

Suliqua® (Insulin glargin 100 Einheiten/ml + Lixisenatid) Information für medizinisches Fachpersonal

Dieses an das medizinische Fachpersonal adressierte Informationsschreiben zur Anwendung von INSULIN GLARGIN 100 Einheiten/ml + LIXISENATID wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus mit der Zulassung des Arzneimittels, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen zur Auflage gemacht, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen, insbesondere durch Verwechslung der unterschiedlichen Stärken des Arzneimittels, zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von INSULIN GLARGIN 100 Einheiten/ml + LIXISENATID zu erhöhen.

Dieses Informationsschreiben für medizinisches Fachpersonal ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die INSULIN GLARGIN 100 Einheiten/ml + LIXISENATID verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Wichtige Information zur Dosierung von Suliqua®

Suliqua® ist in zwei Fertigpens erhältlich, die unterschiedliche Konzentrationen von Lixisenatid und unterschiedliche Dosierungsbereiche von Insulin glargin 100 Einheiten/ml enthalten, um Patienten je nach Insulinbedarf mit bis zu 60 Einheiten zu behandeln:

- Beide Suliqua®-SoloStar®-Fertigpens liefern gleichzeitig Insulin glargin 100 Einheiten/ml und Lixisenatid (ein prandialer GLP-1-Rezeptoragonist) in zwei verschiedenen Fixkombinationen. Die Injektion erfolgt einmal täglich.
- Beide Fertigpens enthalten Insulin glargin in einer Konzentration von 100 Einheiten/ml.
- **Der Suliqua®-(10-40)-Fertigpen** (Konzentration: Insulin glargin 100 Einheiten/ml und 50 µg/ml Lixisenatid) ermöglicht eine einmal tägliche Injektion von 10 bis 40 Dosisschritten; (**Dosierungsbereich: 10 bis 40 Einheiten Insulin glargin in Kombination mit 5 bis 20 µg Lixisenatid**). Jeder eingestellte Dosisschritt enthält 1 Einheit Insulin glargin und 0,5 µg Lixisenatid.

Dieser Fertigpen ist pfirsichfarben mit einem orangen Injektionsknopf.

Damit Ihr Patient die zugelassene Dosis (nicht weniger als 5 µg und nicht mehr als 20 µg Lixisenatid) erhält, dürfen mit dem pfirsichfarbenen Pen nicht weniger als 10 und nicht mehr als 40 Dosisschritte pro Tag angewendet werden.

- **Der Suliqua®-(30-60)-Fertigpen** (Konzentration: Insulin glargin 100 Einheiten/ml und 33 µg/ml Lixisenatid) ermöglicht eine einmal tägliche Injektion von 30 bis 60 Dosisschritten; (**Dosierungsbereich: 30 bis 60 Einheiten Insulin glargin in Kombination mit 10 bis 20 µg Lixisenatid**). Jeder eingestellte Dosisschritt enthält 1 Einheit Insulin glargin und 0,33 µg Lixisenatid.

Dieser Fertigpen ist olivfarben mit einem braunen Injektionsknopf.

Damit Ihr Patient die zugelassene Dosis (nicht weniger als 10 µg und nicht mehr als 20 µg Lixisenatid) erhält, dürfen mit dem olivfarbenen Pen nicht weniger als 30 und nicht mehr als 60 Dosisschritte pro Tag angewendet werden.

Tabelle Anfangsdosis

- Eine Therapie mit einem Basalinsulin muss bzw. mit einem anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimittel als Metformin sollte vor Beginn der Behandlung mit Suliqua® beendet werden.
- Die Dosierung von Suliqua® erfolgt individuell auf Basis des klinischen Ansprechens und wird je nach Insulinbedarf des Patienten titriert.

		Bisherige Therapie		
		Orale Antidiabetika (Insulin-naive Patienten) [#]	Insulin glargin (100 Einheiten/ml)* ≥ 20 bis < 30 Einheiten	Insulin glargin (100 Einheiten/ml)* ≥ 30 bis ≤ 60 Einheiten
Anfangsdosis und Fertigpen	Suliqua®-(10-40)-Pen	10 Dosisschritte (10 Einheiten/5 µg)**	20 Dosisschritte (20 Einheiten/10 µg)**	
	Suliqua®-(30-60)-Pen			30 Dosisschritte (30 Einheiten/10 µg)**

* Falls ein anderes Basalinsulin angewendet wurde:

- Bei einem zweimal täglich verabreichten Basalinsulin oder Insulin glargin (300 Einheiten/ml) wird als Anfangsdosis für Suliqua® empfohlen, die bisher angewendete Gesamttagesdosis um 20% zu reduzieren.
- Bei allen anderen Basalinsulinen sollten die gleichen Regeln wie für Insulin glargin (100 Einheiten/ml) angewendet werden.

** Einheiten Insulin glargin (100 Einheiten/ml)/µg Lixisenatid.

[#] Anwendbar auch bei Patienten, die bisher täglich ≥ 10 bis < 20 Einheiten Basalinsulin erhalten.

Suliqua® (Insulin glargin 100 Einheiten/ml + Lixisenatid)

Information für medizinisches Fachpersonal

- Auf dem Rezept müssen der Dosierungsbereich und die Konzentration des Suliqua®-Fertigpens angegeben werden sowie die Anzahl der Dosisschritte, die zu applizieren sind.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 60 Dosisschritte (60 Einheiten Insulin glargin und 20 µg Lixisenatid).

Dosistitration

Suliqua® wird je nach individuellem Insulinbedarf des Patienten dosiert. Für eine optimierte Blutzuckereinstellung wird eine Anpassung der Dosis auf Basis des Nüchternblutzuckerspiegels empfohlen. Während der Umstellung und in den darauf folgenden Wochen wird eine engmaschige Blutzuckerkontrolle empfohlen.

- Bei Dosen >40 Dosisschritte/Tag muss die Titration mit dem Suliqua®-(30–60)-Fertigpen fortgesetzt werden.
- Bei Gesamttagesdosen >60 Dosisschritte/Tag darf Suliqua® nicht angewendet werden.

Schulung Ihres Patienten

- Weisen Sie Ihre Patienten in die Bedienung des Fertigpens ein. Nehmen Sie dazu die dem Material beiliegende Bedienungsanleitung zur Hand und erklären Sie Ihrem Patienten Schritt für Schritt die Anwendung.
- Erklären Sie Ihrem Patienten, dass Sie die Anzahl der Dosisschritte, die der Patient benötigt, auf dem Rezept notieren.
- Jeder Dosisschritt Suliqua® enthält immer eine Einheit Insulin glargin 100 Einheiten/ml, unabhängig davon, welcher Suliqua®-Fertigpen angewendet wird [Suliqua®-(10–40)-Fertigpen oder Suliqua®-(30–60)-Fertigpen], **aber unterschiedliche Dosierungen des Lixisenatid-Anteils (0,5 bzw. 0,33 µg Lixisenatid pro Dosisschritt)**.
- Das Dosisfenster auf dem Fertigpen zeigt die Anzahl der eingestellten Dosisschritte an, die der Pen bei der Injektion abgibt.
- Wird der Patient von einem anderen Fertigpen umgestellt bzw. erhält erstmals einen Suliqua®-Fertigpen, machen Sie die Designunterschiede zwischen den beiden Applikationshilfen deutlich (fokussieren Sie auf die Farbdifferenzierung).

Der Suliqua®-(10–40)-Fertigpen ist pfirsichfarben mit einem orangen Injektionsknopf.

Der Suliqua®-(30–60)-Fertigpen ist olivfarben mit einem braunen Injektionsknopf.

- Erläutern Sie, was der Patient hinsichtlich Dysglykämie und potenzieller Nebenwirkungen erwarten sollte. Eine vollständige Liste der Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Fachinformation für Suliqua®.
- Patienten, die blind oder sehbehindert sind, müssen angewiesen werden, stets die Hilfe einer anderen Person in Anspruch zu nehmen, die gut sieht und auf die Anwendung des Suliqua®-SoloStar®-Fertigpens geschult ist.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, stets bei jeder Anwendung eine neue Nadel zu verwenden. Suliqua® darf niemals mit einer Spritze aus dem Fertigpen entnommen werden, da dies zu Dosierungsfehlern und Überdosierungen führen kann.
- Weisen Sie die Patienten an, ihre Blutzuckerspiegel bei Beginn der Behandlung mit Suliqua®, das Insulin glargin 100 Einheiten/ml und einen Wirkstoff enthält, bei dem es sich nicht um ein Insulin handelt (Lixisenatid), engmaschig zu kontrollieren.
- Empfehlen Sie den Patienten, die Patienteninformation, die Gebrauchsinformation und die **Suliqua®-SoloStar®-Bedienungsanleitung** vor der Anwendung nochmals sorgfältig zu lesen.

Leitfaden für Apotheker

- Vor der Abgabe von Suliqua® werden Apotheker aufgefordert zu prüfen, ob die Patienten und deren Pflegepersonen die Konzentration von Suliqua®, das Dosisfenster und den Dosierungsbereich des Fertigpens lesen können.
- Die Apotheker sollten sich vergewissern, dass die Patienten in der Handhabung des Fertigpens geschult wurden.
- Bei unvollständigen Rezepten muss der Apotheker mit dem Arzt Rücksprache halten.

Wichtiger Sicherheitshinweis

Suliqua® ist in einem Fertigpen erhältlich und darf ausschließlich mit dieser Applikationshilfe angewendet werden. Das medizinische Fachpersonal darf niemals Suliqua® mit einer Spritze aus dem Fertigpen entnehmen, da dies zu Dosierungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann.

Dieses Informationsschreiben ersetzt nicht die Fachinformation. Bitte beachten Sie vor Verschreibung die Fachinformation von Suliqua®.

Bitte stellen Sie sicher, dass sowohl Ihre Patienten als auch deren Pflegepersonen ausreichend über die Anwendung von Suliqua® informiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen: Bitte melden Sie Anwendungsfehler oder Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Suliqua® an

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH · D-65926 Frankfurt am Main · Telefon: (0800) 52 52 010
oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte · Abt. Pharmakovigilanz ·
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · D-53175 Bonn · Website: <http://www.bfarm.de>



Obwohl beide Fertigpens erhältlich sind, kann es sein, dass aufgrund des individuellen Bedarfs in Ihrem Land nur ein Fertigpen in den Verkehr gebracht wird. Bitte entnehmen Sie Ihrer Arztsoftware, ob der gewünschte Pen in Deutschland verfügbar ist.