

NORĀDĪJUMI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM,

lai mazinātu **SULIQUA™** lietošanas kļūdu risku,
tai skaitā divu dažādu zāļu stiprumu sajaukšanas risku

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

**SULIQUA™ (GLARGĪNA INSULĪNS 100 VIENĪBU/ml + LIKSIZENATĪDS)
PIEEJAMS DIVU VEIDU PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRĒCĒS AR ATŠĶIRĪGIEM ZĀĻU STIPRUMIEM.**

KONTROLSARAKSTS VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Izskaidrojiet pacientam

- Jūs parakstāt devas soļu skaitu, kas atbilst iestatītam skaitam glargīna insulīna 100 V/ml vienību kopā ar atbilstošu daudzumu liksizenatīda.
- SULIQUA™** gadījumā viens devas solis vienmēr satur vienu vienību glargīna insulīna 100 V/ml, neatkarīgi no tā, kura **SULIQUA™** pildspalvveida pilnšīrce tiek lietota (**SULIQUA™** [10–40] pildspalvveida pilnšīrce vai **SULIQUA™** [30–60] pildspalvveida pilnšīrce).
- Devas rādītājs parāda injicējamo devas soļu skaitu.
- Ja pacients iepriekš ir lietojis citu pildspalvveida pilnšīrce, akcentējiet abu ierīču izskata atšķirības (vērsiet uzmanību uz krāsu atšķirībām un brīdinājumiem uz iepakojuma vai marķējumā).
- Izskaidrojiet, kas pacientam jāparedz attiecībā uz disglukēmiju un iespējamām blakusparādībām. Pilnu nevēlamo blakusparādību sarakstu lūdzam skatīt **SULIQUA™** zāļu aprakstā.
- Akliem vai vājredzīgiem pacientiem jānorāda, ka vienmēr jāizmanto cita cilvēka, kam ir laba redze un kas ir apmācīts par **SULIQUA™ SoloStar®** pildspalvveida pilnšīrces lietošanu, palīdzība.
- Instruējiet pacientus vienmēr izmantot jaunu adatu pirms katras lietošanas reizes un nekādā gadījumā neizmantot šīrce šķīduma atvilkšanai no pildspalvveida pilnšīrces. Tas palīdzēs izvairīties no dozēšanas kļūdām un iespējamās pārdozēšanas.
- Iesakiet pacientiem uzmanīgi izlasīt norādījumus pacientam un lietošanas instrukciju, kā arī lietošanas pamācību, kas ievietota **SULIQUA™ SoloStar®** iepakojumā.
- Pastāstiet pacientiem, ka, sākot lietot **SULIQUA™**, kas satur glargīna insulīnu 100 V/ml un aktīvo vielu, kas nav insulīns (liksizenatīdu), rūpīgi jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

SULIQUA™ pieejams divās dažādās pildspalvveida pilnšīrēs

- **SULIQUA™**, kas satur 100 vienības/ml glargīna insulīna un 50 mikrogramus/ml liksizenatīda. Šī pildspalvveida pilnšīrce jāizmanto, lai ievadītu 10–40 devas soļus dienā (un tā tiek saukta arī par **SULIQUA™** 10–40). Šī pildspalvveida pilnšīrce ir persiku krāsā, un tai ir oranža injekcijas poga.
- **SULIQUA™**, kas satur 100 vienības/ml glargīna insulīna un 33 mikrogramus/ml liksizenatīda. Šī pildspalvveida pilnšīrce jāizmanto, lai ievadītu 30–60 devas soļus dienā (un tā tiek saukta arī par **SULIQUA™** 30–60). Šī pildspalvveida pilnšīrce ir olīvu krāsā, un tai ir brūna injekcijas poga.

Tā kā minētās pildspalvveida pilnšīrces satur atšķirīgus liksizenatīda daudzumus katrā devas solī, ir svarīgi tās nesajaukt, jo tādā gadījumā pacienti var saņemt pārāk daudz vai pārāk maz liksizenatīda. Tas var destabilizēt glikozes līmeņa kontroli.

Lai mazinātu zāļu lietošanas kļūdu risku, iesaistītajiem veselības aprūpes speciālistiem valstīs, kurās pārdod šīs zāles un tirgū ir laistas abas pildspalvveida pilnšīrces, nosūtīti izglītojošie materiāli, kas satur "Norādījumus veselības aprūpes speciālistiem" un "Norādījumus pacientiem", lai informētu par to, kā abas pildspalvveida pilnšīrces atšķiras, kā tiek norādītas devas un kā pareizi lietot **SULIQUA™**.

Kā veselības aprūpes speciālistam Jums:

- jāapmāca pacienti, kā pareizi lietot **SULIQUA™**;
- jāizsniedz pacientiem "Norādījumi pacientiem".
Pacientiem rūpīgi jāizlasa šie norādījumi un arī lietošanas instrukcija.

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR DEVĀM

SULIQUA 10-40 PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

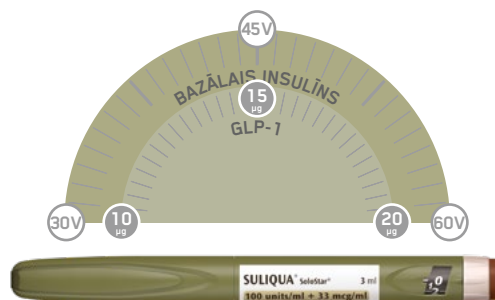
SULIQUA 100 VIENĪBU/ml + 50 MIKROGRAMU/ml
ŠĶĪDUMS INJEKCIJĀM PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRČĒ



- Glargīna insulīns (100 vienību/ml): 10-40 vienību dienā
- Liksizenatīds (50 µg/ml): 5-20 µg dienā

SULIQUA 30-60 PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

SULIQUA 100 VIENĪBU/ml + 33 MIKROGRAMI/ml
ŠĶĪDUMS INJEKCIJĀM PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRČĒ



- Glargīna insulīns (100 vienību/ml): 30-60 vienību dienā
- Liksizenatīds (33 µg/ml): 10-20 µg dienā

SĀKUMDEVU TABULA

- Terapija ar bazālo insulīnu, glikagonam līdzīgā peptīda-1 (GLP-1) receptoru agonistu, iekšķīgi lietojamām glikozes līmeņi pazeminošām zālēm, izņemot metformīnu un SGLT-2 inhibitorus, ir jāpārtrauc pirms SULIQUA lietošanas uzsākšanas.
- Deva jānosaka individuāli, pamatojoties uz klīnisko atbildes reakciju, un to titrē atkarībā no pacienta nepieciešamības pēc insulīna.
- SULIQUA sākumdeva tiek noteikta, pamatojoties uz iepriekš lietoto pret diabēta terapiju, un tā nedrīkst pārsniegt ieteicamo liksizenatīda sākumdevu 10 µg.

		IEPRIEKŠ SAŅEMTĀ TERAPIJA		
		Ar insulīnu iepriekš neārstēti pacienti (perorāli pret diabēta līdzekļi vai GLP-1 receptoru agonisti)	Glargīna insulīns (100 vienību/ml)* no ≥20 līdz 30 vienībām	Glargīna insulīns (100 vienību/ml)* no ≥30 līdz ≤60 vienībām
SĀKUMDEVA UN PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE	SULIQUA (10-40) pildspalvveida pilnšīrce	10 devas soļi (10 vienības/5 µg)**	20 devas soļi (20 vienības/10 µg)**	
	SULIQUA (30-60) pildspalvveida pilnšīrce			30 devas soļi (30 vienības/10 µg)**

*Ja lietots cits bazālais insulīns:

- Ja iepriekš lietots divreiz dienā lietojams insulīns vai glargīna insulīns (300 vienību/ml), izvēloties SULIQUA sākumdevu, iepriekš lietotā kopējā dienas deva jāsamazina par 20%.
- Jebkura cita bazālais insulīna gadījumā jāpiemēro tādi paši noteikumi kā glargīna insulīna gadījumā (100 vienību/ml).

**Glargīna insulīna (100 vienību/ml) vienības / µg liksizenatīda.

- Maksimālā dienas deva ir 60 vienības glargīna insulīna un 20 µg liksizenatīda, kas atbilst 60 devas soļiem. Ja kopējā dienas deva ir >60 devas soļi dienā, SULIQUA lietot nedrīkst.
- Receptē jānorāda SULIQUA pildspalvveida pilnšīrces devu diapazons un stiprums, kā arī lietojamo devas soļu skaits.

NORĀDĪJUMI FARMACEITAM

Pirms SULIQUA izsniegšanas Jums jārikojas šādi:

- ja recepte nav pilnīga, jālūdz skaidrojums zāļu parakstītājam;
- jāpārlicinās, ka pacientam izsniegtā pildspalvveida pilnšīrce atbilst pacienta gaidītajam pildspalvveida pilnšīrces stiprumam;
- jāpārlicinās, ka pacienti vai aprūpētāji spēj saskatīt pildspalvveida pilnšīrces devu diapazonu un devas rādītāju;
- jāpārlicinās, vai pacienti ir apmācīti, kā lietot pildspalvveida pilnšīrci.

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR DROŠUMU

SULIQUA tiek piegādāts pildspalvveida pilnšīrčē, un to drīkst lietot tikai ar šo ierīci; veselības aprūpes speciālisti nekādā gadījumā nedrīkst izmantot šīrci, lai atvilktu SULIQUA no pildspalvveida pilnšīrces, kas var būt par iemeslu dozēšanas kļūdām un nopietnam kaitējumam.

Papildu ieteikumus par parakstīšanu skatīt SULIQUA zāļu aprakstā.

Zīņošana par nevēlamajām blakusparādībām:

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālais nosaukums un sērijas numurs. Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci", un izvēloties "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438". Atgādinām, ka jāziņo arī par visām Suliqua lietošanas kļūdām.

Jūs varat sazināties ar Sanofi nacionālo līmeņa kontaktpersonu Latvijā, zvanot uz tālruni numuru 67332451, vai e-pastā, rakstot uz Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.com.