

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru
Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulín-glarginu* a 150 mikrogramů lixisenatidu ve 3 ml roztoku.

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu a 50 mikrogramů lixisenatidu.

Jedna dávkovací jednotka obsahuje 1 jednotku inzulín-glarginu a 0,5 mikrogramů lixisenatidu.

Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulín-glarginu* a 100 mikrogramů lixisenatidu ve 3 ml roztoku.

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu a 33 mikrogramů lixisenatidu.

Jedna dávkovací jednotka obsahuje 1 jednotku inzulín-glarginu a 0,33 mikrogramů lixisenatidu

*Inzulín-glargin se vyrábí rekombinantní DNA technologií v *Escherichia coli*.

Dávkovací okénko na peru ukazuje počet dávkovacích jednotek.

Pomocná látka se známým účinkem

Jeden ml obsahuje 2,7 miligramů metakresolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněném peru (SoloStar)

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Suliqua je indikován k léčbě dospělých pacientů s nedostatečně kompenzovaným onemocněním diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení glykemické kontroly jako doplněk diety nebo fyzické aktivity v kombinaci s metforminem a inhibitory sodíko-glukosového kotransportéru 2 (SGLT-2) nebo bez nich.

Výsledky studie týkající se účinnosti kontroly glykemie a studovaných populací viz bod 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Suliqua je k dispozici ve formě dvou předplněných per, která zajišťují různé možnosti dávkování, tj. Suliqua (10-40), Suliqua (30-60). Rozlišení mezi silou předplněného pera je dáno velikostí dávkového rozmezí.

- Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml v předplněném peru umožňuje podání dávkovacích jednotek odpovídajících **10–40 jednotkám** inzulín-glarginu v kombinaci s **5–20 µg** lixisenatidu. (Suliqua [10–40] předplněné pero).
- Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml v předplněném peru umožňuje podání dávkovacích jednotek odpovídajících **30–60 jednotkám** inzulín-glarginu v kombinaci s **10–20 µg** lixisenatidu. (Suliqua [30–60] předplněné pero).

Pro zamezení chyb v léčbě musí předepisující lékař dbát na to, aby byl v předpise uveden přípravek Suliqua o správné síle a se správným počtem dávkovacích jednotek (viz bod 4.4).

Dávkování

Dávka musí být individuálně upravena na základě klinické odpovědi a titruje se v závislosti na potřebě inzulínu u daného pacienta. Dávka lixisenatidu se zvyšuje nebo snižuje společně s dávkou inzulín-glarginu a závisí mimo jiné na tom, jaké se používá pero.

Počáteční dávka

Před zahájením léčby přípravkem Suliqua se má ukončit léčba bazálním inzulínem, agonistou receptoru pro glukagonu-podobný peptid 1 (GLP-1) nebo perorálním přípravkem snižujícím hladinu glukosy, a to jiným než je metformin a inhibitory SGLT-2.

Počáteční dávka přípravku Suliqua je založena na předchozí antidiabetické léčbě a je třeba dbát na to, aby nedošlo k překročení doporučené počáteční dávky 10 µg lixisenatidu:

| | | Předchozí léčba | | |
|------------------------|----------------------|---|--|---|
| | | Pacienti dosud neléčení inzulínem (perorální antidiabetická léčba nebo léčba agonistou receptoru pro GLP-1) | Inzulín-glargin (100 jednotek/ml)** ≥ 20 až < 30 jednotek | Inzulín-glargin (100 jednotek/ml)** ≥ 30 až ≤ 60 jednotek |
| Počáteční dávka a pero | Suliqua pero (10-40) | 10 dávkovacích jednotek (10 jednotek/5 µg)* | 20 dávkovacích jednotek (20 jednotek/10 µg)* | |
| | Suliqua pero (30-60) | | | 30 dávkovacích jednotek (30 jednotek/10 µg)* |

* Jednotky inzulín-glarginu (100 jednotek/ml)/µg lixisenatidu

Pacienti užívající méně než 20 jednotek inzulín-glarginu jsou na tom stejně, jako pacienti dosud neléčení inzulínem.

****Pokud byl používán jiný bazální inzulín:**

- V případě bazálního inzulínu podávaného dvakrát denně nebo inzulín-glarginu (300 jednotek/ml) je pro volbu počáteční dávky přípravku Suliqua potřeba snížit dříve užívanou celkovou denní dávku o 20 %.
- V případě jiného bazálního inzulínu má platit stejné pravidlo jako u inzulín-glarginu (100 jednotek/ml).

Maximální denní dávka je 60 jednotek inzulín-glarginu a 20 µg lixisenatidu odpovídající 60 dávkovacím jednotkám.

Přípravek Suliqua má být podáván injekčně jednou denně v průběhu jedné hodiny před jídlem. Je vhodné, aby byla prandiální injekce podávána každý den vždy před stejným jídlem, pokud se podaří zvolit nejvhodnější jídlo pro tento účel.

Titrace dávky

Přípravek Suliqua má být dávkován podle individuální potřeby inzulínu u daného pacienta. Doporučuje se optimalizovat glykemickou kontrolu prostřednictvím úpravy dávky podle glykemie nalačno (viz bod 5.1). Během převodu a v průběhu následujících týdnů se doporučuje pečlivé sledování glykemie.

- Je-li léčba pacienta zahájena předplněným perem Suliqua (10-40), může být dávka titrována pomocí tohoto pera až do 40 dávkovacích jednotek.
- U dávek > 40 dávkovacích jednotek/den musí titrace pokračovat za použití pera Suliqua (30-60).
- Je-li léčba pacienta zahájena předplněným perem Suliqua (30-60), může být dávka titrována pomocí tohoto pera až do 60 dávkovacích jednotek.
- U celkových denních dávek > 60 dávkovacích jednotek/den se přípravek Suliqua nesmí použít.

Úprava dávky a časového harmonogramu podání u pacientů má být prováděna pouze pod lékařským dohledem a za náležitých sledování glykemie (viz bod 4.4).

Vynechaná dávka

Při vynechání dávky přípravku Suliqua má být dávka podána hodinu před dalším jídlem.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Přípravek Suliqua může být používán u starších pacientů. Dávka má být individuálně upravena na základě sledování glykemie. U starších pacientů může progresivní zhoršení funkce ledvin vést ke stálému snížení potřeby inzulínu. U lixisenatidu není nutná žádná úprava dávkování na základě věku. Terapeutické zkušenosti s přípravkem Suliqua u pacientů ve věku ≥ 75 let jsou omezené.

Porucha funkce ledvin

Přípravek Suliqua se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a v konečném stadiu onemocnění ledvin, protože u těchto pacientů nejsou k dispozici dostatečné terapeutické zkušenosti s použitím lixisenatidu.

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky lixisenatidu.

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu snížena z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou ledvin užívajících přípravek Suliqua může být nutné časté monitorování hladiny glukosy a úprava dávkování.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávky lixisenatidu (viz bod 5.2). U pacientů s poruchou funkce jater může být snížena potřeba inzulínu z důvodu snížené kapacity glukoneogeneze a sníženého metabolismu inzulínu. U pacientů s poruchou funkce jater může být zapotřebí časté sledování glykemie a úprava dávky přípravku Suliqua.

Pediatriká populace

V pediatriké populaci neexistuje žádné relevantní použití přípravku Suliqua.

Způsob podání

Přípravek Suliqua se podává subkutánní injekcí v oblasti břišní stěny, do oblasti deltového svalu nebo do stehna.

Místa injekce v rámci vybrané oblasti aplikace (břišní stěna, deltový sval nebo stehno) mají být mezi jednotlivými injekcemi pravidelně střídána, aby se snížilo riziko lipodystrofie a/nebo kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Pacienti mají být poučeni, aby vždy používali novou jehlu. Opětovné použití jehly u inzulínového pera zvyšuje riziko ucpaní jehly, které může vést k poddávkování nebo předávkování. V případě ucpaní jehly musí pacienti postupovat podle pokynů uvedených v návodu k použití, který je přiložen k příbalové informaci (viz bod 6.6).

Přípravek Suliqua se nesmí natáhnout ze zásobní vložky předplněného pera do injekční stříkačky, aby se zabránilo chybám při dávkování a potenciálnímu předávkování (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Diabetes mellitus 1. typu

Přípravek Suliqua se nemá používat u pacientů s onemocněním diabetes mellitus 1. typu ani k léčbě diabetické ketoacidózy.

Střídání místa vpichu

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukosy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukosy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Hypoglykemie

Hypoglykemie byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem pozorovaným v průběhu léčby přípravkem Suliqua (viz bod 4.8). Hypoglykemie se může vyskytnout, pokud je dávka přípravku Suliqua vyšší, než je zapotřebí.

Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii vyžadují obzvláště pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Mezi tyto faktory patří:

- změna oblastí aplikace injekce
- zlepšení citlivosti na inzulín (například odstraněním stresových faktorů)
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem)
- neadekvátní příjem potravy
- vynechání jídla
- konzumace alkoholu
- určité nekompenzované endokrinní poruchy (např. u hypotyreózy, nedostatečnosti předního laloku hypofýzy nebo adrenokortikální insuficience)
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky (viz bod 4.5).
- lixisenatid a/nebo inzulín v kombinaci s derivátem sulfonylurey může mít za následek zvýšené riziko hypoglykemie. Z tohoto důvodu se přípravek Suliqua nemá používat v kombinaci s deriváty sulfonylurey.

Dávka přípravku Suliqua musí být stanovena individuálně na základě klinické odpovědi a titruje se v závislosti na potřebě inzulínu u daného pacienta (viz bod 4.2).

Akutní pankreatitida

Použití agonistů receptoru pro GLP-1 je spojeno s rizikem vzniku akutní pankreatitidy. U lixisenatidu bylo hlášeno několik případů akutní pankreatitidy, nicméně příčinná souvislost nebyla prokázána. Pacienti mají být informováni o charakteristických příznacích akutní pankreatitidy: přetrvávající silná bolest břicha. V případě podezření na pankreatitidu má být léčba přípravkem Suliqua přerušena; a pokud se akutní pankreatitida potvrdí, lixisenatid nemá být znovu používán. U pacientů s pankreatitidou v anamnéze je zapotřebí zvýšená opatrnost.

Závažné gastrointestinální onemocnění

Použití agonistů receptoru pro GLP-1 může být spojeno s gastrointestinálními nežádoucími účinky (viz bod 4.8). Přípravek Suliqua nebyl zkoumán u pacientů se závažným gastrointestinálním onemocněním, včetně těžké gastroparézy, a proto se použití přípravku Suliqua nedoporučuje u těchto pacientů.

Těžká porucha funkce ledvin

Neexistují žádné zkušenosti s léčbou pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu nižší než 30 ml/min) nebo v konečném stádiu onemocnění ledvin. Použití u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo v konečném stádiu onemocnění ledvin se proto nedoporučuje (viz bod 4.2 a 5.2).

Současné podávané léčivé přípravky

Zpožděné vyprazdňování žaludku u lixisenatidu může snížit rychlost absorpce perorálně podávaných léčiv. Přípravek Suliqua se má používat s opatrností u pacientů užívajících perorální léčivé přípravky, které vyžadují rychlou gastrointestinální absorpci, pečlivé klinické sledování nebo mají úzký terapeutický poměr. Konkrétní doporučení týkající se podávání těchto léčivých přípravků jsou uvedena v bodě 4.5.

Dehydratace

Pacienti léčení přípravkem Suliqua mají být informováni o potenciálním riziku dehydratace v souvislosti s gastrointestinálními nežádoucími účinky a přijmout opatření, aby nedošlo k depleci tekutin.

Tvorba protilátek

Podávání přípravku Suliqua může způsobit tvorbu protilátek proti inzulin-glarginu a/nebo lixisenatidu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek vyžadovat úpravu dávek přípravku Suliqua, aby se upravila tendence k hyperglykemii nebo hypoglykemii.

Prevence chyb při léčbě

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na peru, aby nedošlo k náhodné záměně přípravku Suliqua o různé síle nebo k záměně za jiné injekčně podávané léčivé přípravky určené k léčbě diabetu.

Pro zamezení chyb v dávkování a možnosti potenciálního předávkování nemají pacienti ani zdravotničtí pracovníci nikdy natahovat přípravek ze zásobní vložky v předplněném peru do injekční stříkačky.

Antidiabetika, která nebyla studována v kombinaci s přípravkem Suliqua

Přípravek Suliqua nebyl studován v kombinaci s inhibitory dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4), deriváty sulfonylurey, glinidy a pioglitazonem.

Cestování

Aby se předešlo chybám při dávkování a potenciálnímu předávkování při změně časových pásem, měl by se pacient před cestou poradit s lékařem.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje metakresol, který může způsobovat alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U přípravku Suliqua nebyly provedeny žádné interakční studie. Níže uvedené informace jsou založeny na studiích s jednotlivými komponentami.

Farmakodynamické interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukosy a jejich použití může vyžadovat úpravu dávky přípravku Suliqua.

Mezi látky, které mohou zesilovat hypoglykemizující účinek a zvyšovat náchylnost k hypoglykémii, patří antidiabetické léčivé přípravky, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminoxidázy (iMAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetické léčivé přípravky (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormony štítné žlázy, atypické antipsychotické léčivé přípravky (např. klozapin a olanzapin) a inhibitory proteáz.

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta blokátory, klonidin, guanethidin a reserpin, může navíc dojít ke snížení nebo k absenci příznaků adrenergní kontraregulace.

Farmakokinetické interakce

Lixisenatid je peptid a není metabolizován cytochromem P450. Ve studiích *in vitro* lixisenatid neovlivnil aktivitu izoenzymů cytochromu P450 nebo testovaných lidských transportérů. U inzulín-glarginu nejsou známy žádné farmakokinetické interakce.

Vliv gastrického vyprazdňování na perorální léčivé přípravky

Zpožděné vyprazdňování žaludku u lixisenatidu může snížit rychlost absorpce perorálně podávaných léčiv. Pacienti užívající léčivé přípravky s úzkým terapeutickým poměrem nebo léčivé přípravky, které vyžadují pečlivé klinické monitorování, mají být pečlivě sledováni, zejména v době zahájení léčby lixisenatidem. Tyto léčivé přípravky mají být užívány standardizovaným způsobem ve vztahu k lixisenatidu. Pokud mají být tyto léčivé přípravky podávány s jídlem, je třeba doporučit pacientům, aby je pokud možno užívali s jídlem v době, kdy se nepodává lixisenatid.

U perorálních přípravků, které jsou silně závislé na prahových koncentracích z hlediska účinnosti, jako jsou antibiotika, je třeba doporučit pacientům, aby tyto léčivé přípravky užívali alespoň 1 hodinu před nebo 4 hodiny po injekci lixisenatidu.

Enterosolventní lékové formy obsahující látky citlivé na degradaci v žaludku, mají být podávány 1 hodinu před nebo 4 hodiny po injekci lixisenatidu.

Paracetamol

Paracetamol byl studován jako modelový léčivý přípravek pro vyhodnocení účinku lixisenatidu na vyprazdňování žaludku. Po podání jednorázové dávky 1 000 mg paracetamolu nedošlo ke změně hodnot AUC a $t_{1/2}$ paracetamolu bez ohledu na dobu jeho podání (před nebo po injekci lixisenatidu). Při podání 1 nebo 4 hodiny po injekci 10 μg lixisenatidu došlo ke snížení hodnoty C_{max} paracetamolu o 29 % resp. 31 % a k prodloužení mediánu t_{max} o 2,0 resp. 1,75 hodiny. Další prodloužení t_{max} a snížení C_{max} paracetamolu bylo předpovězeno při použití udržovací dávky 20 μg .

Při podání paracetamolu 1 hodinu před lixisenatidem nebyly pozorovány žádné účinky na hodnoty C_{max} a t_{max} paracetamolu.

Na základě těchto výsledků není nutná žádná úprava dávkování paracetamolu, je však třeba vzít v úvahu prodloužení hodnoty t_{max} pozorované při podání paracetamolu v době 1-4 hodiny po lixisenatidu, pokud je zapotřebí rychlý nástup účinku pro zajištění účinnosti.

Perorální antikoncepce

Po podání jedné dávky perorálního antikoncepčního přípravku (ethinylestradiol 0,03 mg/levonorgestrel 0,15 mg) 1 hodinu před nebo 11 hodin po podání 10 μg lixisenatidu nedošlo ke změně C_{max} , AUC, $t_{1/2}$ a t_{max} ethinylestradiolu a levonorgestrelu.

Podání perorální antikoncepce 1 hodinu před nebo 4 hodiny po podání lixisenatidu nemělo vliv na hodnotu AUC a $t_{1/2}$ ethinylestradiolu a levonorgestrelu, vedlo však ke snížení hodnoty C_{max} ethinylestradiolu o 52 % resp. 39 % a hodnoty C_{max} levonorgestrelu o 46 % resp. 20 %, a k prodloužení mediánu t_{max} o 1 až 3 hodiny.

Snížení hodnoty C_{max} má omezený klinický význam a není nutná žádná úprava dávky u perorální antikoncepce.

Atorvastatin

Současné použití lixisenatidu 20 μg a atorvastatinu 40 mg v dopoledních hodinách po dobu 6 dnů nemělo vliv na expozici atorvastatinu, došlo však ke snížení hodnoty C_{max} o 31 % a k prodloužení t_{max} o 3,25 hodin.

Žádné takové prodloužení t_{max} nebylo pozorováno, pokud byl atorvastatin podáván ve večerních hodinách a lixisenatid v dopoledních hodinách, nicméně hodnota AUC a C_{max} atorvastatinu se zvýšila o 27 % resp. 66 %.

Tyto změny nejsou klinicky významné, a proto není nutná žádná úprava dávky atorvastatinu v případě současného podání s lixisenatidem.

Warfarin a jiné deriváty kumarinu

Při současném použití warfarinu 25 mg s opakovanými dávkami lixisenatidu 20 μg nebyly pozorovány žádné účinky na hodnotu AUC a INR (International Normalised Ratio), došlo však ke snížení hodnoty C_{max} o 19 % a k prodloužení t_{max} o 7 hodin.

Na základě těchto výsledků není nutná žádná úprava dávkování warfarinu při současném podávání s lixisenatidem; u pacientů užívajících warfarin a/nebo kumarinové deriváty v okamžiku zahájení nebo ukončení léčby lixisenatidem se však doporučuje časté monitorování INR.

Digoxin

Při současném použití lixisenatidu 20 μg a digoxinu 0,25 mg v rovnovážném stavu nedošlo k ovlivnění AUC digoxinu. Došlo však k prodloužení T_{max} digoxinu o 1,5 hodiny a ke snížení C_{max} o 26 %.

Na základě těchto výsledků není nutná žádná úprava dávky digoxinu, pokud je podáván současně s lixisenatidem.

Ramipril

Při současném použití lixisenatidu 20 µg a ramiprilu 5 mg po dobu 6 dnů došlo ke zvýšení hodnoty AUC ramiprilu o 21 %, a ke snížení C_{\max} o 63 %. Hodnoty AUC a C_{\max} aktivního metabolitu (ramiprilát) nebyly ovlivněny. Zároveň došlo k prodloužení hodnoty T_{\max} ramiprilu a ramiprilátu o přibližně 2,5 hodiny.

Na základě těchto výsledků není nutná žádná úprava dávkování ramiprilu, pokud je podáván současně s lixisenatidem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Přípravek Suliqua se nedoporučuje u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci.

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje z kontrolovaných klinických studií s použitím přípravku Suliqua, inzulin-glarginu nebo lixisenatidu během těhotenství.

Velké množství údajů u těhotných žen (výsledky z více než 1 000 těhotenství) s inzulin-glarginem nenaznačuje žádnou malformační ani fetální/neonatální toxicitu inzulin-glarginu. Údaje získané u zvířat neprokázaly reprodukční toxicitu při použití inzulin-glarginu.

Nejsou k dispozici žádné nebo jsou pouze omezené údaje o podávání lixisenatidu u těhotných žen. Studie s lixisenatidem u zvířat prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Přípravek Suliqua se nedoporučuje používat během těhotenství a u žen ve fertilním věku, pokud nepoužívají antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda se inzulin-glargin nebo lixisenatid vylučují do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Kojení má být během léčby přípravkem Suliqua ukončeno.

Fertilita

Studie na zvířatech s lixisenatidem nebo inzulin-glarginem neprokázaly přímé škodlivé účinky týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Suliqua nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykemie nebo hyperglykemie nebo například následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních zabraňujících vzniku hypoglykemie během řízení. To je důležité zejména u těch pacientů, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykemie nebo mají časté epizody hypoglykemie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v průběhu léčby přípravkem Suliqua byly hypoglykemie a gastrointestinální nežádoucí účinky (viz bod „Popis vybraných nežádoucích účinků“ níže).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V klinických studiích byly zaznamenány následující související nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle orgánových systémů a podle klesající četnosti (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$; velmi vzácné: $< 1/10\ 000$); není známo: z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností výskytu jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Hlášené nežádoucí účinky

| Třídy orgánových systémů | Četnost | | | | Není známo |
|---|--------------|------------------------------|---|--------------------------------|-----------------------------------|
| | Velmi časté | Časté | Méně časté | Vzácné | |
| Infekce a infestace | | | Nazofaryngitida Infekce horních cest dýchacích | | |
| Poruchy imunitního systému | | | Urtikárie | | |
| Poruchy metabolismu a výživy | Hypoglykemie | | | | |
| Poruchy nervového systému | | Závratě | Bolest hlavy | | |
| Gastrointestinální poruchy | | Nauzea Průjem Zvracení | Dyspepsie Bolest břicha | Opožděné vyprazdňování žaludku | |
| Poruchy jater a žlučových cest | | | Cholelitiáza Cholecystitida | | |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | | | | | Kožní amyloidóza Lipodystrofie |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | | Reakce v místě injekce | Únava | | |

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypoglykemie

Následující tabulka popisuje četnost zdokumentované symptomatické hypoglykemie ($\leq 3,9$ mmol/l) a těžké hypoglykemie pro přípravek Suliqua a pro srovnávací přípravek***.

Tabulka 2: Zdokumentované symptomatické nebo těžké hypoglykemické nežádoucí účinky

| | Pacienti dosud neléčení inzulinem | | | Převod z bazálního inzulinu | | Převod z agonisty receptoru pro GLP1*** | |
|---|-----------------------------------|-----------------|-------------|-----------------------------|-----------------|---|--------------------------------|
| | Suliqua | Inzulin-glargin | Lixisenatid | Suliqua | Inzulin-glargin | Suliqua | Agonista receptoru pro GLP1*** |
| n | 469 | 467 | 233 | 365 | 365 | 255 | 256 |
| Zdokumentovaná symptomatická hypoglykemie* | | | | | | | |
| Pacienti s příhodou, n (%) | 120 (25,6 %) | 110 (23,6 %) | 15 (6,4 %) | 146 (40,0 %) | 155 (42,5 %) | 71 (27,8 %) | 6 (2,3 %) |
| Počet příhod na pacientorok, n | 1,44 | 1,22 | 0,34 | 3,03 | 4,22 | 1,54 | 0,08 |
| Těžká hypoglykemie** | | | | | | | |
| Počet příhod na pacientorok, n | | < 0,01 | 0 | 0,02 | < 0,01 | <0,01 | 0 |

* Zdokumentovaná symptomatická hypoglykemie byla příhoda, při které byly typické příznaky hypoglykemie doloženy naměřenou koncentrací glukosy v plazmě ≤ 3.9 mmol/l.

** Těžká symptomatická hypoglykemie byla příhoda vyžadující pomoc jiné osoby s aktivním podáním sacharidů, glukagonu nebo jiným resuscitačním opatřením.

*** Liraglutid, exenatid BID (dvakrát denně) nebo s prodlouženým uvolňováním, dulaglutid nebo albiglutid.

Gastrointestinální poruchy

Gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení a průjem) byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během léčebného období. Četnost výskytu nauzey, průjmu a zvracení u pacientů léčených přípravkem Suliqua byla 8,4 % resp. 2,2 % resp. 2,2 %. Gastrointestinální nežádoucí účinky byly většinou mírné a přechodné povahy.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce (kopřivka) potenciálně související s přípravkem Suliqua byly hlášeny u 0,3 % pacientů. Po uvedení inzulin-glarginu a lixisenatidu na trh byly hlášeny případy generalizované alergické reakce, včetně anafylaktické reakce a angioedému.

Imunogenita

Podávání přípravku Suliqua může způsobit tvorbu protilátek proti inzulin-glarginu a/nebo lixisenatidu.

Incidence tvorby protilátek proti inzulin-glarginu činila 21% resp. 26,2 %. Přibližně u 93 % pacientů vykazovaly protilátky proti inzulin-glarginu zkříženou reaktivitu na lidský inzulin. Incidence tvorby protilátek proti lixisenatidu činila přibližně 43 %. Stav protilátek proti inzulin-glarginu ani stav protilátek proti lixisenatidu neměl klinicky významný vliv na bezpečnost a účinnost.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

V místě vpichu inzulinů se může vyskytnout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpoždění lokální absorpce inzulinu. Pravidelné střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci tyto reakce omezit nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Reakce v místě injekce

U některých pacientů (1,7 %) užívajících léčivé přípravky s obsahem inzulínu, včetně přípravku Suliqua, se vyskytl erytém, lokální edém a svědění v místě injekce.

Tepová frekvence

Při léčbě pomocí agonisty receptoru pro GLP-1 bylo hlášeno zvýšení tepové frekvence a přechodný vzestup byl pozorován také v některých studiích s lixisenatidem. Zvýšení průměrné tepové frekvence nebylo pozorováno v žádné ze studií fáze 3 hodnotících přípravek Suliqua.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Podání většího než předepsaného množství přípravku Suliqua může vést ke vzniku hypoglykemie a gastrointestinálních nežádoucích účinků.

Epizody mírné hypoglykemie lze obvykle zvládnout perorálním podáním sacharidů. Může být zapotřebí úprava dávky léčivého přípravku, dietního režimu nebo fyzické aktivity. Závažnější epizody hypoglykemie s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou lze léčit podáním glukagonu nebo intravenózním podáním koncentrované glukosy. Může být zapotřebí i dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu, protože hypoglykemie se může opakovat po zjevném klinickém zlepšení.

V případě gastrointestinálních nežádoucích účinků je třeba zahájit vhodnou podpůrnou léčbu podle klinických příznaků a symptomů pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analoga dlouze působící, k injekční aplikaci. ATC kód: A10AE54.

Mechanismus účinku

Přípravek Suliqua spojuje dvě léčivé látky s komplementárními mechanismy účinku určených ke zlepšení glykemické kontroly: inzulín-glargin, tj. bazální inzulínový analog (zacílený především na lačnou glykemii) a lixisenatid, tj. receptorový agonista pro GLP-1 (zacílený především na postprandiální glykemii).

Inzulín-glargin

Primárním účinkem inzulínu, včetně inzulínu-glarginu, je regulace metabolismu glukosy. Inzulín a jeho analoga snižují hladinu glukosy v krvi stimulací periferního vychytávání glukosy, zejména prostřednictvím kosterního svalstva a tuku, a inhibicí produkce glukosy v játrech. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytech, inhibuje proteolýzu a zvyšuje syntézu bílkovin.

Lixisenatid

Lixisenatid je agonista receptoru pro GLP-1. Receptor pro GLP-1 je cílovou strukturou pro nativní GLP-1 – endogenní inkretinový hormon, který potencuje na glukose závislou sekreci inzulínu z beta buněk a potlačuje tvorbu glukagonu v alfa-buňkách pankreatu.

Lixisenatid stimuluje sekreci inzulínu při zvýšené hladině glukózy v krvi, ale nikoli při normoglykémii, což snižuje riziko hypoglykémie. Souběžně je potlačována i sekrece glukagonu. V případě hypoglykémie zůstává zachován záchranný mechanismus sekrece glukagonu. Preprandiální injekce lixisenatidu dále zpomaluje vyprazdňování žaludku a tím snižuje rychlost absorpce glukózy z potravy a jejího průniku do krevního oběhu.

Farmakodynamické účinky

Suliqua

Kombinace inzulín-glarginu a lixisenatidu nemá žádný vliv na farmakodynamiku inzulín-glarginu. Dopad kombinace inzulín-glarginu a lixisenatidu na farmakodynamiku lixisenatidu nebyl studován ve studiích fáze 1.

V souladu s relativně konstantním koncentračním profilem (závislosti koncentrace na čase) inzulín-glarginu po dobu 24 hodin bez výrazného maxima při samostatném podání byl při podání kombinace inzulín-glargin plus lixisenatid pozorován podobný profil rychlosti utilizace glukózy v závislosti na čase, bez výrazného maxima.

Časový průběh účinku inzulínu, včetně přípravku Suliqua, se může lišit interindividuálně i intraindividuálně.

Inzulín-glargin

V klinických studiích s inzulín-glarginem (100 jednotek/ml) je hypoglykemizující účinek intravenózního inzulín-glarginu na molární bázi (tj. při podávání ve stejných dávkách) přibližně stejný jako u humánního inzulínu.

Lixisenatid

Ve 28denní placebem kontrolované studii u pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu mělo podání 5 až 20 µg lixisenatidu za následek statisticky významné snížení postprandiální glykémie po snídani, obědě i večeři.

Vyprazdňování žaludku

Po standardizovaném testu se značeným jídlem ve výše uvedené studii bylo potvrzeno, že lixisenatid zpomaluje vyprazdňování žaludku, a tím snižuje rychlost postprandiální absorpce glukózy. Zpomalující účinek vyprazdňování žaludku se podařilo udržet i na konci studie.

Klinická účinnost a bezpečnost

Bezpečnost a účinnost přípravku Suliqua z hlediska účinku na glykemickou kontrolu byla hodnocena ve třech randomizovaných klinických studiích u pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu:

- Přídavná léčba k metforminu [u pacientů dosud neléčených inzulínem]
- Převod z bazálního inzulínu
- Převod z agonisty receptoru pro GLP-1

V každé z aktivně kontrolovaných klinických studií vedla léčba přípravkem Suliqua ke klinicky a statisticky významnému zlepšení hemoglobinu A1c (HbA1c).

Dosažení nižší hladiny HbA1c a výraznějšího snížení HbA1c při použití kombinované léčby ve srovnání se samotným inzulín-glarginem nevedlo ke zvýšení četnosti hypoglykémie (viz bod 4.8).

V klinické studii hodnotící přídavnou léčbu k metforminu byla léčba zahájena počáteční dávkou 10 dávkovacích jednotek (10 jednotek inzulín-glarginu a 5 µg lixisenatidu). V klinické studii s převodem z bazálního inzulínu byla počáteční dávka 20 dávkovacích jednotek (20 jednotek inzulín-glarginu a 10 µg lixisenatidu) nebo 30 dávkovacích jednotek (30 jednotek inzulín-glarginu a 10 µg lixisenatidu), viz bod 4.2, v závislosti na použití předchozí dávky inzulínu. V obou studiích byla dávka titrována jednou týdně, na základě plazmatické glykémie nalačno změřené pacientem.

Přídavná léčba k metforminu [u pacientů dosud neléčených inzulínem]

Klinická studie u pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu nedostatečně kompenzovaných léčbou perorálními antidiabetiky (PAD)

Do otevřené, 30týdenní, aktivně kontrolované studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Suliqua ve srovnání s jednotlivými složkami inzulin-glarginem (100 jednotek/ml) a lixisenatidem (20 µg) bylo randomizováno celkem 1170 pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu.

Pacienti s onemocněním diabetes mellitus 2. typu, léčení samotným metforminem nebo metforminem a druhým PAD, tj. derivátem sulfonylurey nebo glinidem nebo inhibítorem SGLT-2 nebo inhibítorem dipeptidyl peptidázy-4 (DPP 4), kteří nedosáhli adekvátní kompenzace při použití této léčby (rozmezí HbA1c 7,5 % až 10 % u pacientů dříve léčených samotným metforminem a 7 % až 9 % u pacientů dříve léčených metforminem a druhým perorálním antidiabetikem) byli zařazeni do zaváděcí (run-in) periody na dobu 4 týdnů. Během této zaváděcí (run-in) fáze byla optimalizována léčba metforminem a byla vysazena léčba případným druhým PAD. Pacienti, kteří měli na konci této zaváděcí (run-in) periody i nadále nedostatečnou glykemickou kontrolu, (HbA1c v rozmezí 7 % až 10 %) byli náhodně přiřazeni buď k léčbě přípravkem Suliqua, inzulin-glarginem nebo lixisenatidem. Do studie bylo randomizováno 1170 z celkového počtu 1479 pacientů, kteří zahájili zaváděcí (run-in) fázi. Hlavním důvodem pro nevstoupení do randomizované fáze byla hodnota FPG > 13,9 mmol/l a hodnota HbA1c < 7% nebo > 10 % na konci zaváděcí (run-in) fáze.

Populace randomizovaných pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu vykazovala následující charakteristiky: průměrný věk 58,4 let, přičemž většina pacientů (57,1 %) byla ve věkovém rozmezí 50 až 64 let, a 50,6 % pacientů byli muži. Průměrná hodnota BMI při vstupu do studie činila 31,7 kg/m², a 63,4 % pacientů mělo hodnotu BMI ≥ 30 kg/m². Průměrná doba trvání diabetu byla přibližně 9 roků. Metformin byl povinným základním léčivem a 58 % pacientů užívalo při screeningu druhé PAD a 54 % pacientů užívalo derivát sulfonylurey.

Přípravek Suliqua vedl ke statisticky významnému zlepšení HbA1c v 30. týdnu (hodnota p < 0,0001) ve srovnání s jeho jednotlivými složkami. V předem specifikované analýze tohoto primárního cílového parametru byly pozorované rozdíly konzistentní s ohledem na výchozí hodnotu HbA1c (< 8 %, nebo ≥ 8 %) nebo výchozí použití PAD (metformin samostatně nebo metformin a druhý PAD).

Pro ostatní cílové parametry studie viz tabulka a obrázek níže.

Tabulka 3: Výsledky po 30 týdnech - Klinická studie hodnotící přídatnou léčbu k metforminu (populace mITT)

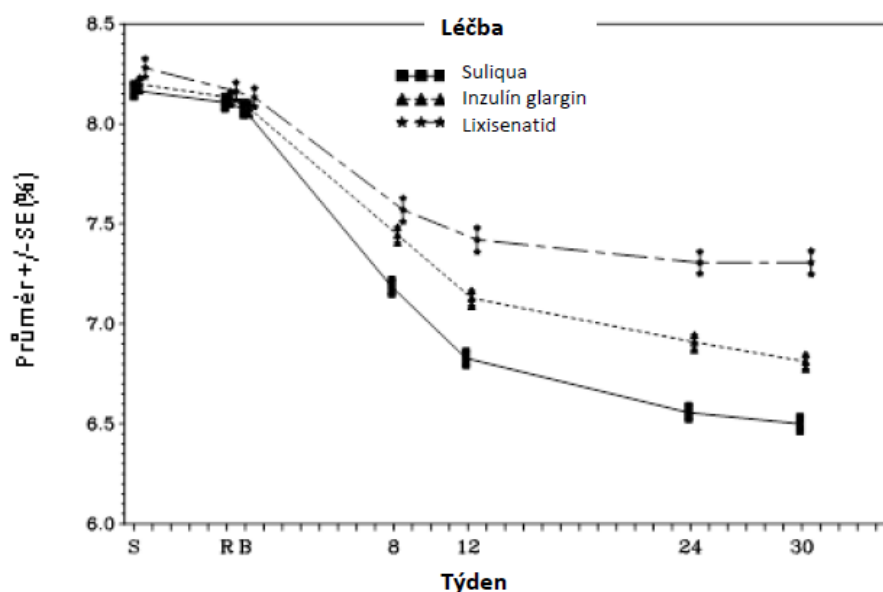
| | Suliqua | Inzulin-glargin | Lixisenatid |
|---|----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Počet subjektů (mITT) | 468 | 466 | 233 |
| HbA1c (%) | | | |
| Výchozí (průměr; po zaváděcí fázi) | 8,1 | 8,1 | 8,1 |
| Konec studie (průměr) | 6,5 | 6,8 | 7,3 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -1,6 | -1,3 | -0,9 |
| Rozdíl vs. Inzulin-glargin [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | -0,3 [-0,4, -0,2] (<0,0001) | |
| Rozdíl vs. lixisenatid [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | | -0,8 [-0,9, -0,7] (<0,0001) |
| Počet pacientů (%), kteří dosáhli hodnoty HbA1c < 7 % v týdnu 30* | 345 (74%) | 277 (59%) | 77 (33%) |
| Plazmatická glykemie nalačno (mmol/l) | | | |
| Výchozí (průměr) | 9,88 | 9,75 | 9,79 |
| Konec studie (průměr) | 6,32 | 6,53 | 8,27 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -3,46 | -3,27 | -1,50 |

| | | | |
|--|-------------|--|--|
| LS rozdíl oproti inzulin-glarginu (průměr) [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | -0,19 [-0,420 až 0,038] (0,1017) | |
| LS rozdíl oproti lixisenatidu (průměr) [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | | -1,96 [-2,246 až -1,682] (<0,0001) |
| 2h PPG (mmol/l)* | | | |
| Výchozí (průměr) | 15,19 | 14,61 | 14,72 |
| Konec studie (průměr) | 9,15 | 11,35 | 9,99 |
| LS změna proti výchozímu stavu | -5,68 | -3,31 | -4,58 |
| LS rozdíl oproti inzulin-glarginu (průměr) [95% interval spolehlivosti] | | -2,38 (-2,79 až -1,96) | |
| LS rozdíl oproti lixisenatidu (průměr) [95% interval spolehlivosti] | | | -1,10 (-1,63 až -0,57) |
| Průměrná tělesná hmotnost (kg) | | | |
| Výchozí (průměr) | 89,4 | 89,8 | 90,8 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -0,3 | 1,1 | -2,3 |
| Porovnání s inzulin-glarginem [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | -1,4 [-1,9 až -0,9] (<0,0001) | |
| Porovnání s lixisenatidem [95% interval spolehlivosti]* | | | 2,01 [1,4 až 2,6] |
| Počet (%) pacientů, kteří v týdnu 30 dosáhli hodnoty HbA1c < 7 % bez přírůstku tělesné hmotnosti | 202 (43,2%) | 117 (25,1%) | 65 (27,9%) |
| Poměrný rozdíl ve srovnání s inzulin-glarginem [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | 18,1 [12,2 až 24,0] (<0,0001) | |
| Poměrný rozdíl ve srovnání s lixisenatidem [95% interval spolehlivosti]* | | | 15,2 [8,1 až 22,4] |
| Denní dávka inzulin-glarginu | | | |
| LS dávka inzulinu v týdnu 30 (průměr) | 39,8 | 40,5 | NA |

*Není součástí předem specifikovaného step-down testovacího postupu

**Hodnota PPG 2 h po jídle minus hodnota glykemie před jídlem

Obrázek 1: Průměr HbA1c (%) při návštěvě během 30týdenní randomizované léčebné periody - populace mITT



U pacientů ve skupině užívající přípravek Suliqua byl pozorován statisticky významně větší pokles průměrného 7bodového profilu plazmatické glykemie získaného selfmonitoringem (SMPG) v 30. týdnu oproti výchozímu stavu (-3,35 mmol/l) než u pacientů ve skupině užívající inzulín-glargin (-2,66 mmol/l, rozdíl 0,69 mmol/l) a u pacientů ve skupině užívající lixisenatid (-1,95 mmol/l, rozdíl -1,40 mmol/l) ($p < 0,0001$ pro obě srovnání). Ve skupině užívající přípravek Suliqua byly 30týdenní průměrné hodnoty plazmatické glykemie ve všech časových bodech nižší než ve skupině používající inzulín-glargin a ve skupině používající lixisenatid, a to s jedinou výjimkou hodnoty před snídaní, která byla podobná mezi skupinou používající přípravek Suliqua a skupinou používající inzulín-glargin.

Převod z bazálního inzulínu

Klinická studie u pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu nedostatečně kompenzovaných bazálním inzulínem

Celkem 736 pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu se zúčastnilo randomizované multicentrické 30týdenní, aktivně kontrolované, otevřené studie se 2 léčebnými rameny a s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Suliqua ve srovnání s inzulín-glarginem (100 jednotek/ml).

Pacienti ve screeningu měli onemocnění diabetes mellitus 2. typu, byli léčeni bazálním inzulínem po dobu alespoň 6 měsíců, používali stabilní denní dávku 15 až 40 jednotek. U bazálního inzulínu samotného nebo v kombinaci s 1 nebo 2 perorálními antidiabetiky (metformin nebo derivát sulfonylurey nebo glinid nebo inhibitor SGLT-2 nebo inhibitor DPP-4), měli hodnotu HbA1c v rozmezí 7,5 % až 10 % (průměrná hodnota HbA1c při screeningu 8,5%) a hodnotu FPG menší než nebo rovnou 10,0 mmol/l nebo 11,1 mmol/l v závislosti na předchozí antidiabetické léčbě.

Po screeningu byli způsobilí pacienti ($n = 1018$) zařazeni do 6týdenní zaváděcí (run-in) fáze, kde buď zůstali na inzulín-glarginu nebo byli na inzulín-glargin převedeni, pokud používali jiný bazální inzulín, a jejich dávka inzulínu byla titrována/stabilizována při pokračující léčbě metforminem (pokud pacienti dříve metformin užívali). Všechna ostatní perorální antidiabetika (PAD) byla vysazena. Na konci zaváděcí periody byli pacienti s hodnotou HbA1c 7 až 10 %, FPG < 7,77 mmol/l a denní dávkou inzulín-glarginu 20 až 50 jednotek randomizováni buď k používání přípravku Suliqua ($n = 367$) nebo inzulín-glarginu ($n = 369$).

Tato populace s onemocněním diabetes mellitus 2. typu se vyznačovala následujícími charakteristikami: Průměrný věk byl 60,0 let s většinou (56,3 %) pacientů ve věku 50 až 64 let, a 53,3 % byly ženy. Průměrná výchozí hodnota BMI byla 31,1 kg/m², 57,3 % pacientů mělo hodnotu BMI ≥ 30 kg/m². Průměrná doba trvání diabetu byla přibližně 12 roků a průměrná doba trvání předchozí léčby bazálním inzulinem byla přibližně tři roky. Při screeningu užívalo 64,4 % pacientů inzulin-glargin jako bazální inzulin a 95 % pacientů užívalo současně alespoň 1 PAD. Přípravek Suliqua vykázal v 30. týdnu statisticky významné zlepšení hodnoty HbA1c (hodnota p < 0,0001) ve srovnání s inzulin-glarginem. Ostatní cílové parametry ve studii viz tabulka a obrázek níže.

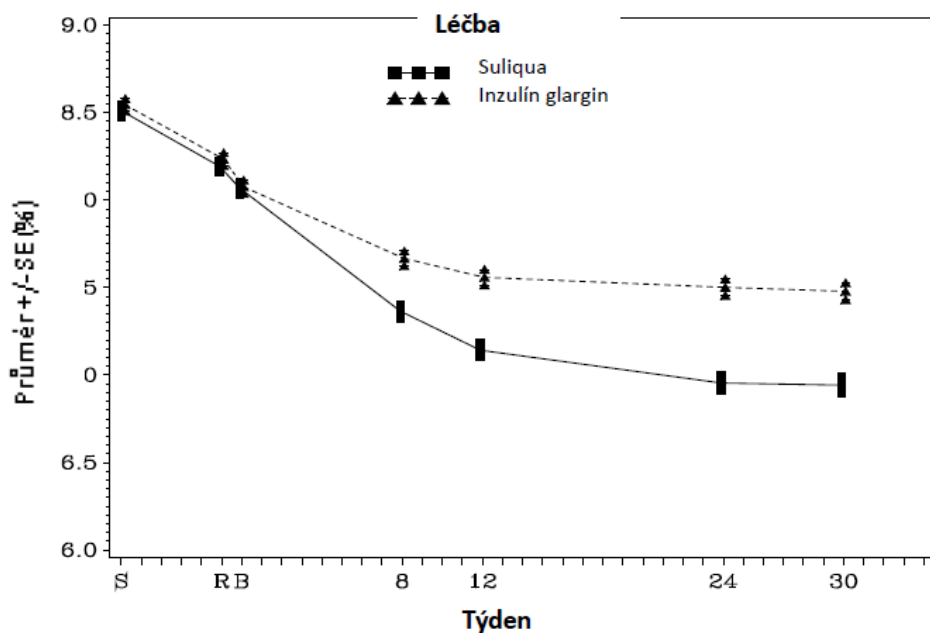
Tabulka 4: Výsledky po 30 týdnech - Studie hodnotící pacienty s onemocněním diabetes mellitus 2. typu, kteří nejsou kompenzováni při léčbě bazálním inzulinem, populace mITT

| | Suliqua | Inzulin-glargin |
|---|----------------|-------------------------------------|
| Počet subjektů (mITT) | 366 | 365 |
| HbA1c (%) | | |
| Výchozí (průměr; po zaváděcí fázi) | 8,1 | 8,1 |
| Konec léčby (průměr) | 6,9 | 7,5 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -1,1 | -0,6 |
| Rozdíl vs. inzulin-glargin [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | -0,5 [-0,6, -0,4] (<0,0001) |
| Pacienti [n (%)] kteří dosáhli HbA1c < 7% v týdnu 30* | 201 (54,9%) | 108 (29,6%) |
| Plazmatická glykemie nalačno (mmol/l) | | |
| Výchozí (průměr) | 7,33 | 7,32 |
| Konec studie (průměr) | 6,78 | 6,69 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -0,35 | -0,46 |
| Rozdíl oproti inzulin-glarginu [95% interval spolehlivosti] | | 0,11 (-0,21 až 0,43) |
| 2h PPG (mmol/l)* | | |
| Výchozí (průměr) | 14,85 | 14,97 |
| Konec studie (průměr) | 9,91 | 13,41 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -4,72 | -1,39 |
| LS rozdíl oproti inzulin-glarginu (průměr) [95% interval spolehlivosti] | | -3,33 (-3,89 až -2,77) |
| Průměrná tělesná hmotnost (kg) | | |
| Výchozí (průměr) | 87,8 | 87,1 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -0,7 | 0,7 |
| Porovnání s inzulin-glarginem [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | -1,4 [-1,8 až -0,9] (<0,0001) |
| Počet (%) pacientů, kteří v 30. týdnu dosáhli hodnoty HbA1c < 7 % bez přírůstku tělesné hmotnosti | 125 (34,2%) | 49 (13,4%) |
| Poměrný rozdíl ve srovnání s inzulin-glarginem [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | 20,8 [15,0 až 26,7] (<0,0001) |
| Denní dávka inzulin-glarginu | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 35,0 | 35,2 |
| Endpoint (průměr) | 46,7 | 46,7 |
| LS změna dávky inzulinu v týdnu 30 (průměr) | 10,6 | 10,9 |

*Není součástí předem specifikovaného step-down testovacího postupu

**Hodnota PPG 2 h po jídle minus hodnota glykemie před jídlem

Obrázek 2: Průměr HbA1c (%) při návštěvě během 30týdenní randomizované léčebné periody - populace mITT



Přechod z agonisty receptoru pro GLP-1

Klinická studie u pacientů s diabetem 2. typu nedostatečně kompenzovaným agonistou receptoru pro GLP-1

Ve 26týdenní randomizované otevřené studii byla studována účinnost a bezpečnost přípravku Suliqua ve srovnání s nezměněnou léčbou pomocí agonisty receptoru pro GLP-1 před studií. Studie zahrnovala 514 pacientů s nedostatečně kompenzovaným diabetem mellitem 2. typu (hodnota HbA1c v rozmezí 7 % až 9 %, včetně obou hodnot) léčených minimálně 4 měsíce liraglutidem nebo exenatidem nebo minimálně 6 měsíců dulaglutidem, albiglutidem nebo exenatidem s prodlouženým uvolňováním, v maximální tolerované dávce a samotným metforminem nebo v kombinaci s pioglitazonem, inhibítorem SGLT-2 nebo s oběma. Vhodní pacienti byli randomizováni buď do skupiny užívající přípravek Suliqua a nebo do skupiny pokračující v předchozím užívání agonisty receptoru pro GLP-1. V obou skupinách pokračovali i ve své předchozí perorální antidiabetické léčbě.

59,7 % subjektů užívalo při screeningu agonistu receptoru pro GLP-1 jednou nebo dvakrát denně a 40,3 % subjektů jednou týdně. Při screeningu 6,6 % subjektů užívalo pioglitazon a 10,1 % inhibitor SGLT-2 v kombinaci s metforminem. Studovaná populace měla následující charakteristiky: průměrný věk byl 59,6 roků, 52,5 % subjektů byli muži. Průměrná doba trvání diabetu byla 11 let, průměrná doba trvání předchozí léčby pomocí agonisty receptoru pro GLP-1 byla 1,9 roku, průměrný BMI byl přibližně 32,9 kg/m², průměrný eGFR byl 87,3 ml/min/1,73 m² a 90,7 % pacientů mělo eGFR ≥60 ml/min.

Ve 26. týdnu vykázal přípravek Suliqua statisticky významné zlepšení u HbA1c ($p < 0,0001$). Předem specifikovaná analýza podle subtypu agonisty receptoru pro GLP-1 (dávkování jednou/dvakrát denně nebo týdně) použitého při screeningu ukázala, že změna HbA1c ve 26. týdnu byla pro každou podskupinu stejná a konzistentní s primární analýzou pro celkovou populaci. Průměrná denní dávka přípravku Suliqua ve 26. týdnu byla 43,5 dávkovacích jednotek.

Pro další cílové parametry ve studii viz tabulka a obrázek níže.

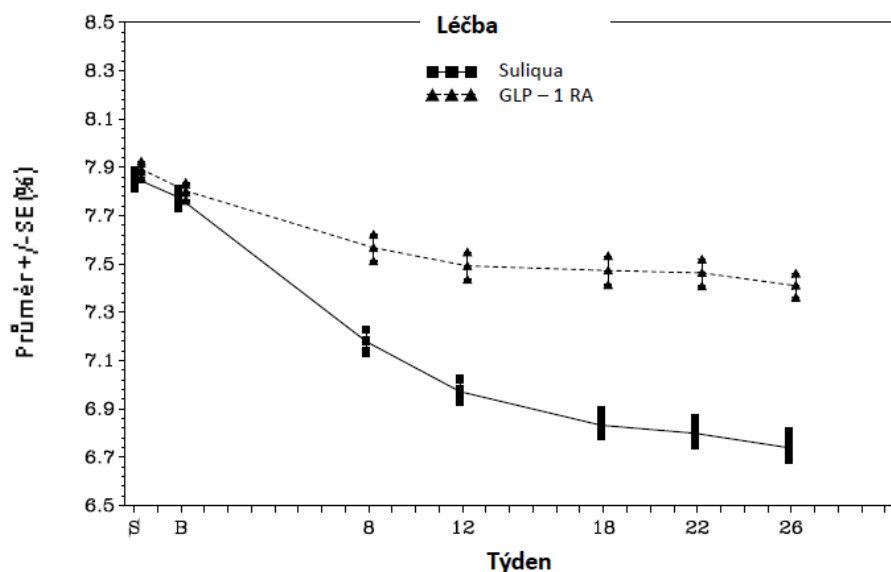
Tabulka 5 : Výsledky ve 26. týdnu –Studie diabetu 2. typu nedostatečně kontrolovaného agonistou receptoru pro GLP-1, populace mITT

| | Suliqua | Agonista receptoru pro GLP-1* |
|---|----------------|--|
| Počet subjektů (mITT) | 252 | 253 |
| HbA1c (%) | | |
| Výchozí hodnota (průměr; po zaváděcí fázi) | 7,8 | 7,8 |
| Konec léčby (průměr) | 6,7 | 7,4 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -1,0 | -0,4 |
| Rozdíl vs. agonista receptoru pro GLP-1 [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | -0,6 [-0,8, -0,5] (<0,0001) |
| Pacienti [n (%)] kteří dosáhli HbA1c <7 % v týdnu 26 | 156 (61,9 %) | 65 (25,7 %) |
| Proporční rozdíl (95 % interval spolehlivosti) vs. antagonistu receptoru pro GLP-1 (hodnota p) | | 36,1 % (28,1 % až 44 %) <0,0001 |
| Plazmatická glykemie nalačno (mmol/l) | | |
| Výchozí (průměr) | 9,06 | 9,45 |
| Konec studie (průměr) | 6,86 | 8,66 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -2,28 | -0,60 |
| Rozdíl oproti agonistovi receptoru pro GLP-1 [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | -1,67 (-2,00 až -1,34) (<0,0001) |
| 2 h PPG (mmol/l)** | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 13,60 | 13,78 |
| Konec studie (průměr) | 9,68 | 12,59 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | -4,0 | -1,11 |
| LS rozdíl oproti agonistovi receptoru pro GLP-1 (průměr) [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | -2,9 (-3,42 až -2,28) (<0,0001) |
| Průměrná tělesná hmotnost (kg) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 93,01 | 95,49 |
| LS změna proti výchozímu stavu (průměr) | 1,89 | -1,14 |
| Porovnání oproti agonistovi receptoru pro GLP-1 [95% interval spolehlivosti] (hodnota p) | | -3,03 (2,417 až 3,643) (<0,0001) |

* Liraglutid, exenatid BID (dvakrát denně) nebo s prodlouženým uvolňováním, dulaglutid nebo albiglutid

**Hodnota PPG 2 h po jídle minus hodnota glykemie před jídlem

Obrázek 3: Průměr HbA1c (%) při návštěvě během 26týdenní randomizované léčebné periody–populace mITT



Současné užívání přípravku Suliqua s inhibitory SGLT-2 (SGLT2i)

Současné užívání přípravku Suliqua s SGLT2i je podpořeno podskupinovou analýzou (119 pacientů užívajících inzulin-glargin/lixisenatid ve fixní kombinaci (FRC), kteří zároveň užívali SGLT2i) ve 3 randomizovaných klinických studiích fáze 3.

Jedna studie provedená v Evropě a Severní Americe zahrnovala údaje od 26 pacientů (10,1 %), kteří současně užívali FRC inzulin-glargin/lixisenatid, metformin a SGLT2i. Další dvě studie fáze 3 ze specializovaného Japonského klinického vývojového programu provedené u pacientů, kteří nedosahovali dostatečné kontroly glykemie při užívání OADs poskytly data od 59 pacientů (22,7 %), resp. 34 pacientů (21,1 %), kteří současně užívali SGLT2i a FRC inzulin-glargin/lixisenatid.

Údaje z těchto 3 studií ukazují, že zahájení léčby přípravkem Suliqua u pacientů nedostatečně kompenzovaných léčbou, včetně SGLT2i vede ke zlepšení změny HbA1c oproti komparátorům. (inzulin-glargin, lixisenatid, liraglutid, exenatid BID nebo s prodlouženým uvolňováním, dulaglutid nebo albiglutid).

U uživatelů SGLT2i ve srovnání s těmi, kteří je neužívali nebylo ani zvýšené riziko hypoglykemie ani žádné relevantní rozdíly v celkovém bezpečnostním profilu.

Kardiovaskulární studie

Kardiovaskulární bezpečnost inzulin-glarginu a lixisenatidu byla stanovena v klinických studiích ORIGIN resp. ELIXA. S přípravkem Suliqua dosud nebyla provedena žádná specifická kardiovaskulární studie.

Inzulin-glargin

Studie Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention (zkráceně studie ORIGIN) byla randomizovaná otevřená zahrnující 12537 pacientů, ve které byl hodnocen inzulin-glargin 100 jednotek ve srovnání se standardní péčí z hlediska doby do prvního výskytu závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody (MACE). MACE byla definována jako složený ukazatel zahrnující kardiovaskulární (KV) úmrtí, nefatální infarkt myokardu a nefatální cévní mozkovou příhodu. Medián doby následného sledování ve studii činil 6,2 let. Výskyt MACE byl v rámci studie ORIGIN podobný mezi skupinou užívající inzulin-glargin 100 jednotek a skupinou se standardní péčí [poměr rizika (95% CI) pro MACE; 1,02 (0,94, 1,11)].

Lixisenatid

Studie ELIXA byla randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, mezinárodní studie, která hodnotila KV výsledky v průběhu léčby lixisenatidem u pacientů (n = 6 068) s onemocněním diabetes mellitus 2. typu po nedávném akutním koronárním syndromu. Primárním sledovaným parametrem účinnosti byl složený ukazatel zahrnující čas do prvního výskytu některé z následujících událostí: KV úmrtí, nefatální infarkt myokardu, nefatální cévní mozková příhoda nebo hospitalizace pro nestabilní anginu pectoris. Medián doby následného sledování ve studii činil 25,8 měsíců ve skupině užívající lixisenatid a 25,7 měsíců ve skupině s placebem.

Incidence primárního cílového parametru ve skupině léčené lixisenatidem (13,4 %) byla podobná jako ve skupině užívající placebo (13,2 %): poměr rizika (HR) pro lixisenatid ve srovnání s placebem činil 1,017, s příslušným dvoustranným 95% intervalem spolehlivosti (CI) 0,886 až 1,168

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Suliqua u všech podskupin pediatrické populace pro léčbu onemocnění diabetes mellitus 2. typu (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Poměr mezi inzulin-glarginem a lixisenatidem v přípravku Suliqua nemá významný vliv na FK inzulin-glarginu a lixisenatidu.

Po subkutánním podání kombinace inzulin-glarginu plus lixisenatidu pacientům s onemocněním diabetes mellitus 1. typu nevykazoval inzulin-glargin výraznější vrchol. Expozice inzulin-glarginu po podání kombinace inzulin-glargin plus lixisenatid činila 86 až 88 % ve srovnání s aplikací samostatných souběžných injekcí inzulin-glarginu a lixisenatidu. Tento rozdíl není považován za klinicky relevantní.

Po subkutánním podání kombinace inzulin-glargin plus lixisenatid pacientům s onemocněním diabetes mellitus 1. typu se medián hodnoty t_{max} lixisenatidu pohyboval v rozmezí od 2,5 do 3,0 hodin. Hodnota AUC byla srovnatelná, zatímco u hodnoty C_{max} lixisenatidu došlo k mírnému poklesu o 22-34 % ve srovnání se samostatným souběžným podáním inzulin-glarginu a lixisenatidu, a tento pokles pravděpodobně není klinicky významný.

Nebyly zjištěny žádné klinicky významné rozdíly v rychlosti absorpce při subkutánním podání lixisenatidu formou monoterapie do břišní stěny, deltového svalu nebo stehna.

Distribuce

Zdánlivý distribuční objem inzulin-glarginu po subkutánním podání kombinace inzulin-glargin plus lixisenatid (V_{ss}/F) činí přibližně 1700 litrů.

Lixisenatid má nízkou míru (55 %) vazby na lidské proteiny. Zdánlivý distribuční objem lixisenatidu po subkutánním podání kombinace inzulin-glargin plus lixisenatid (V_z/F) činí přibližně 100 litrů.

Biotransformace

Metabolické studie u pacientů s onemocněním diabetes mellitus, kterým byl podáván samotný inzulin glargin, ukazují, že inzulin-glargin je rychle metabolizován na karboxylovém konci řetězce B za vzniku dvou aktivních metabolitů, M1 (21A-Gly-inzulin) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin). Převládajícím cirkulujícím metabolitem v plazmě je M1. Zjištěné farmakokinetické a

farmakodynamické údaje svědčí o tom, že účinek subkutánní injekce inzulin-glarginu je založen zejména na expozici M1.

Lixisenatid je jako peptid vylučován glomerulární filtrací, s následnou tubulární reabsorpcí a metabolickou degradací, vedoucí ke vzniku menších peptidů a aminokyselin, které znovu vstupují do metabolismu bílkovin.

Eliminace

Po jednorázovém subkutánním podání kombinace inzulin-glargin plus lixisenatid činila průměrná zdánlivá clearance (CL/F) inzulin-glarginu přibližně 120 l/h.

Po opakovaném subkutánním podání lixisenatidu u pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu činí průměrný terminální poločas přibližně 3 hodiny a průměrná zdánlivá clearance (CL/F) asi 35 l/h.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

U subjektů s lehkou (clearance kreatininu vypočtená podle Cockcroft-Gaultova vzorce 60-90 ml/min), středně těžkou (clearance kreatininu 30 až 60 ml/min) a těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 15 až 30 ml/min) se hodnota AUC lixisenatidu zvýšila o 46 % resp. 51 % resp. 87 %.

Inzulin-glargin nebyl studován u pacientů s poruchou funkce ledvin. Nicméně u pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulinu nižší z důvodu sníženého metabolismu inzulinu.

Porucha funkce jater

Lixisenatid je primárně eliminován ledvinami, proto dosud nebyla provedena žádná farmakokinetická studie u pacientů s akutní nebo chronickou poruchou funkce jater. Předpokládá se, že jaterní dysfunkce nebude mít vliv na farmakokinetiku lixisenatidu.

Inzulin-glargin dosud nebyl studován u pacientů s onemocněním diabetes mellitus a poruchou funkce jater. U pacientů s poruchou funkce jater může být potřeba inzulinu nižší z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezi a sníženého metabolismu inzulinu.

Věk, rasa, pohlaví a tělesná hmotnost

Inzulin-glargin

Vliv věku, rasy a pohlaví na farmakokinetiku inzulin-glarginu dosud nebyl hodnocen. Analýzy podskupin podle věku, rasy a pohlaví v kontrolovaných klinických studiích u dospělých pacientů používajících inzulin-glargin (100 jednotek/ml) nezjistily žádné rozdíly v bezpečnosti a účinnosti.

Lixisenatid

Věk nemá žádný klinicky významný účinek na farmakokinetiku lixisenatidu. Ve farmakokinetické studii u starších nediabetiků vedlo podání lixisenatidu v dávce 20 µg ke zvýšení průměrné AUC lixisenatidu o 29 % u starší populace (11 pacientů ve věku 65 až 74 let, 7 pacientů ve věku ≥ 75 let) ve srovnání s 18 subjekty ve věku 18 až 45 let, které pravděpodobně souvisí se sníženou funkcí ledvin u starších věkových skupin.

Etnický původ neměl klinicky významný vliv na farmakokinetiku lixisenatidu na základě výsledků farmakokinetických studií u europoidních (bílých), japonských a čínských subjektů.

Pohlaví nemá žádný klinicky významný účinek na farmakokinetiku lixisenatidu.

Tělesná hmotnost nemá žádný klinicky významný vliv na hodnotu AUC lixisenatidu.

Imunogenita

V přítomnosti protilátek proti lixisenatidu dochází k výraznému zvýšení expozice lixisenatidu a variability expozice bez ohledu na úroveň dávky.

Pediatrická populace

Dosud nebyly provedeny žádné studie přípravku Suliqua u dětí a dospívajících do 18 let věku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech s kombinací inzulin-glargin plus lixisenatid k posouzení toxicity po opakovaném podání, kancerogeneze, genotoxicity a reprodukční toxicity.

Inzulin-glargin

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Lixisenatid

Ve dvouletých studiích kancerogenity po subkutánním podání byly pozorovány neletální nádory C-buněk štítné žlázy u potkanů a myší, o nichž se předpokládá, že byly způsobeny negenotoxickým mechanismem zprostředkovaným receptorem pro GLP-1, k němuž mají hlodavci zvýšenou citlivost. Hyperplazie C-buněk a adenomy byly pozorovány u všech dávek a u potkanů nebylo možné definovat hladinu expozice, při které nedochází k nežádoucím účinkům (NOAEL). U myší tyto účinky nastaly při expozici více než 9,3násobně převyšující terapeutickou dávku u člověka. Karcinom C buněk nebyl u myší pozorován a u potkanů se vyskytl při expozici 900násobně převyšující terapeutickou dávku u člověka.

Ve dvouleté subkutánní studii kancerogenity u myší byly zaznamenány 3 případy adenokarcinomu endometria se statisticky významným zvýšením ve skupině se středně vysokými dávkami, které odpovídaly expozici 97násobně převyšující terapeutickou dávku u člověka. Nebyl prokázán žádný účinek související s léčbou.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé škodlivé účinky s ohledem na samčí a samičí fertilitu u potkanů. U psů léčených lixisenatidem byly pozorovány reverzibilní léze varlat a nadvarlat. U zdravých mužů nebyl pozorován žádný související vliv na spermatogenezi.

Ve studiích embryofetálního vývoje byly pozorovány malformace, růstové retardace, poruchy osifikace a kostní nežádoucí účinky u potkanů při všech dávkách lixisenatidu (5násobná expozice v porovnání s terapeutickou expozicí u člověka) a u králíků při vysokých dávkách lixisenatidu (32násobná expozice v porovnání s terapeutickou expozicí u člověka). U obou druhů byla pozorována mírná mateřská toxicita zahrnující snížený příjem potravy a úbytek tělesné hmotnosti. U samců potkanů vystavených vysokým dávkám lixisenatidu v pozdní fázi těhotenství a při kojení byl zjištěn zhoršený novorozenecký růst s mírně zvýšenou úmrtností mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol 85%

Methionin

Metakresol

Chlorid zinečnatý

Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

3 roky.

Po prvním použití

28 dní.

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem. Uchovávejte bez nasazené jehly.

Uchovávejte pero mimo přímé zdroje tepla a světla. Po každé injekci je nutno uzavřít pero víčkem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem, nepokládejte do blízkosti mrazicího oddílu uvnitř chladničky nebo do blízkosti mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku po prvním použití jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zásobní vložka z bezbarvého skla třídy I s černým písem (brombutylová pryž) a odtrhovacím víčkem (hliník) s vloženými laminovanými těsnícími disky (z brombutylové pryže na straně směrem k léčivému přípravku a polyizoprenu na vnější straně) obsahující 3 ml roztoku. Zásobní vložka je vložena do injekčního pera k jednorázovému použití.

Balení po 3, 5 a 10 předplněných perech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím je třeba vyjmout pero z chladničky a ponechat po dobu 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě (do 25 °C).

Před použitím je třeba zkontrolovat zásobní vložku. Zásobní vložku lze použít pouze tehdy, pokud je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic, a pokud má konzistenci podobnou vodě.

Přípravek Suliqua se nesmí ředit ani míchat s jinými inzuliny. Mísení nebo ředění může změnit časový profil účinku a může vést k vysrážení.

Před každým použitím je třeba použít novou jehlu. Jehly se nesmí používat opakovaně. Pacient musí po každé injekci jehlu zlikvidovat. Jehly nejsou součástí balení.

V případě ucpání jehly musí pacient postupovat podle pokynů uvedených v části „Návod k použití“, která je součástí příbalové informace.

Prázdná pera se nesmí znovu použít a musí být náležitým způsobem zlikvidována.
Pro zamezení možnému přenosu nemoci je nezbytné, aby každé pero používal pouze jeden pacient.

Před každou injekcí je nutno zkontrolovat štítek, aby se předešlo chybám při léčbě a případné záměně mezi přípravkem Suliqua a jinými injekčními antidiabetickými přípravky, včetně 2 různých per přípravku Suliqua (viz bod 4.4).

Před použitím přípravku Suliqua si pečlivě přečtěte návod k použití, který je součástí příbalové informace.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. ledna 2017
Datum posledního prodloužení registrace: 22. listopadu 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

• Další opatření k minimalizaci rizik

Před uvedením přípravku Suliqua na trh v každém členském státě musí držitel rozhodnutí o registraci (MAH) s národní regulační autoritou odsouhlasit obsah a formu vzdělávacích materiálů pro přípravek Suliqua, včetně komunikačních prostředků, distribučních modalit, jakož i dalších aspektů programu.

Vzdělávací materiály jsou zaměřeny na **zvýšení povědomí o dvou dostupných silách přípravku**, jakož i **minimalizaci rizik chyb v medikaci včetně záměn mezi různými silami přípravku**.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby v každém členském státě, kde je přípravek Suliqua na trhu, měli všichni zdravotničtí pracovníci, kteří budou předepisovat, vydávat a všichni pacienti, kteří budou používat přípravek Suliqua, přístup k tomuto edukačnímu materiálu/poskytnut tento edukační materiál:

- Návod pro zdravotnické pracovníky;
- Návod pro pacienta.

Návod pro zdravotnické pracovníky musí obsahovat následující klíčová sdělení:

- Poskytovat pacientům návod pro pacienta před předepsáním nebo výdejem přípravku Suliqua.
- Ujistění, že pacient a jeho ošetřovatel byli odpovídajícím způsobem informováni o tom, jak používat inzulín-glargin/lixisenatid.
- Přípravek Suliqua je dodáván v předplněném peru a musí být používán pouze s tímto prostředkem; zdravotničtí pracovníci nikdy nesmí používat injekční stříkačky k natažení inzulín-glarginu/lixisenatidu z předplněného pera, což může mít za následek chybu v dávkování a vážnou újmu.
- Přípravek Suliqua je k dispozici ve dvou předplněných perech, které obsahují různé síly lixisenatidu a různé rozsahy dávek:
 - Obě předplněná pera obsahují inzulín-glargin v síle 100 jednotek/ml
 - Přípravek Suliqua 10-40 předplněné pero umožňuje denních dávky mezi 10 a 40 jednotkami přípravku Suliqua, které mají být podány (síla: inzulín-glargin 100 jednotek/ml a lixisenatid 50 mikrogramů/ml; rozmezí dávky: 10 až 40 jednotek inzulín-glarginu v kombinaci s 5 až 20 mikrogramy lixisenatidu)
 - Přípravek Suliqua 30-60 předplněné pero umožňuje denních dávky mezi 30 a 60 jednotkami přípravku Suliqua, které mají být podány (síla: inzulín-glargin 100 jednotek/ml a lixisenatid 33 mikrogramů/ml; rozmezí dávky: 30 až 60 jednotek inzulín-glarginu v kombinaci s 10 až 20 mikrogramy lixisenatidu)
- Na receptu musí být uveden rozsah dávkování a síla předplněného pera přípravku Suliqua a počet jednotek dávky, která má být podána.
- Lékárníci si musí s předepisujícím lékařem vyjasnit jakýkoliv neúplný recept.
- Vysvětlit pacientovi, že:
 - Předepsaný počet dávek odpovídá danému množství jednotek inzulínu plus fixní množství lixisenatidu
 - Jedna dávka přípravku Suliqua vždy obsahuje jednotku inzulínu bez ohledu na typ použitého předplněného pera Suliqua (10-40 pero nebo 30-60 pero)
 - Počítadlo dávek na peru zobrazuje počet dávek, které budou podány.
- Je-li pacient převeden z jiného předplněného pera, je zapotřebí zvýraznit rozdíly v designu mezi těmito dvěma pery (se zaměřením na barevné rozlišení, výstrahu na krabici/štítku a další bezpečnostní konstrukční prvky, jako jsou hmatové prvky na předplněném peru).
- Vysvětlit pacientovi, co má předvídat ohledně dysglykemie a možných nežádoucích účinků.
- Žádáme lékárníky, aby zkontrolovali, zda pacienti a ošetřovatelé jsou schopni přečíst sílu přípravku Suliqua, rozmezí dávek předplněného pera a počet dávek předplněného pera před dispensací inzulín-glarginu/lixisenatidu. Lékárníci mají také zkontrolovat, že pacienti byli vyškoleni v tom, jak používat toto pero.
- Pacienti, kteří jsou slepí nebo slabozrací, musí být poučeni, aby vždy požádali o pomoc jinou osobu, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pera obsahující inzulín-glargin/lixisenatid.
- Informovat pacienty, aby pozorně monitorovali svou hladinu cukru v krvi na začátku léčby inzulín-glarginem/lixisenatidem, který obsahuje inzulín-glargin a neinzulinovou léčivou látkou (lixisenatid).
- Připomenutí, že je nutné hlásit všechny chyby při medikaci přípravkem Suliqua, bude součástí návodu pro zdravotnické pracovníky.

Návod pro pacienty musí obsahovat následující klíčové informace:

- Před použitím přípravku Suliqua si pečlivě přečtěte návod, který je součástí příbalové informace.
- Přípravek Suliqua je dodáván v předplněném peru a musí být používán pouze s tímto prostředkem; pacienti, ošetřovatelé a zdravotničtí pracovníci nikdy nesmí používat injekční stříkačky k natažení inzulin-glarginu/lixisenatidu z předplněného pera, což může mít za následek chybu v dávkování a vážnou újmu.
- Přípravek Suliqua je k dispozici ve dvou předplněných perech, které obsahují dvě různé síly lixisenatidu a různé rozsahy dávek:
 - Obě předplněná pera obsahují inzulin-glargin v síle 100 jednotek/ml
 - Přípravek Suliqua 10-40 předplněné pero umožňuje denní dávky mezi 10 a 40 jednotkami přípravku Suliqua, které mají být podány (síla: inzulin-glargin 100 jednotek/ml a lixisenatid 50 mikrogramů/ml; rozmezí dávky: 10 až 40 jednotek inzulin-glarginu v kombinaci s 5 až 20 mikrogramy lixisenatidu)
 - Přípravek Suliqua 30-60 předplněné pero umožňuje denní dávky mezi 30 a 60 jednotkami přípravku Suliqua, které mají být podány (síla: inzulin-glargin 100 jednotek/ml a lixisenatid 33 mikrogramů/ml; rozmezí dávky: 30 až 60 jednotek inzulin-glarginu v kombinaci s 10 až 20 mikrogramy lixisenatidu)
- Na receptu musí být uveden typ předplněného pera, které potřebujete (Suliqua 10-40 předplněné pero nebo 30-60 předplněné pero) a množství dávek, které má být podáno.
- Lékárníci si musí s předepisujícím lékařem vyjasnit jakýkoliv neúplný recept.
- Jedna dávka obsahuje jednu jednotku inzulin-glarginu plus fixní množství lixisenatidu. Před použitím inzulin-glarginu/lixisenatidu je zapotřebí vědět, kolik dávek budete potřebovat. Váš lékař Vám tuto informaci musí sdělit.
- Jedna dávka přípravku Suliqua vždy obsahuje jednu jednotku inzulinu bez ohledu na typ použitého předplněného pera Suliqua (10-40 pero nebo 30-60 pero)
- Lékař Vám vysvětlí vzhled a funkci pera Suliqua, včetně toho, jak počítadlo dávky předplněného pera zobrazuje počet dávek, které mají být podány.
- Při přechodu na tento typ kombinace léčiv a během několika týdnů po přechodu byste měl(a) častěji sledovat hladinu cukru v krvi.
- Máte-li jakékoli dotazy týkající se léčby, poraďte se se svým zdravotnickým pracovníkem.
- Připomenutí, že je nutné hlásit všechny chyby při léčbě přípravkem Suliqua, bude součástí návodu pro pacienta.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin-glargin + lixisenatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulín-glarginu a 150 mikrogramů lixisenatidu ve 3 ml roztoku.

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu a 50 mikrogramů lixisenatidu.

Jedna dávkovací jednotka obsahuje 1 jednotku inzulín-glarginu a 0,5 mikrogramů lixisenatidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol 85%, methionin, metakresol, chlorid zinečnatý, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. **Pro další informace viz příbalová informace.**

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru (SoloStar)

3x 3 ml pera

5x 3 ml per

10x 3 ml per

10-40 dávkovacích jednotek (1 dávkovací jednotka = 1 jednotka inzulín-glarginu + 0,5 mikrogramu lixisenatidu)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Otevřít zde

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok.

Pouze pro použití u jednoho pacienta.

Používejte pouze v tomto předplněném peru.

Použijte vždy novou jehlu.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním použití: spotřebujte do 28 dnů.

Datum prvního otevření: / / **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem, nepokládejte do blízkosti mrazicího oddílu uvnitř chladničky nebo do blízkosti mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte bez nasazené jehly.

Uchovávejte pero mimo přímé zdroje tepla a světla. Po každé injekci je nutno uzavřít pero víčkem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Suliqua 10 - 40

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Suliqua 100 jednotek/ml + 50 µg/ml injekce
inzulin-glargin + lixisenatid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

10-40 dávkovacích jednotek
SoloStar
Použijte vždy novou jehlu.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin-glargin + lixisenatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulín-glarginu a 100 mikrogramů lixisenatidu ve 3 ml roztoku.

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu a 33 mikrogramů lixisenatidu.

Jedna dávkovací jednotka obsahuje 1 jednotku inzulín-glarginu a 0,33 mikrogramů lixisenatidu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycerol 85%, methionin, metakresol, chlorid zinečnatý, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru (SoloStar)

3x 3 ml pera

5x 3 ml per

10x 3 ml per

30-60 dávkovacích jednotek (1 dávkovací jednotka = 1 jednotka inzulín-glarginu + 0,33 mikrogramu lixisenatidu)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Otevřít zde

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok.

Pouze pro použití u jednoho pacienta.

Používejte pouze v tomto předplněném peru.

Použijte vždy novou jehlu.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním použití: spotřebujte do 28 dnů.

Datum prvního otevření: / / **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem, nepokládejte do blízkosti mrazicího oddílu uvnitř chladničky nebo do blízkosti mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte bez nasazené jehly.

Uchovávejte pero mimo přímé zdroje tepla a světla. Po každé injekci je nutno uzavřít pero víčkem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

EU/1/16/1157/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Suliqua 30 - 60

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Suliqua 100 jednotek/ml + 33 µg/ml injekce
inzulin-glargin + lixisenatid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

30-60 dávkovacích jednotek
SoloStar
Použijte vždy novou jehlu.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru inzulin-glargin + lixisenatid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Suliqua a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suliqua používat
3. Jak se přípravek Suliqua používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Suliqua uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Suliqua a k čemu se používá

Přípravek Suliqua je injekčně podávaný léčivý přípravek na onemocnění zvané diabetes mellitus, který obsahuje dvě léčivé látky:

- inzulín-glargin: dlouhodobě působící inzulín, který pomáhá kontrolovat hladinu krevního cukru (glukosy) v průběhu celého dne.
- lixisenatid: analog GLP-1, který pomáhá tělu produkovat více vlastního inzulínu v reakci na zvýšené hladiny krevního cukru a zpomaluje vstřebávání cukru z jídla.

Přípravek Suliqua se používá k léčbě dospělých pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu, u nichž pomáhá jako doplněk diety nebo fyzické aktivity kontrolovat hladiny krevního cukru, pokud jsou příliš vysoké. Podává se společně s metforminem, spolu s inhibitory sodíko-glukosového kotransportéru 2 (SGLT-2) (gliflozinové přípravky) nebo bez nich, pokud jiné léčivé přípravky nestačí samy o sobě kontrolovat hladinu krevního cukru.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suliqua používat

Nepoužívejte přípravek Suliqua:

- jestliže jste alergický(á) na inzulín-glargin nebo lixisenatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Suliqua se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, zejména pokud:

- máte onemocnění diabetes mellitus 1. typu, protože přípravek Suliqua se používá k léčbě onemocnění diabetes mellitus 2. typu a tento léčivý přípravek pro Vás není vhodný.
- máte diabetickou ketoacidózu (komplikace diabetu, která nastává, pokud tělo není schopno využít glukosu, protože nemá dostatek inzulínu), protože tento léčivý přípravek pro Vás není vhodný.
- máte závažné žaludeční nebo střevní onemocnění, např. onemocnění svalů žaludku označované jako „gastroparéza“, které má za následek opožděné vyprazdňování žaludku. Vzhledem k tomu, že přípravek Suliqua může způsobit žaludeční nežádoucí účinky (viz bod 4), nebyl tento léčivý

přípravek studován u pacientů se závažnými žaludečními či střevními onemocněními. Více informací o lécivech, které nemají dlouho zůstat v žaludku, naleznete v bodě „**Další léčivé přípravky a přípravek Suliqua**“.

- máte těžké onemocnění ledvin nebo jste na dialýze, protože použití tohoto léčivého přípravku se v takovém případě nedoporučuje.

Dodržujte pečlivě pokyny svého lékaře ohledně dávkování, kontrol (vyšetření krve a moči), diety a fyzické aktivity (fyzická práce a cvičení) a injekční techniky.

Mějte vždy na paměti zejména následující:

- Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi, dodržujte pokyny pro hypoglykémii (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace).
- Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie). Pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi, dodržujte pokyny pro hyperglykémii (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace).
- Ujistěte se, že používáte správný léčivý přípravek. Před každým podáním injekce vždy zkontrolujte štítek, aby nedošlo k záměně mezi přípravkem Suliqua a jinými inzuliny.
- Pokud máte špatný zrak, viz bod 3.

Při používání tohoto léčivého přípravku mějte vždy na paměti následující informace a před použitím přípravku Suliqua se poraďte s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- silná, neustupující bolest v oblasti žaludku (břicha). Mohlo by se jednat o příznak zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).
- ztráta tělních tekutin (dehydratace), např. v případě zvracení a průjmu. Je důležité zabránit dehydrataci, proto pijte dostatečné množství tekutin, zejména během prvních týdnů léčby přípravkem Suliqua.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Suliqua používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Cestování

Před cestou se poraďte s lékařem, zejména proberte následující témata:

- zda je Váš léčivý přípravek dostupný v zemi, kterou navštívíte,
- jak zajistit dostatečné zásoby přípravku, jehel a dalších náležitostí,
- jak správně uchovávat léčivý přípravek během cesty,
- časový rozvrh jídel a použití inzulínu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se chovat v mimořádných situacích, pokud Vám nebude dobře nebo onemocníte.

Děti a dospívající

Nejsou žádné zkušenosti s přípravkem Suliqua u dětí a dospívajících do 18 let; použití přípravku Suliqua v této věkové skupině se proto nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Suliqua

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud užíváte jiné antidiabetikum, poraďte se se svým lékařem, zda byste při zahájení léčby přípravkem Suliqua neměl(a) tento přípravek přestat užívat.

Některé přípravky mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi. To znamená, že Váš lékař možná bude potřebovat změnit dávkování přípravku Suliqua. Dříve než si vezmete nové léčivo, zeptejte se svého

lékaře, zda toto léčivo nemůže mít vliv na hladinu krevního cukru a jaká opatření musíte případně učinit. Zároveň buďte opatrný(á), pokud chcete užívání nějakého přípravku ukončit.

Přípravek Suliqua může současně ovlivňovat účinek jiných léčiv. Některé přípravky, například antibiotika, perorální antikoncepce (užívaná ústy), statiny (přípravky ke snížení cholesterolu, jako je např. atorvastatin), tablety nebo tobolky nebo granule nebo perorální prášek nebo suspenze s prodlouženým uvolňováním léčivé látky, které nemají zůstat příliš dlouho v žaludku, je zapotřebí užívat nejméně jednu hodinu před nebo čtyři hodiny po aplikaci přípravku Suliqua.

Mezi přípravky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- Jiné přípravky k léčbě onemocnění diabetes mellitus.
- Disopyramid, k léčbě některých srdečních problémů.
- Fluoxetin, k léčbě deprese.
- Sulfonamidová antibiotika, k léčbě infekcí.
- Fibráty, ke snížení vysokých hladin krevních tuků.
- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.
- Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), na srdeční potíže nebo vysoký krevní tlak.
- Přípravky k úlevě od bolesti a ke snížení horečky, např. pentoxifylin, propoxyfen a salicyláty (jako kyselina acetylsalicylová).
- Pentamidin, k léčbě některých parazitárních infekcí. Tento přípravek může vyvolat příliš nízkou hladinu cukru v krvi, která je někdy následována příliš vysokou hladinou cukru v krvi.

Mezi přípravky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- Kortikosteroidy, například kortizon a prednisolon, k léčbě zánětu.
- Danazol, k léčbě endometriózy.
- Diazoxid, k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Inhibitory proteáz, k léčbě HIV infekce.
- Diuretika, k léčbě vysokého krevního tlaku nebo při zadržování tekutin v těle.
- Glukagon, k úpravě velmi nízkých hladin cukru v krvi.
- Isoniazid, k léčbě tuberkulózy.
- Somatropin, růstový hormon.
- Hormony štítné žlázy, k léčbě problémů se štítnou žlázou.
- Estrogeny a gestageny, používané například v antikoncepčních pilulkách nebo estrogeny k léčbě úbytku kostní hmoty (osteoporózy).
- Klozapin, olanzapin a fenothiazinové deriváty, k léčbě duševních problémů.
- Sympatomimetika jako jsou epinefrin (adrenalin), salbutamol a terbutalin, k léčbě astmatu.

Vaše hladina krevního cukru se může zvýšit nebo poklesnout, pokud užíváte:

- Beta-blokátory nebo klonidin, k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Soli lithia, k léčbě duševních problémů.

Přípravky, které mohou snížit varovné příznaky nízké hladiny krevního cukru

Beta-blokátory a některá další léčiva (například klonidin, guanethidin, reserpin, k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou znesnadnit rozpoznání varovných příznaků nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Mohou dokonce skrýt nebo potlačit první známky, že je Vaše hladina krevního cukru příliš nízká.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedeného (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Warfarin nebo jiná antikoagulancia

Informujte svého lékaře, pokud užíváte warfarin nebo jiná antikoagulancia (přípravky proti nežádoucímu srážení krve). Je totiž možné, že budete potřebovat častější vyšetření na INR (mezinárodní normalizovaný poměr nebo INR test) ke kontrole krevní srážlivosti.

Přípravek Suliqua s alkoholem

Hladiny cukru v krvi mohou jak vzrůst, tak i poklesnout, pokud pijete alkohol. Hladiny cukru v krvi proto mají být častěji kontrolovány.

Těhotenství a kojení

Přípravek Suliqua se nemá používat během těhotenství. Není známo, zda přípravek Suliqua poškozuje nenarozené dítě.

Přípravek Suliqua se nemá používat během období kojení. Není známo, zda přípravek Suliqua prochází do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Příliš nízká nebo příliš vysoká hladina cukru v krvi (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace) může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat přístroje nebo stroje. V důsledku toho může být ovlivněna i Vaše schopnost soustředit se. To by mohlo být nebezpečné pro Vás i ostatní.

Zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit motorové vozidlo, pokud:

- máte příliš často nízkou hladinu cukru v krvi.
- je pro Vás obtížné rozpoznat, zda je hladina cukru ve Vaší krvi příliš nízká.

Přípravek Suliqua obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

Přípravek Suliqua obsahuje metakresol

Tento přípravek obsahuje metakresol, který může vyvolat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Suliqua používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste používal(a) jinou dávku přípravku Suliqua ve srovnání s předchozí dávkou inzulínu nebo jiného přípravku na snížení hladin glukosy, pokud jste nějaký užíval(a). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Lékař s přihlédnutím k Vašemu životnímu stylu, výsledkům testů krevního cukru a předchozímu používání inzulínu určí:

- jaké množství přípravku Suliqua denně budete potřebovat a v jakou dobu.
- kdy si máte kontrolovat hladinu krevního cukru a zda potřebujete provádět vyšetření moči.
- kdy můžete potřebovat vyšší nebo nižší dávku.

Lékař Vás může požádat, abyste používal(a) přípravek Suliqua společně s jinými léčivými přípravky k léčbě vysokých hladin krevního cukru.

Dávkování

Přípravek Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru:

- Toto pero umožňuje aplikovat 10 až 40 dávkovacích jednotek v jedné injekci, v krocích po 1 dávkovací jednotce.
- Každá dávkovací jednotka, kterou nastavíte, obsahuje 1 jednotku inzulín-glarginu a 0,5 mikrogramů lixisenatidu.

Vaše dávka přípravku Suliqua se podává ve formě „dávkovacích jednotek“. Počet dávkovacích jednotek ukazuje počítadlo dávek v dávkovacím okénku na předplněném peru.

Neaplikujte si nižší dávku než 10 dávkovacích jednotek. Neaplikujte si dávku vyšší než 40 dávkovacích jednotek. Je-li zapotřebí dávka vyšší než 40 dávkovacích jednotek, lékař Vám předepíše

předplněné pero o jiné síle. Pro aplikaci dávky 30-60 dávkovacích jednotek je k dispozici přípravek Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml, injekční roztok v předplněném peru.

Hladinu cukru v krvi může ovlivňovat řada faktorů. Je zapotřebí, abyste byl(a) s těmito faktory dobře obeznámen(a), a mohl(a) provést správné opatření, pokud dojde ke změně hladiny cukru v krvi, a zamezit tak příliš vysokým nebo příliš nízkým hladinám. Další informace jsou uvedeny v rámečku na konci této příbalové informace.

Použití u starších pacientů (65 let a více)

Pokud je Vám 65 let nebo více, kontaktujte svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat nižší dávku.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, kontaktujte svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat nižší dávku.

Kdy je vhodné podávat injekci přípravku Suliqua

Používejte přípravek Suliqua jednou denně, v průběhu 1 hodiny před jídlem. Injekci přípravku Suliqua si přednostně aplikujte každý den před stejným jídlem; konkrétní jídlo, při kterém budete přípravek aplikovat, si určíte na základě vlastní volby.

Před podáním injekce přípravku Suliqua

- Dodržujte vždy návod k použití, který je součástí této příbalové informace a používejte pero tak, jak je popsáno.
- Pokud nebudete postupovat podle tohoto návodu, můžete se stát, že si podáte příliš mnoho nebo příliš málo přípravku Suliqua.

Aby nedocházelo k chybám, zkontrolujte před každou injekcí balení léčivého přípravku a štítek na předplněném peru, a ujistěte se, že máte správné pero, zejména pokud si injekčně aplikujete více než jeden léčivý přípravek. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

- Injekce přípravku Suliqua se aplikuje podkožně (subkutánně).
- Injekci aplikujte do přední strany stehna, do horní části paže nebo do oblasti pasu (břicha).
- V rámci vybrané oblasti aplikace střídáte místo injekce každý den. Tím lze snížit riziko ztenčení nebo ztlustění kůže (další informace jsou uvedeny v bodu 4 „Další nežádoucí účinky“).

Nepoužívejte přípravek Suliqua:

- Pokud jsou v přípravku Suliqua patrné částice. Roztok má být čirý, bezbarvý a má mít konzistenci podobnou vodě.

Další důležité informace o použití předplněného pera

- Pro každou injekci použijte vždy novou jehlu. Opakované použití jehel zvyšuje riziko ucpaní jehly, které může vést k poddávkování nebo předávkování. Po každém použití jehlu bezpečně zlikvidujte.
- Pero nesmí být nikdy použito více než jednou osobou, a to ani po výměně jehly, aby se zamezilo přenosu infekce z jedné osoby na druhou.
- Používejte pouze jehly, které jsou vhodné pro předplněné pero Suliqua (viz „Návod k použití“).
- Před každou injekcí je třeba provést zkoušku bezpečnosti.
- Použité jehly odložte do nádoby na ostré předměty, nebo postupujte podle pokynů lékárníka nebo místních úřadů.

Nenatahujte nikdy roztok z pera do injekční stříkačky, protože hrozí riziko závažného předávkování.

Pokud je pero poškozené, nebylo správně uchováváno, pokud si nejste jistý(á), že je pero funkční, nebo pokud zjistíte, že se kontrola cukru v krvi nečekaně zhoršila:

- Odložte pero do odpadu a použijte pero nové.
- Pokud se domníváte, že máte problém s perem, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Suliqua, než jste měl(a)

Pokud si injekčně podáte příliš mnoho léčivého přípravku, může dojít k nadměrnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Kontrolujte si často hladinu krevního cukru a konzumujte více jídla, aby se předešlo příliš nízkým hladinám krevního cukru. Pokud u Vás dojde k přílišnému poklesu hladiny krevního cukru, přečtěte si doporučení v rámečku na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Suliqua

Pokud vynecháte dávku přípravku Suliqua nebo si podáte nedostatečné množství inzulínu, může u Vás dojít ke zvýšení hladiny krevního cukru (hyperglykemie):

V případě potřeby může být přípravek Suliqua aplikován před dalším jídlem.

- Neaplikujte si injekci s dvojnásobnou dávkou, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Neaplikujte si dvě injekce za den.
- Zkontrolujte si hladinu krevního cukru a poté si aplikujte příští dávku v obvyklou dobu.
- Informace o léčbě hyperglykemie jsou uvedeny v rámečku na konci této příbalové informace.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Suliqua

Nepřestávejte používat tento léčivý přípravek bez konzultace s lékařem. Pokud tak učiníte, mohlo by to vést k velmi vysokým hladinám krevního cukru (hyperglykemie) a k nahromadění kyseliny v krvi (ketoacidóza).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), okamžitě se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Hypoglykemie může být velmi závažná a je velmi častá při léčbě inzulínem (může postihnout až 1 osobu z 10).

Nízká hladina krevního cukru znamená, že nemáte dostatek cukru v krvi.

Jestliže Vám příliš klesne hladina krevního cukru, můžete omdlít (ztratit vědomí).

Pokud hladina krevního cukru zůstane velmi nízká po delší dobu, může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující.

Další informace jsou uvedeny v rámečku na konci této příbalové informace.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Není známo, jak často se tyto kožní změny vyskytují. Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Pocit závratě
- Nevolnost (pocit na zvracení)

- Zvracení
- Průjem
- Kožní a alergické reakce v místě vpichu: příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolest při injekci, svědění, kopřivku, otok nebo zánět. Tyto reakce se mohou dále šířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle vymizí během několika dnů až několika týdnů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- Nachlazení, rýma, bolest v krku
- Kopřivka
- Bolest hlavy
- Trávicí potíže (dyspepsie)
- Bolest břicha
- Únava
- Žlučové kameny
- Zánět žlučníku

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- Opožděné vyprazdňování žaludku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Suliqua uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku pera za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem, nepokládejte do blízkosti mrazicího oddílu uvnitř chladničky nebo do blízkosti mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte své rozpouštěvané pero při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 28 dnů. Po uplynutí této doby pero zlikvidujte.

Nevracejte pero do chladničky a chraňte před mrazem. Uchovávejte pero mimo dosah přímých zdrojů tepla a světla.

Pokud pero nepoužíváte, musí mít vždy nasazený kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nenechávejte pero v autě ve výjimečně teplých nebo chladných dnech.

Uchovávejte pero bez nasazené jehly.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Suliqua obsahuje

- Léčivými látkami jsou inzulín-glargin a lixisenatid.
Jedno pero obsahuje 300 jednotek inzulín-glarginu a 150 mikrogramů lixisenatidu ve 3 ml injekčního roztoku.
Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu a 50 mikrogramů lixisenatidu.
Jedna dávkovací jednotka přípravku Suliqua obsahuje 1 jednotku inzulín-glarginu a 0,5 mikrogramů lixisenatidu.
- Dalšími složkami jsou: glycerol 85%, methionin, metakresol, chlorid zinečnatý, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace o sodíku a metakresolu viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suliqua používat“.

Jak přípravek Suliqua vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Suliqua je čirý a bezbarvý injekční roztok (injekce) naplněný do skleněné zásobní vložky zavedené do předplněného injekčního pera (SoloStar).

Balení po 3, 5 a 10 předplněných perech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jehly nejsou součástí balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francie

Výrobce

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main

Germany

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Norge

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: + +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

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

Ireland

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

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKEMIE A HYPOGLYKEMIE

Pokud používáte inzulin, mějte u sebe vždy následující položky:

- Potraviny s obsahem cukru, například glukosové tablety nebo sladké nápoje (minimálně 20 gramů cukru).
- Informaci, aby ostatní poznali, že máte onemocnění diabetes mellitus.

Hyperglykemie (vysoká hladina krevního cukru)

Pokud je hladina cukru ve Vaší krvi příliš vysoká (hyperglykemie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulinu.

Proč vzniká hyperglykemie:

Příklady:

- Nepodal(a) jste si injekci přípravku Suliqua nebo jste si nepodal(a) dostatečné množství.
- Váš přípravek ztrácí na účinnosti – např. z důvodu nesprávného uchování.
- Vaše inzulinové pero nefunguje správně.
- Máte méně pohybu než obvykle.
- Jste ve stresu – např. emocionální úzkost, rozrušení.
- Utrpěl(a) jste úraz nebo máte infekci či horečku nebo jste po operaci.
- Užíváte nebo jste užíval(a) určité léčivé přípravky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Suliqua“).

Varovné příznaky hyperglykemie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá kůže, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený srdeční tep a přítomnost glukosy a ketolátek v moči. Bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulinu.

Co dělat v případě hyperglykemie

- Jakmile se u Vás objeví výše uvedené příznaky hyperglykemie, změřte si co nejdříve hladinu cukru v krvi, a pokud bude vysoká (v souladu s pokyny lékaře nebo zdravotní sestry), změřte si hladinu ketolátek v moči.
- Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud máte těžkou hyperglykémii nebo ketoacidózu. Tyto stavy musí být vždy léčeny lékařem, zpravidla v nemocnici.

Hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru)

Pokud je hladina cukru ve Vaší krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Těžká hypoglykemie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Je zapotřebí, abyste se naučil(a) rozpoznat známky poklesu hladiny krevního cukru, a mohl(a) tak zbránit dalšímu zhoršení.

Proč vzniká hypoglykemie

Příklady:

- Aplikujete si příliš mnoho přípravku Suliqua.
- Vynecháváte jídlo nebo odkládáte jídlo na později.
- Nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů než normálně; umělá sladidla nejsou sacharidy.
- Pijete alkohol, zvláště pokud přitom dostatečně nejíte.
- Dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjemem.
- Cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti.
- Zotavujete se ze zranění, operace nebo z jiných forem stresu.
- Zotavujete se po nemoci nebo z horečky.
- Užíváte nebo jste přestal(a) užívat určité léčivé přípravky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Suliqua“).

Výskyt hypoglykemie je také pravděpodobnější, pokud:

- právě zahajujete léčbu přípravkem Suliqua – pokud se hypoglykemie objeví, její výskyt je pravděpodobnější ráno.
- Vaše hladiny krevního cukru jsou téměř normální nebo jsou nestálé.
- změníte oblast, do které si podáváte injekci inzulínu. Například ze stehna do horní části paže.
- máte závažné onemocnění ledvin nebo jater nebo některé jiné onemocnění, jako je snížená funkce štítné žlázy (hypotyreóza).

Varovné příznaky hypoglykemie

První příznaky mohou být všeobecné. Mezi příklady příznaků, které signalizují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle, patří: pocení, vlhká kůže, pocit úzkosti, zrychlený nebo nepravidelný tep, vysoký krevní tlak a bušení srdce. Tyto příznaky se často vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

Mezi další příznaky patří: bolest hlavy, pocit intenzivního hladu, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, únava, ospalost, neklid, poruchy spánku, agresivní chování, problémy s koncentrací, pomalé reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), změny vidění, třes, neschopnost pohybu (paralýza), pocity mravenčení či brnění v rukou a nohou, pocit ztuhlosti nebo mravenčení či brnění často v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

Kdy mohou být příznaky hypoglykemie méně zřejmé:

První varovné příznaky hypoglykemie mohou být pozměněny nebo mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší,
- máte onemocnění diabetes mellitus již dlouho,
- máte určitý typ nervového onemocnění (označované jako „diabetická autonomní neuropatie“),
- pokud se u Vás hypoglykemie vyskytla nedávno (např. předchozí den),
- pokud se hypoglykemie vyvíjí pomalu,
- pokud máte téměř „normální“ hladinu krevního cukru nebo pokud se Vaše kontrola diabetu nedávno zlepšila,
- pokud jste byl(a) nedávno převeden(a) ze zvířecího inzulínu na vyrobený inzulín, jako je přípravek Suliqua,
- pokud užíváte nebo jste nedávno užíval(a) některá jiná léčiva (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Suliqua“).

V těchto případech se u Vás může vyvinout těžká hypoglykemie (a dokonce i mdloba) dříve, než si uvědomíte, co se děje. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykemie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhýbejte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykemie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykemie

1. Nepodávejte přípravek Suliqua. Okamžitě si vezměte asi 15 až 20 gramů cukru, např. glukosu, kostky cukru nebo cukrem slazený nápoj. Nápoje nebo potraviny obsahující umělá sladidla (jako jsou dietní nápoje) **nepomohou** upravit nízkou hladinu krevního cukru.
2. Poté snězte nějakou potravinu, která povede k dlouhodobému nárůstu cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny), zejména v případě, kdy je do dalšího jídla daleko. Zeptejte se lékaře nebo zdravotní sestry, pokud si nejste jistý(á), jaké jídlo je v takové situaci vhodné.
V případě použití přípravku Suliqua může léčba hypoglykemie trvat déle, protože obsahuje dlouhodobě působící inzulín (inzulín-glargin).
3. Po uplynutí 10–15 minut od požití cukru si změřte hladinu cukru v krvi. Pokud jsou hladiny glukosy v krvi stále příliš nízké (< 4 mmol/l) nebo pokud se hypoglykemie vrací, vezměte si dalších 15 až 20 gramů cukru.

4. Informujte okamžitě lékaře, pokud hypoglykémii nejste schopen(a) zvládnout nebo se opakuje.

Co mají dělat jiné osoby v případě, že máte hypoglykémii

Požádejte své příbuzné, přátele a blízké kolegy, aby ihned přivolali lékařskou pomoc, pokud nemůžete polykat nebo máte pocit, že můžete ztratit vědomí.

V takovém případě budete potřebovat glukosu nebo glukagon (léčivý přípravek, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Toto má být podáno dokonce i tehdy, pokud není jisté, že máte hypoglykémii.

Změřte si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste ověřil(a), zda máte skutečně hypoglykémii.

Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru (10-40).

NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si nejprve příbalovou informaci a tento návod k použití před prvním použitím přípravku Suliqua

Předplněné pero Suliqua (10–40) SoloStar obsahuje inzulin-glargin a lixisenatid. Kombinace léčiv v tomto peru je určena pro každodenní injekce přípravku Suliqua v dávce 10 až 40 dávkovacích jednotek.

- **Nikdy nepoužívejte jehly opakovaně.** Při opakovaném použití může dojít k ucpaní jehly, které může vést k podání neúplné dávky (poddávkování) nebo příliš vysoké dávky (předávkování).
- **Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku, abyste dostal(a) roztok léčivého přípravku z pera.** Pokud tak učiníte, podáte si nesprávnou dávku léčivého přípravku.

Ponechejte si tento návod k použití pro případ pozdější potřeby.

Důležité informace

- Nikdy nesdílejte své pero s nikým jiným – je určeno pouze pro Vás.
- Nikdy nepoužívejte pero, pokud je poškozené nebo pokud si nejste jistý(á), že funguje správně.
- Vždy proveďte bezpečnostní test. Viz **KROK 3**.
- Noste vždy u sebe náhradní pero a náhradní jehly pro případ, že pero ztratíte nebo že přestane fungovat.
- Vždy před použitím zkontrolujte štítek pera, abyste se ujistil(a), že máte správné pero.

Naučte se aplikovat si injekce:

- Před použitím pera si promluvte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o tom, jak si aplikovat injekce.
- Požádejte o pomoc, pokud máte problémy při manipulaci s perem, např. pokud máte problémy se zrakem.
- Před použitím pera si přečtěte tento návod k použití. Pokud nebudete postupovat podle těchto pokynů, můžete si podat příliš mnoho nebo příliš málo léčivého přípravku.

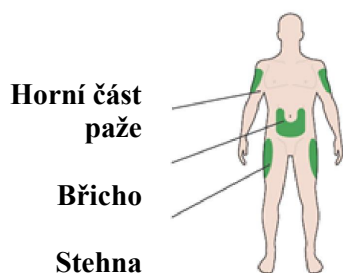
Potřebujete pomoc?

Pokud máte otázky ohledně přípravku Suliqua, pera nebo onemocnění diabetes mellitus, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

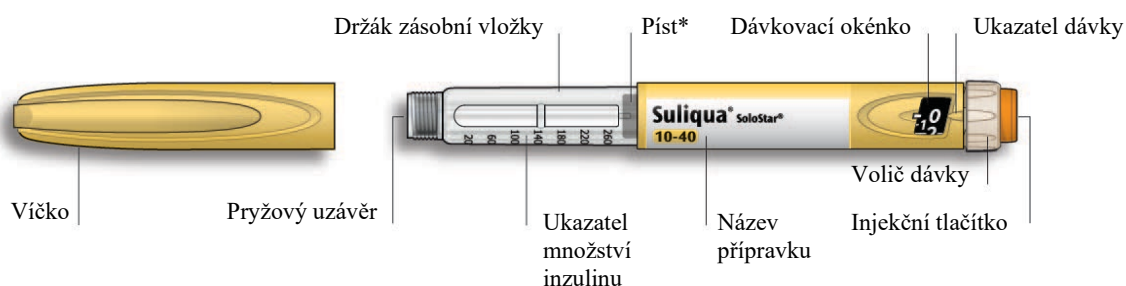
Další věci, které budete potřebovat

- nová sterilní jehla (viz **KROK 2**).
- nádoba na ostré předměty pro použité jehly (viz **Likvidace pera**).

Místa pro aplikaci injekce



Poznejte své pero



* Píst není vidět, dokud neaplikujete několik dávek.

KROK 1: Kontrola pera

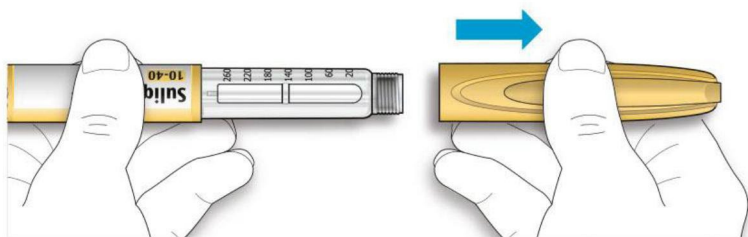
Při prvním použití nového pera ho vyjměte z ledničky minimálně 1 hodinu před aplikací injekce. Injekce studeného léčivého přípravku je bolestivější. Po prvním použití bude pero uchováváno při teplotě do 25°C.

A. Zkontrolujte název a datum použitelnosti na štítku pera.

- Zkontrolujte, zda máte správný léčivý přípravek. Toto pero je broskvové barvy a má oranžové injekční tlačítko.
- **Nepoužívejte toto pero, pokud potřebujete denní dávku nižší než 10 dávkovacích jednotek nebo vyšší než 40 dávkovacích jednotek. Prodiskutujte s lékařem, které pero je pro Vaše potřeby nejvhodnější.**
- Nepoužívejte pero po uplynutí doby použitelnosti.

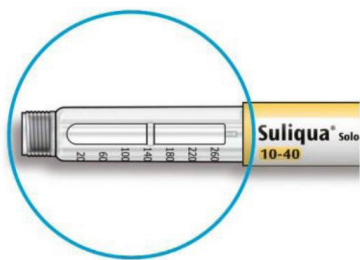


B. Sejměte víčko pera



C. Zkontrolujte, zda je roztok léčivého přípravku čirý.

- Podívejte se na průhledný držák zásobní vložky. **Nepoužívejte** toto pero, pokud je roztok léčivého přípravku zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.



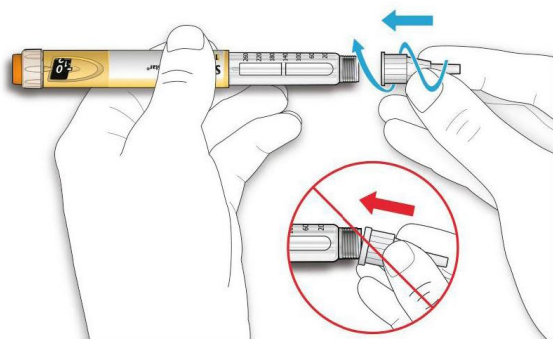
KROK 2: Připojte novou jehlu

- **Nepoužívejte** jehly opakovaně. Pro každou injekci použijte novou sterilní jehlu. Tímto opatřením lze zabránit ucpaní jehly, znečištění a infekci.
- Používejte vždy pouze jehly vhodné pro použití s perem Suliqua.

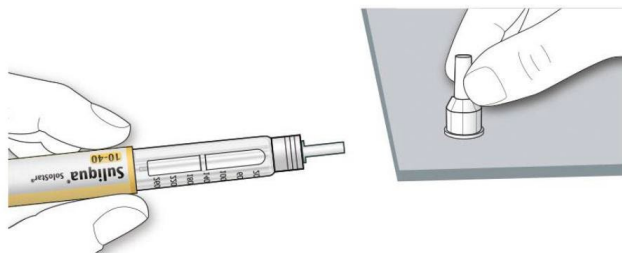
A. Vezměte novou jehlu a sloupněte ochranný uzávěr.



B. Držte jehlu v rovině s perem a našroubujte ji na pero, dokud nebude dostatečně utažená. Neutahujte příliš pevně.

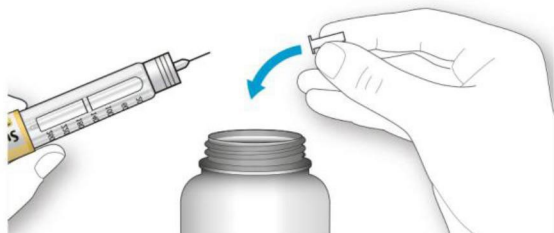


C. Sejměte vnější kryt jehly. Uschovejte jej pro pozdější použití.



D. Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.

Pokud se budete pokoušet kryt znovu nasadit, můžete se omylem píchnout jehlou.



Zacházení s jehlami

- Při manipulaci s jehlami dbejte na zvýšenou opatrnost, abyste předešel (předešla) poranění a přenosu infekce.

KROK 3: Proved'te bezpečnostní test

Před každou injekcí proved'te bezpečnostní test:

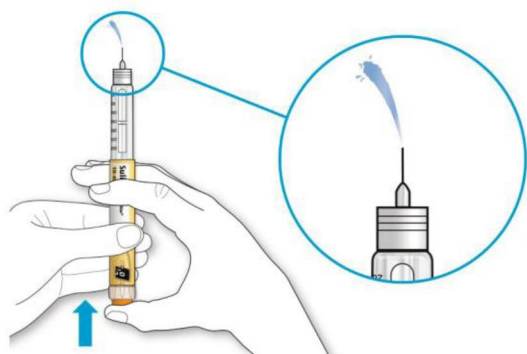
- Zkontrolujte pero a jehlu, zda fungují správně.
- Ověřte, zda máte nastavenou správnou dávku.

A. Otáčením voliče dávky zvolte 2 dávkovací jednotky tak, aby ukazatel dávky směřoval na značku u čísla 2.



B. Úplně stlačte injekční tlačítko.

- Pokud roztok léčivého přípravku vyteče nebo vystříkne z hrotu jehly, Vaše pero funguje správně, volič dávky se vyresetuje na „0“.



Pokud se neobjeví žádný roztok léčivého přípravku

- Tento krok můžete opakovat až 3krát, než se roztok léčivého přípravku objeví.
- Pokud se neobjeví žádný roztok léčivého přípravku ani po třetím stlačení, může být ucpaná jehla. V takovém případě: vyměňte jehlu (viz **KROK 6** a **KROK 2**), poté zopakujte bezpečnostní test (**KROK 3**).
- Pokud z hrotu jehly i nadále nevytéká žádný roztok léčivého přípravku, toto pero již **nepoužívejte**. Použijte nové pero.
- **Nikdy nepoužívejte** injekční stříkačku, abyste dostal(a) roztok léčivého přípravku z pera.

Pokud pozorujete vzduchové bubliny

- V roztoku léčivého přípravku můžete pozorovat vzduchové bubliny. Jedná se o normální jev, který Vám neublíží.

KROK 4: Zvolte dávku

- **Použijte toto pero pouze k injekci jedné denní dávky od 10 do 40 dávkovacích jednotek.**
- **Nikdy** nevolte dávku a nemačkejte tlačítko, pokud není připevněna jehla. Mohlo by dojít k poškození pera.

A. Ujistěte se, že je jehla připevněna a dávka nastavena na „0“.



B. Otáčejte voličem dávky tak dlouho, dokud nebude ukazovat na požadovanou dávku.

- Jestliže se dostanete na vyšší dávku, můžete otočit voličem dávky zpět.
- Pokud již v peru nezbyvá dostatek dávkovacích jednotek pro podání Vámi požadované dávky, volič dávky se sám zastaví na zbyvajícím počtu jednotek.
- Pokud nemůžete zvolit celou předepsanou dávku, použijte nové pero nebo si aplikujte zbyvajících dávkovacích jednotek a doplňte svoji dávku z nového pera. **Pouze v tomto případě lze aplikovat částečnou dávku nižší než 10 dávkovacích jednotek.** K doplnění dávky vždy použijte jiné pero Suliqua (10-40) SoloStar, nikdy nepoužívejte pero s odlišným výrobkem.

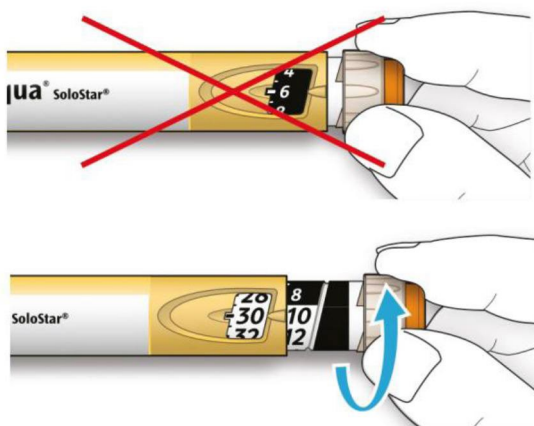
Jak používat dávkovací okénko

- Sudá čísla jsou uvedena v souladu s ukazatelem dávky a lichá čísla jsou uvedena jako čárka mezi sudými čísly.



zvoleno 29 jednotek

- **Nepoužívejte** pero, pokud je Vaše jednotlivá denní dávka nižší než 10 dávkovacích jednotek, příliš nízká dávka je zvýrazněna bílým číslem na černém pozadí.



Dávkovací jednotky ve Vašem peru

- Vaše pero obsahuje celkem 300 dávkovacích jednotek. Vaši dávku můžete volit v krocích po 1 dávkovací jednotce.
- **Nepoužívejte** pero, pokud je Vaše jednotlivá denní dávka nižší než 10 dávkovacích jednotek nebo vyšší než 40 dávkovacích jednotek. Promluvte si se svým lékařem o tom, které pero je pro Vás nejvhodnější.
- Jedno pero obsahuje více než 1 dávku.

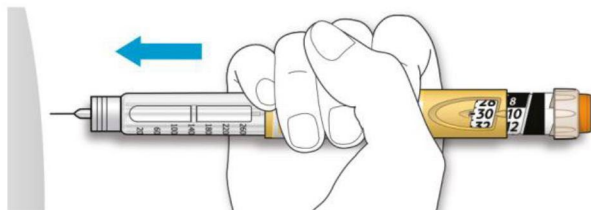
KROK 5: Injekční aplikace dávky

- Pokud zjistíte, že je injekční tlačítko obtížně stlačitelné, **nepoužívejte** velkou sílu, protože by mohlo dojít ke zlomení pera.
- Vyměňte jehlu (viz **KROK 6** Vyjmutí jehly a **KROK 2** Připojení nové jehly) a poté proveďte bezpečnostní test (viz **KROK 3**).
- Pokud je pro Vás i nadále obtížné stlačit tlačítko, vezměte si nové pero.
- **Nikdy nepoužívejte** injekční stříkačku, abyste dostal(a) roztok léčivého přípravku z pera.

A. Zvolte místo injekce zobrazené na obrázku výše.

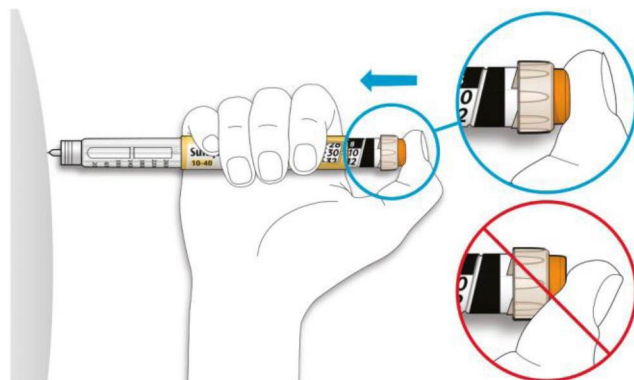
B. Vpíchněte jehlu do kůže tak, jak Vám ukázal lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

- Ještě se nedotýkejte injekčního tlačítka.



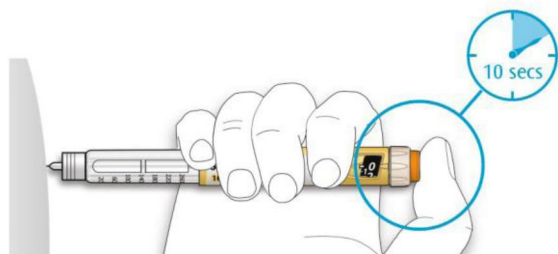
C. Položte palec na injekční tlačítko a poté tlačítko stlačte a držte.

- **Netlačte** na tlačítko pod úhlem. Váš palec může zablokovat otáčení voliče dávek.



D. Držte injekční tlačítko stlačené, a jakmile se v okénku ukazujícím dávku objeví „0“ jednotek, pomalu počítejte do 10.

- Tímto si budete jistý(á), že podáte plnou dávku.



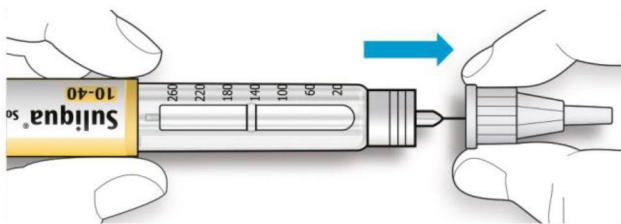
E. Po napočítání do 10 tlačítko uvolněte. Poté vytáhněte jehlu z kůže.

KROK 6: Vyjmutí jehly

- Při zacházení s jehlami postupujte opatrně, abyste předešel (předešla) poranění a přenosu infekce.
- **Nikdy nenasazujte vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.**

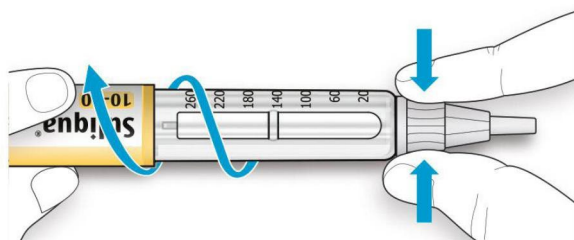
A. Uchopte vnější kryt jehly za nejširší část. Držte jehlu rovně a zaveďte ji zpět do zadní části vnějšího krytu jehly. Poté pevně zatlačte.

- V případě nasazení krytu pod úhlem může jehla kryt prorazit.

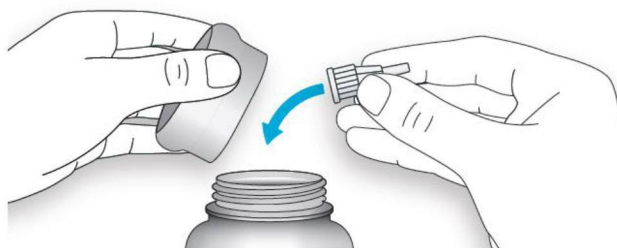


B. Uchopte a stlačte vnější kryt jehly za nejširší část. Pomocí druhé ruky otočte několikrát perem a vyjměte jehlu.

- Pokud se jehla napoprvé neuvolní, zkuste celý postup znovu.

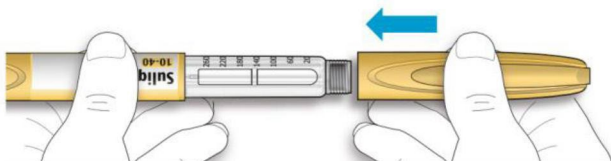


C. Vyhoďte použité jehly do nádoby na ostrý odpad (viz: „Likvidace pera” na konci tohoto návodu k použití).



D. Nasadíte znovu víčko pera.

- Nevkládejte pero zpět do chladničky.



Jak pero uchovávat

Před prvním použitím

- Uchovávejte nová pera v chladničce při teplotě **2 až 8 °C**.
- **Chraňte před mrazem.**

Po prvním použití

- Uchovávejte pero při pokojové teplotě **do 25 °C**.
- Nevracejte pero zpět do chladničky.
- Uchovávejte pero bez nasazené jehly.
- Uchovávejte pero s nasazeným víčkem.
- Používejte pero po dobu maximálně **28 dnů** od prvního použití.

Jak pečovat o pero

Zacházejte s perem opatrně

- Pokud se domníváte, že je Vaše pero poškozené, **nepokoušejte** se jej opravit a použijte pero nové.

Chraňte pero před prachem a nečistotami

- Pero můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem (navlhčeným pouze ve vodě). Pero **nenamáčejte, nemyjte ani nepromazávejte**, mohlo by dojít k jeho poškození.

Likvidace pera

- Před likvidací pera odstraňte jehlu.
- Zlikvidujte pero dle pokynů lékárníka nebo místního úřadu.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru inzulin-glargin + lixisenatid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Suliqua a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suliqua používat
3. Jak se přípravek Suliqua používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Suliqua uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Suliqua a k čemu se používá

Přípravek Suliqua je injekčně podávaný léčivý přípravek na onemocnění zvané diabetes mellitus, který obsahuje dvě léčivé látky:

- inzulín-glargin: dlouhodobě působící inzulín, který pomáhá kontrolovat hladinu krevního cukru (glukosu) v průběhu celého dne.
- lixisenatid: analog GLP-1, který pomáhá tělu produkovat více vlastního inzulínu v reakci na zvýšené hladiny krevního cukru a zpomaluje vstřebávání cukru z jídla.

Přípravek Suliqua se používá k léčbě dospělých pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu, u nichž pomáhá jako doplněk diety nebo fyzické aktivity kontrolovat hladiny krevního cukru, pokud jsou příliš vysoké. Podává se společně s metforminem, spolu s inhibitory sodíko-glukosového kotransportéru 2 (SGLT-2) (gliflozinové přípravky) nebo bez nich, pokud jiné léčivé přípravky nestačí samy o sobě kontrolovat hladinu krevního cukru.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suliqua používat

Nepoužívejte přípravek Suliqua:

- jestliže jste alergický(á) na inzulín-glargin nebo lixisenatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Suliqua se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, zejména pokud:

- máte onemocnění diabetes mellitus 1. typu, protože přípravek Suliqua se používá k léčbě onemocnění diabetes mellitus 2. typu a tento léčivý přípravek pro Vás není vhodný.
- máte diabetickou ketoacidózu (komplikace diabetu, která nastává, pokud tělo není schopno využít glukosu, protože nemá dostatek inzulínu), protože tento léčivý přípravek pro Vás není vhodný.
- máte závažné žaludeční nebo střevní onemocnění, např. onemocnění svalů žaludku označované jako „gastroparéza“, které má za následek opožděné vyprazdňování žaludku. Vzhledem k tomu, že přípravek Suliqua může způsobit žaludeční nežádoucí účinky (viz bod 4), nebyl tento léčivý

přípravek studován u pacientů se závažnými žaludečními či střevními onemocněními. Více informací o lécivech, které nemají dlouho zůstat v žaludku, naleznete v bodě „Další lécivé přípravky a přípravek Suliqua“.

- máte těžké onemocnění ledvin nebo jste na dialýze, protože použití tohoto lécivého přípravku se v takovém případě nedoporučuje.

Dodržujte pečlivě pokyny svého lékaře ohledně dávkování, kontrol (vyšetření krve a moči), diety a fyzické aktivity (fyzická práce a cvičení) a injekční techniky.

Mějte vždy na paměti zejména následující:

- Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi, dodržujte pokyny pro hypoglykémii (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace).
- Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie). Pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi, dodržujte pokyny pro hyperglykémii (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace).
- Ujistěte se, že používáte správný lécivý přípravek. Před každým podáním injekce vždy zkontrolujte štítek, aby nedošlo k záměně mezi přípravkem Suliqua a jinými inzuliny.
- Pokud máte špatný zrak, viz bod 3.

Při používání tohoto lécivého přípravku mějte vždy na paměti následující informace, a před použitím přípravku Suliqua se poraďte s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- silná, neustupující bolest v oblasti žaludku (břicha). Mohlo by se jednat o příznak zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).
- ztráta tělních tekutin (dehydratace), např. v případě zvracení a průjmu. Je důležité zabránit dehydrataci, proto pijte dostatečné množství tekutin, zejména během prvních týdnů léčby přípravkem Suliqua.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Suliqua používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Cestování

Před cestou se poraďte s lékařem, zejména proberte následující témata:

- zda je Váš lécivý přípravek dostupný v zemi, kterou navštívíte,
- jak zajistit dostatečné zásoby přípravku, jehel a dalších náležitostí,
- jak správně uchovávat lécivý přípravek během cesty,
- časový rozvrh jídel a použití inzulínu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se chovat v mimořádných situacích, pokud Vám nebude dobře nebo onemocníte.

Děti a dospívající

Nejsou žádné zkušenosti s přípravkem Suliqua u dětí a dospívajících do 18 let; použití přípravku Suliqua v této věkové skupině se proto nedoporučuje.

Další lécivé přípravky a přípravek Suliqua

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud užíváte jiné antidiabetikum, poraďte se se svým lékařem, zda byste při zahájení léčby přípravkem Suliqua neměl(a) tento přípravek přestat užívat.

Některé přípravky mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi. To znamená, že Váš lékař možná bude potřebovat změnit dávkování přípravku Suliqua. Dříve než si vezmete nové lécivo, zeptejte se svého

lékaře, zda toto léčivo nemůže mít vliv na hladinu krevního cukru a jaká opatření musíte případně učinit. Zároveň buďte opatrný(á), pokud chcete užívání nějakého přípravku ukončit.

Přípravek Suliqua může současně ovlivňovat účinek jiných léčiv. Některé přípravky, například antibiotika, perorální antikoncepce (užívaná ústy), statiny (přípravky ke snížení cholesterolu, jako je např. atorvastatin), tablety nebo tobolky nebo granule nebo perorální prášek nebo suspenze s prodlouženým uvolňováním léčivé látky, které nemají zůstat příliš dlouho v žaludku, je zapotřebí užívat nejméně jednu hodinu před nebo čtyři hodiny po aplikaci přípravku Suliqua.

Mezi přípravky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- Jiné přípravky k léčbě onemocnění diabetes mellitus.
- Disopyramid, k léčbě některých srdečních problémů.
- Fluoxetin, k léčbě deprese.
- Sulfonamidová antibiotika, k léčbě infekcí.
- Fibráty, ke snížení vysokých hladin krevních tuků.
- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.
- Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), na srdeční potíže nebo vysoký krevní tlak.
- Přípravky k úlevě od bolesti a ke snížení horečky, např. pentoxifylin, propoxyfen a salicyláty (jako kyselina acetylsalicylová).
- Pentamidin, k léčbě některých parazitárních infekcí. Tento přípravek může vyvolat příliš nízkou hladinu cukru v krvi, která je někdy následována příliš vysokou hladinou cukru v krvi.

Mezi přípravky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- Kortikosteroidy, například kortizon a prednisolon, k léčbě zánětu.
- Danazol, k léčbě endometriózy.
- Diazoxid, k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Inhibitory proteáz, k léčbě HIV infekce.
- Diuretika, k léčbě vysokého krevního tlaku nebo při zadržování tekutin v těle.
- Glukagon, k úpravě velmi nízkých hladin cukru v krvi.
- Isoniazid, k léčbě tuberkulózy.
- Somatropin, růstový hormon.
- Hormony štítné žlázy, k léčbě problémů se štítnou žlázou.
- Estrogeny a gestageny, používané například v antikoncepčních pilulkách nebo estrogeny k léčbě úbytku kostní hmoty (osteoporózy).
- Klozapin, olanzapin a fenothiazinové deriváty, k léčbě duševních problémů.
- Sympatomimetika jako jsou epinefrin (adrenalin), salbutamol a terbutalin, k léčbě astmatu.

Vaše hladina krevního cukru se může zvýšit nebo poklesnout, pokud užíváte:

- Beta-blokátory nebo klonidin, k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Soli lithia, k léčbě duševních problémů.

Přípravky, které mohou snížit varovné příznaky nízké hladiny krevního cukru

Beta-blokátory a některá další léčiva (například klonidin, guanethidin, reserpin, k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou znesnadnit rozpoznání varovných příznaků nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Mohou dokonce skrýt nebo potlačit první známky, že je Vaše hladina krevního cukru příliš nízká.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedeného (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Warfarin nebo jiná antikoagulancia

Informujte svého lékaře, pokud užíváte warfarin nebo jiná antikoagulancia (přípravky proti nežádoucímu srážení krve). Je totiž možné, že budete potřebovat častější vyšetření na INR (mezinárodní normalizovaný poměr nebo INR test) ke kontrole krevní srážlivosti.

Přípravek Suliqua s alkoholem

Hladiny cukru v krvi mohou jak vzrůst, tak i poklesnout, pokud pijete alkohol. Hladiny cukru v krvi proto mají být častěji kontrolovány.

Těhotenství a kojení

Přípravek Suliqua se nemá používat během těhotenství. Není známo, zda přípravek Suliqua poškozuje nenarozené dítě.

Přípravek Suliqua se nemá používat během období kojení. Není známo, zda přípravek Suliqua prochází do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Příliš nízká nebo příliš vysoká hladina cukru v krvi (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace) může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat přístroje nebo stroje. V důsledku toho může být ovlivněna i Vaše schopnost soustředit se. To by mohlo být nebezpečné pro Vás i ostatní.

Zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit motorové vozidlo, pokud:

- máte příliš často nízkou hladinu cukru v krvi.
- je pro Vás obtížné rozpoznat, zda je hladina cukru ve Vaší krvi příliš nízká.

Přípravek Suliqua obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

Přípravek Suliqua obsahuje metakresol

Tento přípravek obsahuje metakresol, který může vyvolat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Suliqua používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste používal(a) jinou dávku přípravku Suliqua ve srovnání s předchozí dávkou inzulínu nebo jiného přípravku na snížení hladin glukosy, pokud jste nějaký užíval(a). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Lékař s přihlédnutím k Vašemu životnímu stylu, výsledkům testů krevního cukru a předchozímu používání inzulínu určí:

- jaké množství přípravku Suliqua denně budete potřebovat a v jakou dobu.
- kdy si máte kontrolovat hladinu krevního cukru a zda potřebujete provádět vyšetření moči.
- kdy můžete potřebovat vyšší nebo nižší dávku.

Lékař Vás může požádat, abyste používal(a) přípravek Suliqua společně s jinými léčivými přípravky k léčbě vysokých hladin krevního cukru.

Dávkování

Přípravek Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru:

- Toto pero umožňuje aplikovat 30 až 60 dávkovacích jednotek v jedné injekci, v krocích po 1 dávkovací jednotce.
- Každá dávkovací jednotka, kterou nastavíte, obsahuje 1 jednotku inzulín-glarginu a 0,33 mikrogramů lixisenatidu.

Vaše dávka přípravku Suliqua se podává ve formě „dávkovacích jednotek“. Počet dávkovacích jednotek ukazuje počítadlo dávek v dávkovacím okénku na předplněném peru.

Neaplikujte si nižší dávku než 30 dávkovacích jednotek. Neaplikujte dávku vyšší než 60 dávkovacích jednotek.

Pokud je třeba dávka nižší než 30 dávkovacích jednotek, Váš lékař Vám předepíše jinou sílu. Pro dávkovací jednotky od 10-40 jednotek je k dispozici přípravek Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru.

Hladinu cukru v krvi může ovlivňovat řada faktorů. Je zapotřebí, abyste byl(a) s těmito faktory dobře obeznámen(a), a mohl(a) provést správné opatření, pokud dojde ke změně hladiny cukru v krvi, a zamezit tak příliš vysokým nebo příliš nízkým hladinám. Další informace jsou uvedeny v rámečku na konci této příbalové informace.

Použití u starších pacientů (65 let a starší)

Pokud je Vám 65 let nebo více, kontaktujte svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat nižší dávku.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, kontaktujte svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat nižší dávku.

Kdy je vhodné podávat injekci přípravku Suliqua

Používejte přípravek Suliqua jednou denně, v průběhu 1 hodiny před jídlem. Injekci přípravku Suliqua si přednostně aplikujte každý den před stejným jídlem; konkrétní jídlo, při kterém budete přípravek aplikovat, si určíte na základě vlastní volby.

Před podáním injekce přípravku Suliqua

- Dodržujte vždy návod k použití, který je součástí této příbalové informace a používejte pero tak, jak je popsáno.
- Pokud nebudete postupovat podle tohoto návodu, můžete se stát, že si podáte příliš mnoho nebo příliš málo přípravku Suliqua.

Aby nedocházelo k chybám, zkontrolujte před každou injekcí balení léčivého přípravku a štítek na předplněném peru, a ujistěte se, že máte správné pero, zejména pokud si injekčně aplikujete více než jeden léčivý přípravek. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

- Injekce přípravku Suliqua se aplikuje podkožně (subkutánně).
- Injekci aplikujte do přední strany stehna, do horní části paže nebo do oblasti pasu (břicha).
- V rámci vybrané oblasti aplikace střídějte místo injekce každý den. Tím lze snížit riziko ztenčení nebo ztlustění kůže (další informace jsou uvedeny v bodu 4 „Další nežádoucí účinky“).

Nepoužívejte přípravek Suliqua

- Pokud jsou v přípravku Suliqua patrné částice. Roztok má být čirý, bezbarvý a má mít konzistenci podobnou vodě.

Další důležité informace o použití předplněného pera

- Pro každou injekci použijte vždy novou jehlu. Opakované použití jehel zvyšuje riziko ucpaní jehly, které může vést k poddávkování nebo předávkování. Po každém použití jehlu bezpečně zlikvidujte.
- Pero nesmí být nikdy použito více než jednou osobou, a to ani po výměně jehly, aby se zamezilo přenosu infekce z jedné osoby na druhou.
- Používejte pouze jehly, které jsou vhodné pro předplněné pero Suliqua (viz „Návod k použití“).
- Před každou injekcí je třeba provést zkoušku bezpečnosti.
- Použité jehly odložte do nádoby na ostré předměty, nebo postupujte podle pokynů lékárníka nebo místních úřadů.

Nenatahujte nikdy roztok z pera do injekční stříkačky, protože hrozí riziko závažného předávkování.

Pokud je pero poškozené, nebylo správně uchovááno, pokud si nejste jistý(á), že je pero funkční, nebo pokud zjistíte, že se kontrola cukru v krvi nečekaně zhoršila:

- Odložte pero do odpadu a použijte pero nové.
- Pokud se domníváte, že máte problém s perem, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Suliqua, než jste měl(a)

Pokud si injekčně podáte příliš mnoho léčivého přípravku, může dojít k nadměrnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Kontrolujte si často hladinu krevního cukru a konzumujte více jídla, aby se předešlo příliš nízkým hladinám krevního cukru. Pokud u Vás dojde k přílišnému poklesu hladiny krevního cukru, přečtěte si doporučení v rámečku na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Suliqua

Pokud vynecháte dávku přípravku Suliqua nebo si podáte nedostatečné množství inzulínu, může u Vás dojít ke zvýšení hladiny krevního cukru (hyperglykemie):

V případě potřeby může být přípravek Suliqua aplikován před dalším jídlem.

- Neaplikujte si injekci s dvojnásobnou dávkou, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Neaplikujte si dvě injekce za den.
- Zkontrolujte si hladinu krevního cukru a poté si aplikujte příští dávku v obvyklou dobu.
- Informace o léčbě hyperglykemie jsou uvedeny v rámečku na konci této příbalové informace.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Suliqua

Nepřestávejte používat tento léčivý přípravek bez konzultace s lékařem. Pokud tak učiníte, mohlo by to vést k velmi vysokým hladinám krevního cukru (hyperglykemie) a k nahromadění kyseliny v krvi (ketoacidóza).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), okamžitě se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Hypoglykemie může být velmi závažná a je velmi častá při léčbě inzulínem (může postihnout až 1 osobu z 10).

Nízká hladina krevního cukru znamená, že nemáte dostatek cukru v krvi.

Jestliže Vám příliš klesne hladina krevního cukru, můžete omdlít (ztratit vědomí).

Pokud hladina krevního cukru zůstane velmi nízká po delší dobu, může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující.

Další informace jsou uvedeny v rámečku na konci této příbalové informace.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Není známo, jak často se tyto kožní změny vyskytují. Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkou. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Pocit závratě
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Průjem
- Kožní a alergické reakce v místě vpichu: příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolest při injekci, svědění, kopřivku, otok nebo zánět. Tyto reakce se mohou dále šířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle vymizí během několika dnů až několika týdnů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- Nachlazení, rýma, bolest v krku
- Kopřivka
- Bolest hlavy
- Trávicí potíže (dyspepsie)
- Bolest břicha
- Únava
- Žlučové kameny
- Zánět žlučníku

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- Opožděné vyprazdňování žaludku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Suliqua uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku pera za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem, nepokládejte do blízkosti mrazicího oddílu uvnitř chladničky nebo do blízkosti mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte své rozpouštěvané pero při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 28 dnů.. Po uplynutí této doby pero zlikvidujte.

Nevracejte pero do chladničky a chraňte před mrazem. Uchovávejte pero mimo dosah přímých zdrojů tepla a světla.

Pokud pero nepoužíváte, musí mít vždy nasazený kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nenechávejte pero v autě ve výjimečně teplých nebo chladných dnech.

Uchovávejte pero bez nasazené jehly.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Suliqua obsahuje

- Léčivými látkami jsou inzulín-glargin a lixisenatid.
Jedno pero obsahuje 300 jednotek inzulín-glarginu a 100 mikrogramů lixisenatidu ve 3 ml roztoku.
Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu a 33 mikrogramů lixisenatidu.
Jedna dávkovací jednotka přípravku Suliqua obsahuje 1 jednotku inzulín-glarginu a 0,33 mikrogramů lixisenatidu.
- Dalšími složkami jsou: glycerol 85%, methionin, metakresol, chlorid zinečnatý, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace o sodíku a metakresolu viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suliqua používat“.

Jak přípravek Suliqua vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Suliqua je čirý a bezbarvý injekční roztok (injekce) naplněný do skleněné zásobní vložky zavedené do předplněného pera (SoloStar).

Pero Suliqua obsahuje 3 ml injekčního roztoku.

Balení po 3, 5 a 10 předplněných perech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jehly nejsou součástí balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francie

Výrobce

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main

Germany

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: + +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

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

Ireland

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

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKEMIE A HYPOGLYKEMIE

Pokud používáte inzulin, mějte u sebe vždy následující položky:

- Potraviny s obsahem cukru, například glukosové tablety nebo sladké nápoje (minimálně 20 gramů cukru).
- Informaci, aby ostatní poznali, že máte onemocnění diabetes mellitus.

Hyperglykemie (vysoká hladina krevního cukru)

Pokud je hladina cukru ve Vaší krvi příliš vysoká (hyperglykemie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulinu.

Proč vzniká hyperglykemie:

Příklady:

- Nepodal(a) jste si injekci přípravku Suliqua nebo jste si nepodal(a) dostatečné množství.
- Váš přípravek ztrácí na účinnosti – např. z důvodu nesprávného uchování.
- Vaše inzulinové pero nefunguje správně.
- Máte méně pohybu než obvykle.
- Jste ve stresu – např. emocionální úzkost, rozrušení.
- Utrpěl(a) jste úraz nebo máte infekci či horečku nebo jste po operaci.
- Užíváte nebo jste užíval(a) určité léčivé přípravky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Suliqua“).

Varovné příznaky hyperglykemie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá kůže, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený srdeční tep a přítomnost glukosy a ketolátek v moči. Bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulinu.

Co dělat v případě hyperglykemie

- Jakmile se u Vás objeví výše uvedené příznaky hyperglykemie, změřte si co nejdříve hladinu cukru v krvi, a pokud bude vysoká (v souladu s pokyny lékaře nebo zdravotní sestry), změřte si hladinu ketolátek v moči.
- Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud máte těžkou hyperglykémii nebo ketoacidózu. Tyto stavy musí být vždy léčeny lékařem, zpravidla v nemocnici.

Hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru)

Pokud je hladina cukru ve Vaší krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Těžká hypoglykemie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Je zapotřebí, abyste se naučil(a) rozpoznat známky poklesu hladiny krevního cukru, a mohl(a) tak zbránit dalšímu zhoršení.

Proč vzniká hypoglykemie

Příklady:

- Aplikujete si příliš mnoho přípravku Suliqua.
- Vynecháváte jídlo nebo odkládáte jídlo na později.
- Nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů než normálně; umělá sladidla nejsou sacharidy.
- Pijete alkohol, zvláště pokud přitom dostatečně nejíte.
- Dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem.
- Cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti.
- Zotavujete se ze zranění, operace nebo z jiných forem stresu.
- Zotavujete se po nemoci nebo z horečky.
- Užíváte nebo jste přestal(a) užívat určité léčivé přípravky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Suliqua“).

Výskyt hypoglykemie je také pravděpodobnější, pokud:

- právě zahajujete léčbu přípravkem Suliqua – pokud se hypoglykemie objeví, její výskyt je pravděpodobnější ráno.
- Vaše hladiny krevního cukru jsou téměř normální nebo jsou nestálé.
- změníte oblast, do které si podáváte injekci inzulínu. Například ze stehna do horní části paže.
- máte závažné onemocnění ledvin nebo jater nebo některé jiné onemocnění, jako je snížená funkce štítné žlázy (hypotyreóza).

Varovné příznaky hypoglykemie

První příznaky mohou být všeobecné. Mezi příklady příznaků, které signalizují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle, patří: pocení, vlhká kůže, pocit úzkosti, zrychlený nebo nepravidelný tep, vysoký krevní tlak a bušení srdce. Tyto příznaky se často vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

Mezi další příznaky patří: bolest hlavy, pocit intenzivního hladu, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, únava, ospalost, neklid, poruchy spánku, agresivní chování, problémy s koncentrací, pomalé reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), změny vidění, třes, neschopnost pohybu (paralýza), pocity mravenčení či brnění v rukou a nohou, pocit ztuhlosti nebo mravenčení či brnění často v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

Kdy mohou být příznaky hypoglykemie méně zřejmé:

První varovné příznaky hypoglykemie mohou být pozmeněny nebo mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší,
- máte onemocnění diabetes mellitus již dlouho,
- máte určitý typ nervového onemocnění (označované jako „diabetická autonomní neuropatie“),
- pokud se u Vás hypoglykemie vyskytla nedávno (např. předchozí den),
- pokud se hypoglykemie vyvíjí pomalu,
- pokud máte téměř „normální“ hladinu krevního cukru nebo pokud se Vaše kontrola diabetu nedávno zlepšila,
- pokud jste byl(a) nedávno převeden(a) ze zvířecího inzulínu na vyrobený inzulín, jako je přípravek Suliqua,
- pokud užíváte nebo jste nedávno užíval(a) některá jiná léčiva (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Suliqua“).

V těchto případech se u Vás může vyvinout těžká hypoglykemie (a dokonce i mdloba) dříve, než si uvědomíte, co se děje. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykemie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhýbejte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykemie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykemie

1. Nepodávejte přípravek Suliqua. Okamžitě si vezměte asi 15 až 20 gramů cukru, např. glukosu, kostky cukru nebo cukrem slazený nápoj. Nápoje nebo potraviny obsahující umělá sladidla (jako jsou dietní nápoje) **nepomohou** upravit nízkou hladinu krevního cukru.
2. Poté snězte nějakou potravinu, která povede k dlouhodobému nárůstu cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny), zejména v případě, kdy je do dalšího jídla daleko. Zeptejte se lékaře nebo zdravotní sestry, pokud si nejste jistý(á), jaké jídlo je v takové situaci vhodné.
V případě použití přípravku Suliqua může léčba hypoglykemie trvat déle, protože obsahuje dlouhodobě působící inzulín (inzulín-glargin).
3. Po uplynutí 10–15 minut od požití cukru si změřte hladinu cukru v krvi. Pokud jsou hladiny glukosy v krvi stále příliš nízké (< 4 mmol/l) nebo pokud se hypoglykemie vrací, vezměte si dalších 15 až 20 gramů cukru.

4. Informujte okamžitě lékaře, pokud hypoglykemií nejste schopni(a) zvládnout nebo se opakuje.

Co mají dělat jiné osoby v případě, že máte hypoglykemii

Požádejte své příbuzné, přátele a blízké kolegy, aby ihned přivolali lékařskou pomoc, pokud nemůžete polykat nebo máte pocit, že můžete ztratit vědomí.

V takovém případě budete potřebovat glukosu nebo glukagon (léčivý přípravek, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Toto má být podáno dokonce i tehdy, pokud není jisté, že máte hypoglykemii.

Změřte si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste ověřil(a), zda máte skutečně hypoglykemii.

Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru (30-60).

NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si nejprve příbalovou informaci a tento návod k použití před prvním použitím přípravku Suliqua

Předplněné pero Suliqua (30-60) SoloStar obsahuje inzulin-glargin a lixisenatid. Kombinace léčiv v tomto peru je určena pro každodenní injekce přípravku Suliqua v dávce 30 až 60 dávkovacích jednotek.

- **Nikdy nepoužívejte jehly opakovaně.** Při opakovaném použití může dojít k ucpaní jehly, které může vést k podání neúplné dávky (poddávkování) nebo příliš vysoké dávky (předávkování).
- **Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku, abyste dostal(a) roztok léčivého přípravku z pera.** Pokud tak učiníte, podáte si nesprávnou dávku léčivého přípravku.

Ponechejte si tento návod k použití pro případ pozdější potřeby.

Důležité informace

- Nikdy nesdílejte své pero s nikým jiným – je určeno pouze pro Vás
- Nikdy nepoužívejte pero, pokud je poškozené nebo pokud si nejste jistý(á), že funguje správně.
- Vždy proveďte bezpečnostní test. Viz **KROK 3**.
- Noste vždy u sebe náhradní pero a náhradní jehly pro případ, že pero ztratíte nebo že přestane fungovat.
- Vždy před použitím zkontrolujte štítek pera, abyste se ujistil(a), že máte správné pero.

Naučte se aplikovat si injekce:

- Před použitím pera si promluvte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o tom, jak si aplikovat injekce.
- Požádejte o pomoc, pokud máte problémy při manipulaci s perem, např. pokud máte problémy se zrakem.
- Před použitím pera si přečtěte tento návod k použití. Pokud nebudete postupovat podle těchto pokynů, můžete si podat příliš mnoho nebo příliš málo léčivého přípravku.

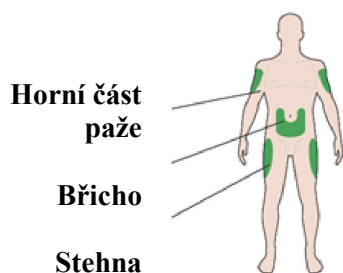
Potřebujete pomoc?

Pokud máte otázky ohledně přípravku Suliqua, pera nebo onemocnění diabetes mellitus, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

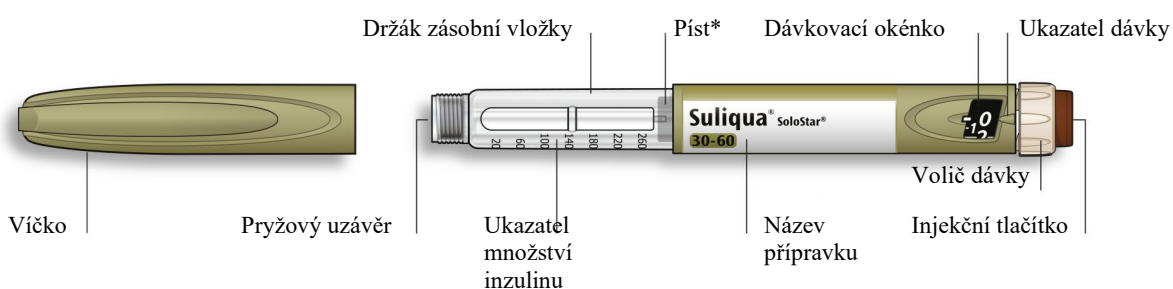
Další věci, které budete potřebovat

- nová sterilní jehla (viz **KROK 2**).
- nádoba na ostré předměty pro použité jehly (viz **Likvidace pera**).

Místa pro aplikaci injekce



Poznejte své pero



* Píst není vidět, dokud neaplikujete několik dávek.

KROK 1: Kontrola pera

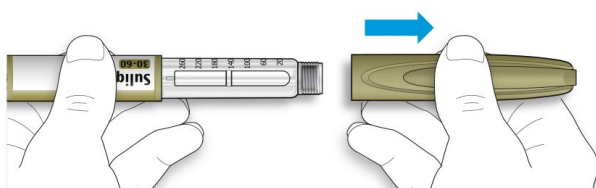
Při prvním použití nového pera ho vyjměte z ledničky minimálně 1 hodinu před aplikací injekce. Injekce studeného léku je bolestivější. Po prvním použití bude pero uchováváno při teplotě do 25°C.

A. Zkontrolujte název a datum použitelnosti na štítku pera.

- Zkontrolujte, zda máte správný lék. Toto pero je olivově zelené barvy a má hnědé injekční tlačítko.
- **Nepoužívejte toto pero, pokud potřebujete denní dávku nižší než 30 dávkovacích jednotek nebo vyšší než 60 dávkovacích jednotek. Prodiskutujte s lékařem, které pero je pro Vaše potřeby nejvhodnější.**
- **Nepoužívejte pero po uplynutí doby použitelnosti.**

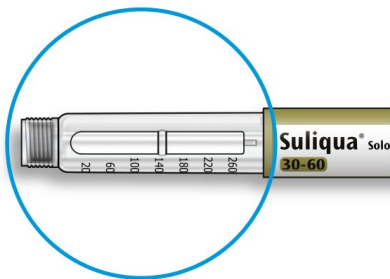


B. Sejměte víčko pera.



C. Zkontrolujte, zda je roztok léčivého přípravku čirý.

- Podívejte se na průhledný držák zásobní vložky. **Nepoužívejte** toto pero, pokud je roztok léčivého přípravku zakalený, zabarvený nebo obsahuje částice.



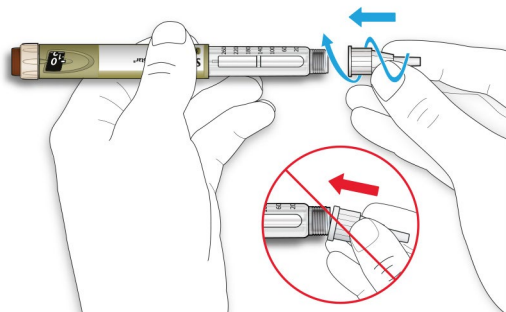
KROK 2: Připojte novou jehlu

- **Nepoužívejte** jehly opakovaně. Pro každou injekci použijte novou sterilní jehlu. Tímto opatřením lze zabránit ucpaní jehly, znečištění a infekci.
- Používejte vždy pouze jehly vhodné pro použití s perem Suliqua.

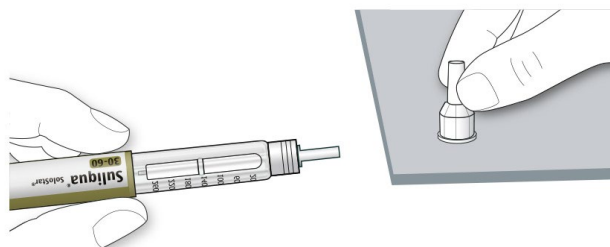
A. Vezměte novou jehlu a sloupněte ochranný uzávěr.



B. Držte jehlu v rovině s perem a našroubujte ji na pero, dokud nebude dostatečně utažená. Neutahujte příliš pevně.

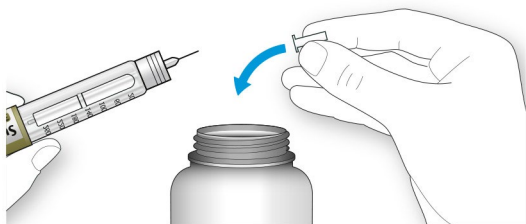


C. Sejměte vnější kryt jehly. Uchovejte jej pro pozdější použití.



D. Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.

Pokud se budete pokoušet kryt znovu nasadit, můžete se omylem píchnout jehlou.



Zacházení s jehlami

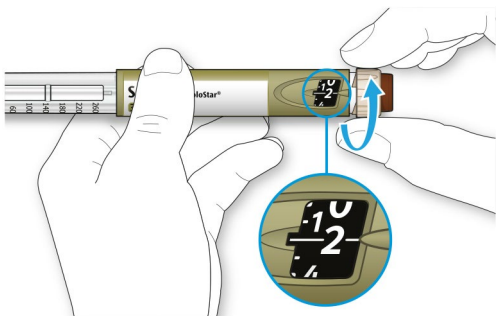
- Při manipulaci s jehlami dbejte na zvýšenou opatrnost, abyste předešel (předešla) poranění a přenosu infekce.

KROK 3: Proved'te bezpečnostní test

Před každou injekcí proved'te bezpečnostní test:

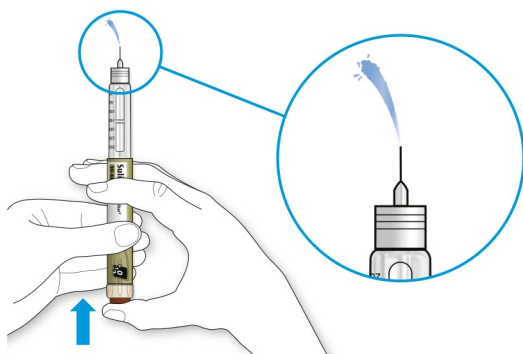
- Zkontrolujte pero a jehlu, zda fungují správně.
- Ověřte, zda máte nastavenou správnou dávku.

A. Otáčením voliče dávky zvolte 2 dávkovací jednotky tak, aby ukazatel dávky směřoval na značku u čísla 2.



B. Úplně stlačte injekční tlačítko.

- Pokud roztok léčivého přípravku vyteče nebo vystříkne z hrotu jehly, Vaše pero funguje správně, volič dávky se vyresetuje na „0“.



Pokud se neobjeví žádný roztok léčivého přípravku:

- Tento krok můžete opakovat až 3krát, než se roztok léčivého přípravku objeví.
- Pokud se neobjeví žádný roztok léčivého přípravku ani po třetím stlačení, může být ucpaná jehla. V takovém případě: vyměňte jehlu (viz **KROK 6** a **KROK 2**), poté zopakujte bezpečnostní test (**KROK 3**).
- Pokud z hrotu jehly i nadále nevytéká žádný roztok léčivého přípravku, toto pero již **nepoužívejte**. Použijte nové pero.
- **Nikdy nepoužívejte** injekční stříkačku, abyste dostal(a) roztok léčivého přípravku z pera.

Pokud pozorujete vzduchové bubliny

- V roztoku léčivého přípravku můžete pozorovat vzduchové bubliny. Jedná se o normální jev, který Vám neublíží.

KROK 4: Zvolte dávku

- **Použijte toto pero pouze k injekci jedné denní dávky od 30 do 60 dávkovacích jednotek.**
- **Nikdy** nevolte dávku a nemačkejte tlačítko, pokud není připevněna jehla. Mohlo by dojít k poškození pera.

A. Ujistěte se, že je jehla připevněna a dávka nastavena na „0”.



B. Otáčejte voličem dávky tak dlouho, dokud nebude ukazovat na požadovanou dávku.

- Jestliže se dostanete na vyšší dávku, můžete otočit voličem dávky zpět.
- Pokud již v peru nezbyvá dostatek dávkovacích jednotek pro podání Vámi požadované dávky, volič dávky se sám zastaví na zbývajícím počtu jednotek.
- Pokud nemůžete zvolit celou předepsanou dávku, použijte nové pero nebo si aplikujte zbývající dávkovací jednotky a doplňte svoji dávku z nového pera. Pouze v tomto případě lze aplikovat částečnou dávku nižší než 30 dávkovacích jednotek. K doplnění dávky vždy použijte jiné pero Suliqua (30-60) SoloStar, nikdy nepoužívejte pero s odlišným výrobkem.

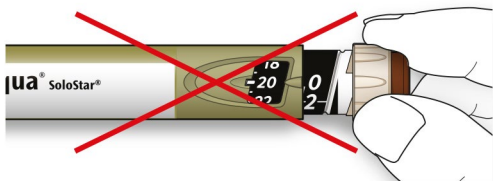
Jak používat dávkovací okénko

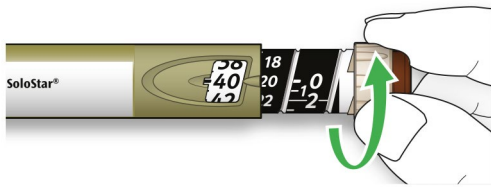
- Sudá čísla jsou uvedena v souladu s ukazatelem dávky a lichá čísla jsou uvedena jako čárka mezi sudými čísly.



zvoleno 39 jednotek

- **Nepoužívejte** pero, pokud je Vaše jednotlivá denní dávka nižší než 30 dávkovacích jednotek, příliš nízká dávka je zvýrazněna bílým číslem na černém pozadí.





Dávkovací jednotky ve Vašem peru

- Vaše pero obsahuje celkem 300 dávkovacích jednotek. Vaši dávku můžete volit v krocích po 1 dávkovací jednotce.
- **Nepoužívejte** pero, pokud je Vaše jednotlivá denní dávka nižší než 30 dávkovacích jednotek nebo vyšší než 60 dávkovacích jednotek. Promluvte si se svým lékařem o tom, které pero je pro Vás nejvhodnější.
- Jedno pero obsahuje více než 1 dávku.

KROK 5: Injekční aplikace dávky

- Pokud zjistíte, že je injekční tlačítko obtížně stlačitelné, **nepoužívejte** velkou sílu, protože by mohlo dojít ke zlomení pera.
- Vyměňte jehlu (viz **KROK 6** Vyjmutí jehly a **KROK 2** Připojení nové jehly) a poté proveďte bezpečnostní test (viz **KROK 3**).
- Pokud je pro Vás i nadále obtížně stlačit tlačítko, vezměte si nové pero.
- **Nikdy nepoužívejte** injekční stříkačku, abyste dostal(a) roztok léčivého přípravku z pera.

A. Zvolte místo injekce zobrazené na obrázku výše.

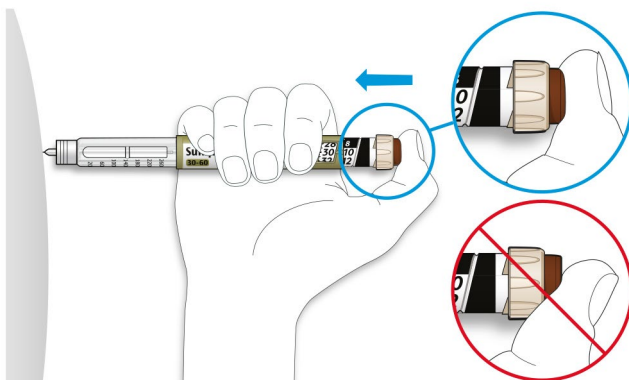
B. Vpíchněte jehlu do kůže tak, jak Vám ukázal lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

- Ještě se nedotýkejte injekčního tlačítka.



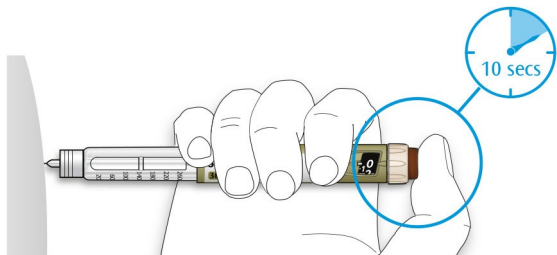
C. Položte palec na injekční tlačítko a poté tlačítko stlačte a držte.

- **Netlačte** na tlačítko pod úhlem. Váš palec může zablokovat otáčení voliče dávek.



D. Držte injekční tlačítko stlačené, a jakmile se v okénku ukazujícím dávku objeví „0“ jednotek, pomalu počítejte do 10.

- Tímto si budete jistý(á), že podáte plnou dávku.



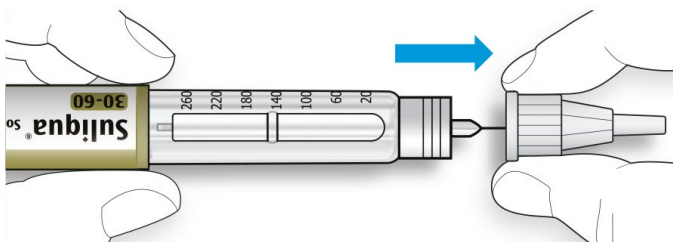
E. Po napočítání do 10 tlačítko uvolněte. Poté vytáhněte jehlu z kůže.

KROK 6: Vyjmutí jehly

- Při zacházení s jehlami postupujte opatrně, abyste předešel (předešla) poranění a přenosu infekce.
- **Nikdy nenasazujte vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.**

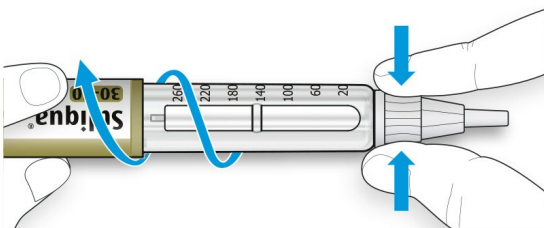
A. Uchopte vnější kryt jehly za nejširší část. Držte jehlu rovně a zaveďte ji zpět do zadní části vnějšího krytu jehly. Poté pevně zatlačte.

- V případě nasazení krytu pod úhlem může jehla kryt prorazit.

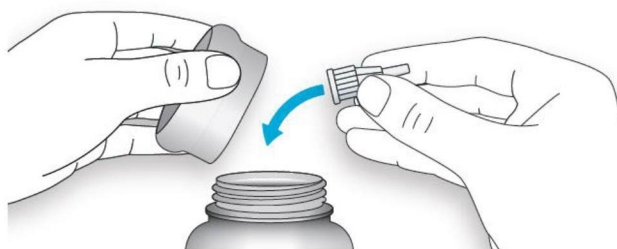


B. Uchopte a stlačte vnější kryt jehly za nejširší část. Pomocí druhé ruky otočte několikrát perem a vyjměte jehlu.

- Pokud se jehla napoprvé neuvolní, zkuste celý postup znovu.

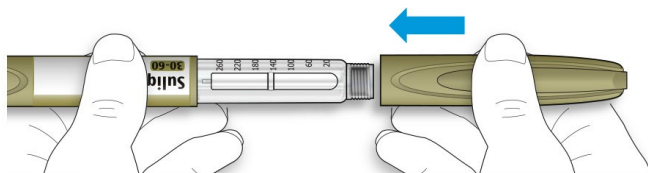


C. Vyhod'te použité jehly do nádoby na ostrý odpad (viz: „Likvidace pera” na konci tohoto návodu k použití).



D. Nasad'te znovu víčko pera.

- Nevkládejte pero zpět do chladničky.



Jak pero uchovávat

Před prvním použitím

- Uchovávejte nová pera v chladničce při teplotě **2 až 8 °C**.
- **Chraňte před mrazem.**

Po prvním použití

- Uchovávejte pero při pokojové teplotě **do 25°C**.
- **Nevracejte** pero zpět do chladničky.
- **Uchovávejte pero** bez nasazené jehly.
- Uchovávejte pero s nasazeným víčkem.
- Používejte pero po dobu maximálně **28 dnů** od prvního použití.

Jak pečovat o pero

Zacházejte s perem opatrně

- Pokud se domníváte, že je Vaše pero poškozené, **nepokoušejte** se jej opravit a použijte pero nové.

Chraňte pero před prachem a nečistotami

- Pero můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem (navlhčeným pouze ve vodě). Pero **nenamáčejte, nemyjte ani nepromazávejte**, mohlo by dojít k jeho poškození.

Likvidace pera

- Před likvidací pera odstraňte jehlu.
- Zlikvidujte pero dle pokynů lékárníka nebo místního úřadu.