между 2°C до 8°C.
- **Не** ги замразявайте.

След първата употреба

- Съхранявайте Вашата писалка на стайна температура, под 25°C.
- **Не** поставяйте писалката обратно в хладилника.
- **Не** съхранявайте писалката с поставена игла.
- Съхранявайте писалката с поставена върху нея капачка.
- Използвайте Вашата писалка само до **28 дни** след първата употреба.

Как да се грижите за Вашата писалка

Работете внимателно с Вашата писалка

- Ако смятате, че Вашата писалка може да е повредена, **не се** опитвайте да я поправите. Използвайте нова.

Пазете Вашата писалка от прах и замърсяване

- Може да почиствате отвън Вашата писалка чрез избърсване с влажна кърпа (само с вода). **Не** мокрете, не мийте и не смазвайте писалката. Това може да я повреди.

Изхвърляне на Вашата писалка

- Свалете иглата, преди да изхвърлите писалката.
- Изхвърлете използваната писалка според указанията на Вашия фармацевт или местните власти.