

# Suliqua® (Insulin glargin 100 Einheiten/ml + Lixisenatid) Information für Patienten und/oder Pflegepersonen

Diese Patienteninformation 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 risikomindernde 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.

Diese Patienteninformation ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Patienten, die INSULIN GLARGIN 100 Einheiten/ml + LIXISENATID anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



## Ihr Arzt hat Ihnen Suliqua® verschrieben: Vor der Anwendung müssen Sie durch Ihr medizinisches Fachpersonal in der Handhabung des Suliqua®-SoloStar®-Fertigpens geschult werden!

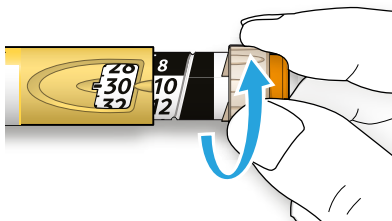
Suliqua® ist in zwei Fertigpens mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen von Lixisenatid und unterschiedlichen Dosierungsbereichen von Insulin 100 Einheiten/ml erhältlich. Ihr Arzt hat Ihnen einen Fertigpen entsprechend Ihrem Insulinbedarf verschrieben.

Die Suliqua®-Fertigpens liefern gleichzeitig Insulin glargin und Lixisenatid als eine Einzelinjektion einmal täglich.

Beide Fertigpens enthalten Insulin glargin in einer Konzentration von 100 Einheiten/ml, aber unterschiedliche Konzentrationen Lixisenatid.

### Der Suliqua®-(10-40)-Fertigpen:

- Ein Dosisschritt enthält 1 Einheit Insulin glargin und 0,5 Mikrogramm Lixisenatid (jeder ml Flüssigkeit im Pen enthält 100 Einheiten Insulin glargin und 50 Mikrogramm Lixisenatid; der Fertigpen enthält insgesamt 3ml Flüssigkeit mit 300 Einheiten Insulin glargin und 150 Mikrogramm Lixisenatid).
- Dieser Fertigpen ist für eine tägliche Injektion von Dosen zwischen 10 und 40 Dosisschritten anzuwenden.
- Damit Sie die richtige Dosis (nicht weniger als 5 Mikrogramm und nicht mehr als 20 Mikrogramm Lixisenatid) erhalten, dürfen Sie mit dem pfirsichfarbenen Pen nicht weniger als 10 und nicht mehr als 40 Dosisschritte pro Tag anwenden. Dieser Bereich wird in dem Dosisfenster mit schwarzen Zahlen auf weißem Grund angezeigt.



Dieser Fertigpen ist pfirsichfarben mit einem orangenen Injektionsknopf.

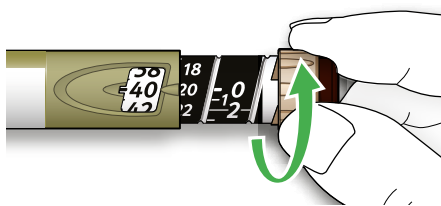


Für eine weitere Anleitung lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung, die dem Fertigpen beiliegt!

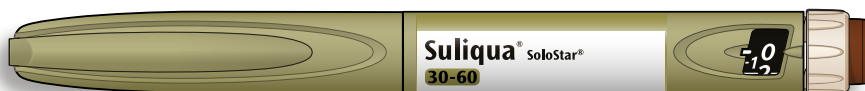
### Der Suliqua®-(30-60)-Fertigpen:

- Ein Dosisschritt enthält 1 Einheit Insulin glargin und 0,33 Mikrogramm Lixisenatid (jeder ml Flüssigkeit im Pen enthält 100 Einheiten Insulin glargin und 33 Mikrogramm Lixisenatid; der Fertigpen enthält insgesamt 3ml Flüssigkeit mit 300 Einheiten Insulin glargin und 100 Mikrogramm Lixisenatid).
- Dieser Fertigpen ist für eine tägliche Injektion von Dosen zwischen 30 und 60 Dosisschritten anzuwenden.
- Damit Sie die richtige Dosis (nicht weniger als 10 Mikrogramm und nicht mehr als 20 Mikrogramm Lixisenatid) erhalten, dürfen Sie mit dem olivfarbenen Pen nicht weniger als 30 und nicht mehr als 60 Dosisschritte pro Tag anwenden. Dieser Bereich wird in dem Dosisfenster mit schwarzen Zahlen auf weißem Grund angezeigt.

# Suliqua® (Insulin glargin 100 Einheiten/ml + Lixisenatid) Information für Patienten und/oder Pflegepersonen



Dieser Fertigpen ist olivfarben mit einem braunen Injektionsknopf.



Für eine weitere Anleitung lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung, die dem Fertigpen beiliegt!

- Ihr Arzt verschreibt Ihnen eine bestimmte Anzahl Dosisschritte. Auf dem Rezept muss angegeben sein, welchen Fertigpen Sie benötigen (Suliqua® 100 Einheiten/ml + 50 Mikrogramm/ml Fertigpen [10-40] oder Suliqua® 100 Einheiten/ml + 33 Mikrogramm/ml Fertigpen [30-60]) und wie viele Dosisschritte Sie injizieren müssen.
- Bei unvollständigen Rezepten muss Ihr Apotheker mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.
- Ein Dosisschritt enthält eine Einheit Insulin glargin 100 Einheiten/ml sowie einen entsprechenden Lixisenatid-Anteil. Sie müssen vor der Anwendung von Suliqua® wissen, wie viele Dosisschritte Sie benötigen. Darüber wurden Sie von Ihrem Arzt aufgeklärt.
- Im Dosisfenster des Fertigpens sehen Sie die eingestellte Anzahl der Dosisschritte, die der Pen bei der Injektion abgibt.

## Bitte beachten Sie:

- Suliqua® wird in einem Fertigpen geliefert und darf ausschließlich mit dieser Applikationshilfe angewendet werden. Patienten, Pflegepersonen und medizinisches Fachpersonal dürfen Suliqua® niemals mit einer Spritze aus dem Fertigpen entnehmen, da dies zu Dosierungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann. Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue Nadel. Die Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden.
- 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 Konzentrationen Lixisenatid.
- Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie die Fertigpens unterscheiden können und wie sie angewendet werden.
- Während der Umstellung auf diese Art von Kombinationsarzneimittel sowie in den darauf folgenden Wochen müssen Sie Ihren Blutzucker häufiger als gewöhnlich messen.
- Machen Sie sich mit den Ursachen und Warnzeichen von Hyper- und Hypoglykämien vertraut. Lesen Sie dazu die Hinweise am Ende der Gebrauchsinformation.
- Wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben.

## Vor der Injektion von Suliqua®

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung und die Gebrauchsinformation, die Bestandteil der Packungsbeilage sind, sorgfältig durch.
- Wenn Sie diese Anweisungen nicht vollständig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Arzneimittel.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

### Oder melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen 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. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob beide Pens in Deutschland verfügbar sind.