EDUKAČNÝ MATERIÁL

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

SULIQUA® (INZULÍN GLARGÍN 100 jednotiek/ml + LIXISENATID) dostupný v dvoch naplnených perách SOLOSTAR® s rôznym pomerom účinných látok.

Táto príručka neobsahuje kompletné informácie o lieku. Skôr ako predpíšete alebo vydáte ktorékoľvek z pier SULIQUA® v naplnenom pere SoloStar®, prečítajte si SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU.

Skôr ako predpíšete alebo vydáte liek SULIQUA®, odovzdajte pacientovi **Príručku pre pacientov.** Zabezpečí sa tak, aby vaši pacienti a ich opatrovatelia boli správne informovaní o tom, ako sa SULIQUA® používa.

SULIQUA je dostupná v dvoch odlišných naplnených perách

SULIQUA 10-40

obsahuje inzulín glargín 100 jednotiek/ml a lixisenatid 50 mikrogramov/ml. Toto pero sa má použiť na podanie dávok v rozsahu 10 až 40 dávkovacích jednotiek za deň (je označené ako SULIQUA 10-40). Pero má žltú farbu a injekčné tlačidlo je oranžové.

SULIQUA 30-60

obsahuje inzulín glargín 100 jednotiek/ml a lixisenatid 33 mikrogramov /ml. Toto pero sa má použiť na podanie dávok v rozsahu 30 až 60 dávkovacích jednotiek za deň (je označené ako SULIQUA 30-60). Toto pero má zelenú farbu a injekčné tlačidlo je hnedé.

Pretože tieto dve perá obsahujú v každej dávkovacej jednotke rôzne množstvá lixisenatidu, je dôležité, aby nedošlo k zámene pier, pretože by to viedlo k podaniu príliš vysokej alebo príliš nízkej dávky lixisenatidu. To by mohlo viesť k výkyvom v kontrole hladiny glukózy v krvi.

Edukačné materiály – **Príručka pre zdravotníckych pracovníkov** a **Príručka pre pacientov a opatrovateľov** boli pripravené s cieľom znížiť riziko výskytu chýb v liečbe, informovať o rozdieloch medzi oboma perami, o spôsobe vyjadrenia dávky a správnom používaní lieku SULIQUA.

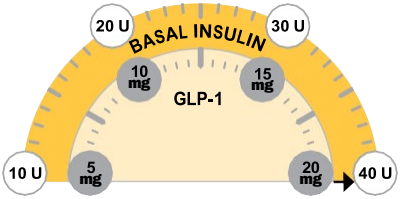
AKO LEKÁR MÁTE:

- Vyškoliť svojich pacientov ako správne používať liek SULIQUA.
- Odovzdať svojim pacientom **Príručku pre pacientov**, ktorú si majú pozorne prečítať spolu s **Písomnou informáciou pre používateľov.**

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE K DÁVKOVANIU

PERO SULIQUA 10-40

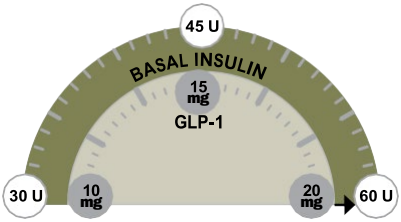
SULIQUA 100 jednotiek/ml + 50 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere



- Inzulín glargín (100 jednotiek/ml): 10–40 jednotiek/deň
- Lixisenatid (50 mikrogramov/ml): 5–20 mikrogramov/deň

PERO SULIQUA 30-60

SULIQUA 100 jednotiek/ml + 33 mikrogramov/ml injekčný roztok v naplnenom pere



- Inzulín glargín (100 jednotiek/ml): 30–60 jednotiek/deň
- Lixisenatid (33 mikrogramov/mL): 10–20 mikrogramov/deň

ZAČIATOK LIEČBY

- Liečba bazálnym inzulínom, agonistom GLP-1 receptora alebo perorálnym antiadiabetikom okrem metformínu a inhibítorov SGLT-2 sa musí pred začatím liečby liekom SULIQUA ukončiť.
- Dávka musí byť individualizovaná na základe klinickej odpovede a titrovaná na základe potreby inzulínu pacienta.
- Začiatočná dávka lieku SULIQUA sa určí na základe predchádzajúcej antidiabetickej liečby a tak, aby sa neprekročila odporúčaná úvodná dávka lixisenatidu - 10 mikrogramov.

		PREDCHÁDZAJÚCA LIEČBA		
		Inzulín naivní pacienti (perorálna antidiabetická liečba alebo agonista GLP-1 receptora)	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml)* ≥ 20 < 30 jednotiek	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml)* ≥30 ≤ 60 jednotiek
ZAČIATOČNÁ DÁVKA A PERO	SULIQUA (10-40)	10 dávkovacích jednotiek (10 jednotiek/5 mikrogramov)**	20 dávkovacích jednotiek (20 jednotiek/10 mikrogramov)**	
	SULIQUA (30-60)			30 dávkovacích jednotiek (30 jednotiek/10 mikrogramov)**

* Ak sa použil iný bazálny inzulín:

- pri podávaní inzulínu dvakrát denne alebo inzulínu glargín (300 jednotiek/ml) – sa musí zvoliť začiatočná dávka lieku SULIQUA tak, že predtým užívaná celková denná dávka sa zníži o 20%.
- Pre akýkoľvek iný bazálny inzulín platí rovnaké pravidlo ako pre inzulín glargín (100 jednotiek/ml)

** Jednotiek inzulínu glargín (100 jednotiek/ml) /mikrogramov lixisenatidu.

- Maximálna denná dávka je 60 jednotiek inzulínu glargín a 20 mikrogramov lixisenatidu, čo zodpovedá 60 dávkovacím jednotkám. Pre celkové denné dávky > 60 dávkovacích jednotiek/deň sa SULIQUA nesmie používať.
- Na lekárskom predpise musí byť uvedený dávkový rozsah a sila naplneného pera SULIQUA® a počet dávkovacích jednotiek, ktoré si má pacient podať.

POKYNY PRE LEKÁRNIKOV

Lekárnici pred výdajom lieku SULIQUA® majú:

- Overiť u predpisujúceho lekára prípadné nejasnosti, ak lekársky predpis neobsahuje úplné informácie.
- Overiť s pacientom, či vydané pero zodpovedá sile pera, ktoré pacient očakáva.
- Skontrolovať, či pacient alebo opatrovateľ dokáže odčítať dávku z ukazovateľa dávky.
- Overiť, či bol pacient poučený o používaní pera.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE K DÁVKOVANIU

ČO JE POTREBNÉ PACIENTOVI VYSVETLIŤ

Predpisujte taký počet dávkovacích jednotiek, ktorý zodpovedá stanovenému počtu jednotiek inzulínu glargín 100 jednotiek/ml plus príslušnému množstvu lixisenatidu.

Liek SULIQUA v jednej dávkovacej jednotke vždy obsahuje jednu jednotku inzulínu glargín 100 U/ml, nezávisle od toho, ktoré naplnené pero SULIQUA je použité (pero SULIQUA [10-40] alebo [30-60]).

Ukazovateľ dávky ukazuje počet dávkovacích jednotiek, ktoré sa majú injekčne podať.

Ak bol pacient prevedený z používania iného naplneného pera, vysvetlite mu rozdiely medzi perami (so zameraním sa na farebné odlišnosti a upozornenie na obale / pere)

Vysvetlite, čo môže pacient očakávať v prípade dysglykémie a aké sú možné nežiaduce účinky. Úplný zoznam nežiaducich účinkov je uvedený v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) SULIQUA.

Pacienti, ktorí sú slepí alebo majú zhoršený zrak, musia byť poučení o tom, aby si vždy zabezpečili pomoc inej osoby s dobrým zrakom, ktorá bola zaškolená pre používanie pera SULIQUA SoloStar®.

Poučte pacienta, aby pred každým podaním použil novú ihlu a aby nikdy nepoužíval injekčnú striekačku na natiahnutie roztoku z pera, pretože by to mohlo viesť k chybám v dávkovaní s rizikom predávkovania.

Odporučte, aby si pacient pozorne prečítal Príručku pre pacienta a Písomnú informáciu pre používateľa, ďalej návod na používanie, ktoré sú súčasťou balenia pera SULIQUA v naplnenom pere SoloStar®.

Povedzte pacientovi, že pri začatí užívania lieku SULIQUA®, ktorý obsahuje inzulín glargín 100 jednotiek/ml a účinnú látku iného typu ako inzulín (lixisenatid), si má starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Liek SULIQUA® sa dodáva v naplnenom pere a môže sa podávať iba prostredníctvom tohto pera. Zdravotnícky pracovník nesmie nikdy použiť striekačku k natiahnutiu lieku SULIQUA z naplneného pera, pretože by mohlo dôjsť k chybám v dávkovaní a k závažnému poškodeniu zdravia pacienta.

Podrobnejšie informácie pre predpisovanie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku SULIQUA®.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY :

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.:+421 2 507 01 206, e-mail:neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o., Pribinova 10,

Bratislava, tel.: +421 220 833 600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

Na tejto adrese si môžete bezplatne vyžiadať zaslanie ďalších edukačných materiálov.

Edukačné materiály sú zverejnené aj na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk / Bezpečnosť liekov / Edukačné materiály.

Dátum schválenia: 05/2026, v.3.0

SANOFI