

# EDUKAČNÝ MATERIÁL

## PRÍRUČKA PRE PACIENTOV A/ALEBO OPATROVATEĽOV

### Dôležité informácie o používaní lieku SULIQUA® v naplnenom pere SOLOSTAR®.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti lieku. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky nájdete na konci tejto príručky.

**TÁTO PRÍRUČKA SLUŽÍ IBA AKO SPRIEVODCA. SKÔR AKO ZAČNETE UŽÍVAŤ LIEK SULIQUA®, MUSÍ VÁS V POUŽÍVANÍ PERA SULIQUA® V NAPLNENOM PERE SOLOSTAR® ZAŠKOLIŤ VÁŠ LEKÁR. ĎALEJ SI MUSÍTE POZORNE PREČÍTAŤ PÍSOBNÚ INFORMACIÚ PRE POUŽÍVATEĽA A NÁVOD NA POUŽÍVANIE, KTORÝ SA DODÁVA SPOLU S PEROM.**

Príručku si ponechajte pre prípad, že by ste si ju potrebovali znova prečítať.  
Napíšte si sem svoje meno:

Liek SULIQUA® je dostupný v dvoch naplnených perách, ktoré obsahujú inzulín glargín 100 jednotiek/ml a lixisenatid v odlišnom pomere a v odlišnom dávkovacom rozsahu. Lekár vám predpísal pero, ktoré zodpovedá vašim potrebám na podávanie inzulínu a lixisenatidu.

SULIQUA® naplnenom pere SOLOSTAR® umožňuje súčasné podanie inzulínu glargínu a lixisenatidu v jednej injekcii, ktorá sa podáva raz denne.

#### SULIQUA® 10 – 40

SULIQUA® 100 JEDNOTIEK/ML INZULÍNU GLARGÍNU + 50 MIKROGRAMOV/ML LIXISENATIDU  
INJEKČNÉHO ROZTOKU V NAPLNENOM PERE



#### SULIQUA® 30 – 60

SULIQUA® 100 JEDNOTIEK/ML INZULÍNU GLARGÍNU + 33 MIKROGRAMOV/ML LIXISENATIDU  
INJEKČNÉHO ROZTOKU V NAPLNENOM PERE





- Obe naplnené perá obsahujú inzulín glargín o sile 100 jednotiek/ml.
- Liek SULIQUA® (10 – 40) v naplnenom pere SOLOSTAR® umožňuje každodenné injekčné podanie dávok 10 až 40 jednotiek (sila: inzulín glargín 100 jednotiek/ml a lixisenatid 50 mikrogramov/ml; rozsah dávok: 10 až 40 jednotiek inzulínu glargín v kombinácii s 5 až 20 mikrogramov lixisenatidu). Toto pero má žltú farbu a injekčné tlačidlo je oranžové.
- Liek SULIQUA® (30 – 60) v naplnenom pere SOLOSTAR® umožňuje každodenné injekčné podanie dávok 30 až 60 dávkovacích jednotiek (sila: inzulín glargín 100 jednotiek/ml a lixisenatid 33 mikrogramov/ml; rozsah dávok: 30 až 60 jednotiek inzulínu glargín v kombinácii s 10 až 20 mikrogramov lixisenatidu). Toto pero má zelenú farbu a injekčné tlačidlo je hnedé.
- V predpise od lekára musí byť uvedený, ktoré naplnené pero potrebujete (pero SULIQUA® (10 – 40) alebo SULIQUA® (30 – 60)) a počet dávkovacích jednotiek, ktoré si máte podávať.
- Je potrebné, aby si lekárnik u predpisujúceho lekára overil prípadné nejasnosti v prípade neúplných informácií v predpise.
- Jedna dávkovacia jednotka zodpovedá dávke inzulínu glargín 100 jednotiek/ml plus príslušné množstvo lixisenatidu. Pred použitím lieku SULIQUA® vás bude váš lekár informovať, koľko dávkovacích jednotiek potrebujete.
- Ukazovateľ dávky naplneného pera ukazuje počet dávkovacích jednotiek, ktoré budú v injekcii podané.
- **Liek SULIQUA® sa dodáva v naplnenom pere SOLOSTAR® a môže sa podávať iba v tomto pere. Pacienti, opatrovatelia a lekári nesmú použiť injekčnú striekačku k natiahnutiu lieku SULIQUA® z naplneného pera, pretože by mohlo dôjsť k chybám v dávkovaní a k závažnému poškodeniu zdravia. Pred každým použitím je nutné nasadiť novú ihlu. Ihly sa nesmú používať opakovane.**
- Jedna dávkovacia jednotka lieku SULIQUA® vždy obsahuje jednu dávku inzulínu glargín 100 jednotiek/ml, bez ohľadu na to, ktoré naplnené pero SULIQUA® je použité (SULIQUA® (10 – 40) alebo SULIQUA® (30 – 60)).
- Lekár vám vysvetlí ako pero vyzerá a ako funguje, vrátane informácie ako ukazovateľ dávky naplneného pera zobrazuje počet dávok, ktoré majú byť podané.
- Počas prechodu na tento typ kombinovanej liečby a v nasledujúcich týždňoch by ste si mali merať častejšie hladinu cukru v krvi.
- Ak budete mať ohľadne liečby nejaké otázky, porozprávajte sa so svojim lekárom.

### **Výzva na hlásenie vedľajších účinkov:**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky lieku môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SR, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti *Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch*. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Informáciu o vedľajších účinkoch je možné, nahlásiť aj spoločnosti sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, tel.: +421 233 100 100, email: [bezpecnostliekov@sanofi.com](mailto:bezpecnostliekov@sanofi.com).

SACS.LALI.19.04.0252

Dátum schválenia materiálu: 26. 11. 2018, v.1

