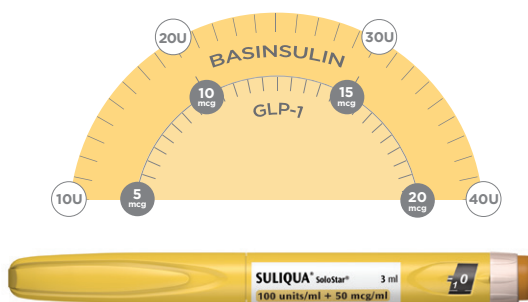


GUIDE FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

INTRODUKTION AV SULIQUA® (INSULIN GLARGIN 100 ENHETER/ML + LIXISENATID) – FINNS TILLGÄNGLIG I 2 FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNOR MED OLIKA STYRKOR

SULIQUA® 10-40 PENNA

SULIQUA® 100 ENHETER/ML + 50 MIKROGRAM/ML
INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING I FÖRFYLLED
INJEKTIONSPENNA



SULIQUA® 30-60 PENNA

SULIQUA® 100 ENHETER/ML + 33 MIKROGRAM/ML
INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING I FÖRFYLLED
INJEKTIONSPENNA



FAST KOMBINATION 2:1

- Insulin glargin (100 enheter/ml): 10-40 enheter/dag
- Lixisenatid (50 mikrog/ml): 5-20 mikrog/dag

FAST KOMBINATION 3:1

- Insulin glargin (100 enheter/ml): 30-60 enheter/dag
- Lixisenatid (33 mikrog/ml): 10-20 mikrog/dag

- Detta dokument ges endast som vägledning. Vänligen läs SULIQUA® produktresumén för ytterligare förskrivningsrekommendationer.
- Vänligen förse patienter med patientguiden före förskrivning eller utlämnande av SULIQUA® för att försäkra dig om att patienter och deras vårdgivare/anhöriga har informerats korrekt om hur SULIQUA® ska användas.

VIKTIG DOSERINGSINFORMATION

SULIQUA® finns tillgängligt i 2 förfyllda injektionspennor med olika styrkor av lixisenatid och olika dosintervall av insulin glargin 100 enheter/ml, för behandling av patienter med olika insulinbehov upp till 60 enheter:

- Båda SULIQUA® SoloStar® -pennorna innehåller insulin glargin 100 enheter/ml och den kortverkande glukagonliknande peptid-1-receptoragonisten (GLP-1 RA) lixisenatid i 2 olika lösningar i en fast kombination, för en injektion dagligen.
- Båda förfyllda pennorna innehåller insulin glargin i styrkan 100 enheter/ml.
- SULIQUA® -pennan 10-40 ger en daglig injektion mellan 10-40 dossteg (styrka: insulin glargin 100 enheter/ml och lixisenatid 50 mikrog/ml; dosintervall: 10-40 enheter insulin glargin i kombination med 5-20 mikrog lixisenatid). Denna penna är persikofärgad med orange injektionsknapp.
- SULIQUA® -pennan 30-60 ger en daglig injektion mellan 30-60 dossteg (styrka: insulin glargin 100 enheter/ml och lixisenatid 33 mikrog/ml; dosintervall: 30-60 enheter insulin glargin i kombination med 10-20 mikrog lixisenatid). Denna penna är olivfärgad med brun injektionsknapp.

TABELL FÖR STARTDOS

- Dosen ska individualiseras och baseras på det kliniska svaret och titreras enligt den enskilda patientens insulinbehov.

		TIDIGARE BEHANDLING		
		Peroral anti-diabetes-behandling (insulin-naiva patienter)	Insulin glargin (100 enheter/ml)* ≥ 20 till < 30 enheter	Insulin glargin (100 enheter/ml)* ≥ 30 till ≤ 60 enheter
Startdos och penna	SULIQUA® (10-40) penna	10 dossteg (10 enheter/ 5 mikrog)**	20 dossteg (20 enheter/ 10 mikrog)**	
	SULIQUA® (30-60) penna			30 dossteg (30 enheter/ 10 mikrog)**

* Om olika basinsulin har använts:

- För basinsulin doserat två gånger dagligen eller insulin glargin 300 enheter/ml, ska den tidigare totala dygnsdosen reduceras med 20 % när man väljer startdos av SULIQUA®.
- För alla andra basinsuliner ska samma regel som för insulin glargin (100 enheter/ml) tillämpas.

** Enheter insulin glargin (100 enheter/ml)/mikrog lixisenatid.

- Receptet måste ange dosintervallet och styrkan på SULIQUA® förfylld injektionspenna och antal dossteg som ska administreras.
- Maximal dygnsdos är 60 dossteg (60 enheter insulin glargin och 20 mikrog lixisenatid).

DOSTITRERING

SULIQUA® ska doseras i enlighet med den enskilda patientens insulinbehov. Det rekommenderas att optimera den glykemiska kontrollen genom dosjustering baserat på fasteplasmaglukosvärden. Täta kontroller av glukosvärdet rekommenderas under övergången och de följande veckorna.

- För dagliga doser > 40 dossteg/dag måste titreringen fortsättas med SULIQUA® -penna 30-60.
- För dagliga doser > 60 dossteg/dag, ska SULIQUA® inte användas.

FÖRVARING AV SULIQUA® PENNORNA

- Oanvända SULIQUA® -pennor kan förvaras i kylskåp fram till utgångsdatum, hållbarheten är 24 månader. Efter påbörjad användning av en penna, kassera efter 28 dagar.

OANVÄNDA PENNOR



Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) med skyddslocket på, i originalförpackningen*.



Kan förvaras i kylskåp fram till utgångsdatum.



Får ej frysas†
Förvara pennan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.



Kassera efter att utgångsdatumet har passerats.

ANVÄNDA PENNOR



Förvaras vid högst 25 °C.



En använd SoloStar® penna ska förvaras i skydd mot kyla och får ej frysas.



Förvara i skydd mot direkt värme eller direkt ljus.
Skyddslocket ska sättas tillbaka på injektionspennan efter varje injektion.



Kassera 28 dagar efter första användning.

*Ta ut en ny penna ur kylskåp minst en timme innan SULIQUA® ska injiceras – kallt läkemedel kan vara mer smärtsamt att injicera.

†SULIQUA® får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysack eller kylklamp. Om du ser frost eller iskristaller i SULIQUA® -lösningen ska pennan kasseras.

VÄGLEDNING TILL APOTEKSPERSONAL

- Apotekspersonal uppmuntras att före utlämnande kontrollera att patienter och deras anhöriga har förmåga att läsa SULIQUA® -styrkan, dosintervall och dosräknaren på den förfyllda injektionspennan.
- Apotekspersonal ska också kontrollera att patienter har lärt sig hur de ska använda pennan.
- Apotekspersonal ska klargöra eventuellt otydliga recept med förskrivaren.

Även om båda pennorna är godkända, kan lokala omständigheter innebära att endast en penna marknadsförs i landet.

CHECKLISTA TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

FÖRKLARA FÖR PATIENTEN

- Att ett antal dossteg har förskrivits som motsvarar ett antal enheter av insulin glargin 100 enheter/ml samt motsvarande mängd lixisenatid.
- För SULIQUA[®] innehåller ett dossteg alltid en enhet insulin glargin 100 enheter/ml oavsett vilken SULIQUA[®] förfylld penna som används (SULIQUA[®] -penna 10-40 eller SULIQUA[®] -penna 30-60).
- Dospekaren i pennan visar antalet dossteg som ska injiceras.
- Om patienten har bytt från en annan förfylld penna, understryk skillnader i design mellan de två pennorna (fokusera på färg och varningstext på förpackningen/etiketten och andra säkerhetsdetaljer).
- Förklara vad patienten ska förvänta sig avseende blodglukosnivåer och potentiella biverkningar. För fullständig förteckning över biverkningar se produktresumén till SULIQUA[®].
- Patienter som är blinda eller har dålig syn måste instrueras att alltid få hjälp av någon annan person med god syn som har lärt sig använda SULIQUA[®] SoloStar[®] injektionspenna.
- Instruera patienten att alltid använda en ny nål vid varje injektion och att aldrig använda en spruta för att dra upp lösning från en förfylld injektionspenna. Detta för att undvika doseringsfel och möjlig överdosering.
- Rekommendera patienten att läsa patientguiden och bipacksedeln noggrant, liksom bruksanvisningen som medföljer i SULIQUA[®] SoloStar[®] förpackningen.
- Uppmana patienter att noga kontrollera sina blodsockervärden då de börjar med SULIQUA[®] som innehåller insulin glargin 100 enheter/ml och den aktiva substansen lixisenatid (som inte är ett insulin).

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

SULIQUA[®] tillhandahålls i en förfylld injektionspenna och får endast användas med denna; hälso- och sjukvårdspersonal får aldrig använda en spruta för att dra upp SULIQUA[®] från en förfylld injektionspenna. Doseringsfel och allvarlig skada kan annars uppkomma.

Läs produktresumén till SULIQUA[®] för ytterligare förskrivningsrekommendationer.

Rapportering av biverkningar: Vänligen rapportera alla medicineringsfel eller varje misstänkt biverkning associerad med användningen av SULIQUA[®] SoloStar[®] penna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea): www.fimea.fi eller innehavaren av godkännande för försäljning: drugsafety.finland@sanofi.com eller tel. 0201 200 368.