

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN, OUDERS EN VERZORGERS VAN DE PATIËNT

LET OP BIJ GEBRUIK VAN INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDE. INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDE ZIJN DE WERKZAME BESTANDDELEN IN HET MEDICIJN. UW MEDICIJN KAN OOK EEN ANDERE (MERK)NAAM DRAGEN. KIJK DUS GOED OVER WELK MEDICIJN DIT GAAT.

- ✓ Lees zorgvuldig de instructies in de bijsluiter voordat u dit medicijn gebruikt.
- ! Als u niet alle instructies volgt, kan het gebeuren dat u te veel of te weinig van het medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt geleverd in een voorgevulde pen en mag alleen worden gebruikt met deze pen. Patiënten, verzorgers en zorgverleners mogen nooit een injectiespuit gebruiken om insuline glargine + lixisenatide uit de voorgevulde pen te trekken want dat kan leiden tot doseringsfouten en ernstige schade. Breng voor ieder gebruik altijd een nieuwe naald aan. Gebruik naalden niet opnieuw.

Insuline glargine + lixisenatide is beschikbaar in 2 voorgevulde pennen met twee verschillende sterktes lixisenatide en verschillend doseringsbereik.

10 - 40 PEN



Insuline glargine 100 eenheden/ml +
lixisenatide 50 microgram/ml
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

30 - 60 PEN



Insuline glargine 100 eenheden/ml +
lixisenatide 33 microgram/ml
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

- Beide voorgevulde pennen bevatten insuline glargine met een sterkte van 100 eenheden/ml.
- Met de 10-40 pen kan een dagelijkse dosis tussen 10 en 40 doseerstappen medicijn gegeven worden (sterkte: insuline glargine 100 eenheden/ml en lixisenatide 50 mcg/ml; doseringsbereik: 10 tot 40 eenheden insuline glargine in combinatie met 5 tot 20 mcg lixisenatide)
- Met de 30-60 pen kan een dagelijkse dosis tussen 30 en 60 doseerstappen medicijn gegeven worden (sterkte: insuline glargine 100 eenheden/ml en lixisenatide 33 mcg/ml; doseringsbereik: 30 tot 60 eenheden insuline glargine in combinatie met 10 tot 20 mcg lixisenatide)
- Op het recept moet staan welke type voorgevulde pen u nodig heeft (10-40 pen of 30-60 pen) en het aantal doseerstappen dat geïnjecteerd moet worden.
- Omdat de twee pennen verschillende concentraties lixisenatide bevatten, komt de dosisstap van de ene pen niet overeen met die van de andere. Daarom mag u de pennen niet door elkaar heen gebruiken omdat u dan te veel of te weinig lixisenatide toegediend zou kunnen krijgen, waardoor de bloedsuikerregulatie verstoord kan raken.
- De dosisteller van de pen toont het aantal te injecteren dosisstappen. Uw behandeld arts of verpleegkundige zal u trainen in het gebruik van de pen. Wanneer u de behandeling met insuline glargine + lixisenatide start moet u in de weken erna uw bloedsuikergehalte vaker controleren dan normaal.

KAART VOOR PATIËNTEN EN/OF VERZORGERS

- Uw apotheker dient een onvolledig recept met uw voorschrijver te bespreken.
- Een doseerstap bevat één eenheid insuline glargine plus een vaste hoeveelheid lixisenatide. Voordat u insuline glargine + lixisenatide gaat gebruiken, moet het voor u duidelijk zijn hoeveel doseerstappen u nodig heeft. Uw behandeld arts of verpleegkundige zal u deze informatie leveren.
- Een doseerstap bevat altijd één eenheid insuline glargine, ongeacht welke voorgevulde pen gebruikt wordt (10-40 pen of 30-60 pen).
- Uw behandeld arts of verpleegkundige zal het ontwerp en de functies van uw pen uitleggen, inclusief hoe het dosisvenster van de voorgevulde pen het aantal doseerstappen toont dat geïnjecteerd moet worden.
- Tijdens de omzetting naar dit soort combinatiemedicatie en in de weken erna dient u uw bloedglucosespiegel vaker te meten.
- Heeft u vragen over uw behandeling neem dan contact op met uw behandeld arts of verpleegkundige.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter (telefoonnummer 020 245 4000 of e-mail meldpunt.nl@sanofi.com)

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.nl/geneesmiddelen/suliqua

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u bellen met Sanofi (020 245 4000).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Bewaar deze kaart. Mogelijk wenst u deze later nog een keer te raadplegen

BROCHURE VOOR ZORGVERLENERS OVER DE RISICO'S VAN INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDE

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van insuline glargine + lixisenatide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Insuline glargine + lixisenatide is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met type 2 diabetes mellitus die onvoldoende onder controle is, om de glykemische controle te verbeteren, als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging, naast metformine met of zonder SGLT-2-remmers.

Deze brochure bevat aanbevelingen voor veilig gebruik van insuline glargine + lixisenatide om het risico op medicatiefouten en verwisselingen tussen de verschillende sterktes van insuline glargine + lixisenatide te voorkomen. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voordat u één van de pennen voorschrijft of toedient.

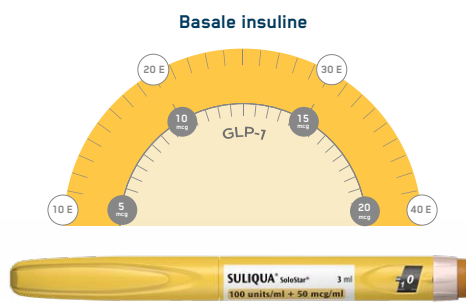
Er is extra materiaal (patiëntenkaart) voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Geef uw patiënten de patiëntenkaart voordat u dit geneesmiddel voorschrijft of toedient, zodat uw patiënten en hun verzorgers adequaat geïnformeerd zijn over hoe zij dit geneesmiddel dienen te gebruiken.

INSULINE GLARGINE 100 EENHEDEN/ML + LIXISENATIDE - BESCHIKBAAR IN 2 VOORGEVULDE PENNEN MET VERSCHILLENDE DOSERINGSTERKTES.

10 - 40 PEN

Insuline glargine (100 Eenheden/ml): 10 - 40 Eenheden/dag

Lixisenatide (50 mcg/ml): 5 - 20 mcg/dag
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

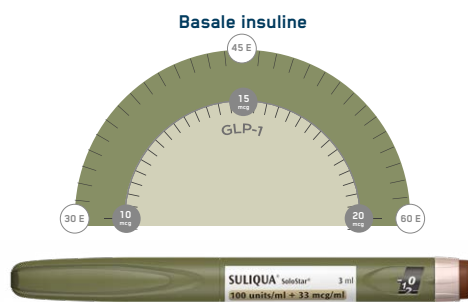


VASTE VERHOUDING 2:1

30 - 60 PEN

Insulin glargine (100 Eenheden/ml): 30 - 60 Eenheden/dag

Lixisenatide (33 mcg/ml): 10 - 20 mcg/dag
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen



VASTE VERHOUDING 3:1

Suliqua is verkrijgbaar in twee verschillende pennen:

- Suliqua met 100 eenheden/ml insuline glargine en 50 microgram/ml lixisenatide. Deze pen kan 10 tot 40 dosisstappen per dag afgeven (en wordt ook aangeduid als Suliqua 10-40).
- Suliqua met 100 eenheden/ml insuline glargine en 33 microgram/ml lixisenatide. Deze pen kan 30 tot 60 dosisstappen per dag afgeven (en wordt ook aangeduid als Suliqua 30-60).

Aangezien de twee pennen voor iedere dosisstap verschillende hoeveelheden lixisenatide bevatten, is het belangrijk dat ze niet door elkaar heen worden gebruikt. Hierdoor zouden patiënten te veel of te weinig lixisenatide toegediend kunnen krijgen. Dit kan fluctuaties in de bloedsuikerregulatie veroorzaken.



BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE DOSERING

Insuline glargine + lixisenatide is beschikbaar in 2 voorgevulde pennen. De pennen verschillen van elkaar in sterkte van lixisenatide en in het bereik van de dosis insuline glargine 100 eenheden/ml die kan worden toegediend, voor de behandeling van patiënten met verschillende insulinebehoeftes tot 60 eenheden:

- De pennen leveren gelijktijdig insuline glargine 100 eenheden/ml en de prandiale glucagon-like peptide-1 receptor agonist (GLP-1 RA) lixisenatide in 2 verschillende oplossingen met een vaste verhouding, voor een enkele injectie eenmaal daags.
- Beide voorgevulde pennen bevatten insuline glargine met een sterkte van 100 eenheden/ml.

Insuline glargine + lixisenatide wordt gedoseerd aan de hand van de hoeveelheid toe te dienen insuline glargine: 1 doseerstap komt overeen met 1 eenheid insuline glargine en een bijbehorende hoeveelheid lixisenatide.

- De (10 - 40) pen heeft een sterkte van insuline glargine 100 eenheden/ml en lixisenatide 50 mcg/ml. Met deze pen kan een dagelijkse dosis tussen 10 en 40 doseerstappen gegeven worden: dit komt overeen met 10 tot 40 eenheden insuline glargine in combinatie met 5 tot 20 mcg lixisenatide. Deze pen is perzikkleurig en heeft een oranje injectieknop.
- De (30 - 60) pen heeft een sterkte van insuline glargine 100 eenheden/ml en lixisenatide 33 mcg/ml. Met deze pen kan een dagelijkse dosis tussen 30 en 60 doseerstappen gegeven worden: dit komt overeen met 30 tot 60 eenheden insuline glargine in combinatie met 10 tot 20 mcg lixisenatide. Deze pen is olijfkleurig en heeft een bruine injectieknop.

STARTDOSERINGSTABEL

- Behandeling met basale insuline of glucagon-achtige peptide-1 (GLP-1)-receptoragonist of een oraal glucoseverlagend geneesmiddel, anders dan metformine en SGLT-2-remmers, moet vóór aanvang van insuline glargine + lixisenatide worden stopgezet.

| | | VOORGAANDE BEHANDELING | | |
|----------------------|-------------|--|---|---|
| | | Insuline naïeve patiënten (Orale antidiabetische behandeling) | Insuline glargine (100 eenheden/ml)* ≥ 20 tot < 30 eenheden | Insuline glargine (100 eenheden/ml)* ≥30 tot ≤60 eenheden |
| Startdosering en pen | (10-40) pen | 10 doseerstappen (10 eenheden/5 mcg)** | 20 doseerstappen (20 eenheden/10 mcg)** | |
| | (30-60) pen | | | 30 doseerstappen (30 eenheden/10 mcg)** |

- De dosis moet individueel worden aangepast, gebaseerd op klinische respons en wordt getitreerd op basis van de insulinebehoefte van de patiënt. De aanvangsdosis Suliqua wordt gekozen op basis van de voorgaande behandeling met antidiabetica, en om de aanbevolen aanvangsdosis van 10 mcg lixisenatide niet te overschrijden:

| | | VOORGAANDE BEHANDELING | | |
|----------------------|-------------|---|---|---|
| | | Insuline naïeve patiënten (Orale antidiabetische behandeling of GLP-1 receptor agonist) | Insuline glargine (100 eenheden/ml)* ≥ 20 tot < 30 eenheden | Insuline glargine (100 eenheden/ml)* ≥30 tot ≤60 eenheden |
| Startdosering en pen | (10-40) pen | 10 doseerstappen (10 eenheden/5 mcg)** | 20 doseerstappen (20 eenheden/10 mcg)** | |
| | (30-60) pen | | | 30 doseerstappen (30 eenheden/10 mcg)** |

* Als een andere basale insuline werd gebruikt:

- Voor tweemaal daags insuline glargine 300 eenheden/ml, de voorheen gebruikte totale dagelijkse dosis verminderen met 20% om tot de startdosis van insuline glargine + lixisenatide te komen.
- Voor iedere andere basale insuline dezelfde regel toepassen als voor insuline glargine (100 eenheden/ml).

** Eenheden insuline glargine (100 eenheden/ml)/mcg lixisenatide.

- Op het recept moet het doseringsbereik en de sterkte van de voorgevulde pen en het aantal doseerstappen voor toediening worden genoemd.
- De maximale dagelijkse dosis is 60 eenheden insuline glargine en 20 mcg lixisenatide, wat correspondeert met 60 doseerstappen.

RICHTLIJN VOOR APOTHEKERS

Voordat u SULIQUA verstrekt, dient u:

- met de voorschrijver eventuele onvolledige recepten te bespreken;
- bij de patiënt na te gaan of de verstrekte pen overeenkomt met de sterkte van de pen die de patiënt verwacht;
- te controleren of patiënten of verzorgers het dosisbereik en de dosisaanwijzer van de voorgevulde pen kunnen lezen;
- te controleren of patiënten zijn getraind in het gebruik van de pen.



UITLEG AAN UW PATIËNT

-  U schrijft een aantal doseerstappen voor, wat correspondeert met een bepaald aantal eenheden insuline glargine 100 eenheden/ml en een bijbehorende hoeveelheid lixisenatide.
-  Voor dit geneesmiddel bevat één doseerstap altijd één eenheid insuline glargine 100 eenheden/ml, ongeacht welke voorgevulde pen wordt gebruikt.
-  Het dosisvenster toont het aantal doseerstappen dat geïnjecteerd wordt. Dit komt overeen met het aantal eenheden insuline glargine dat toegediend wordt.
-  Is uw patiënt overgestapt van een andere voorgevulde pen, wijs dan op de verschillen in het ontwerp van de twee pennen (let op de kleurverschillen en de waarschuwingen op de verpakking/in de gebruiksaanwijzing).
-  Leg uit wat de patiënt kan verwachten met betrekking tot dysglykemie en mogelijke bijwerkingen. Zie de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor een volledige lijst van bijwerkingen.
-  Blinde of slechtziende patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp te krijgen van een andere persoon die goed kan zien en getraind is in het gebruik van de pen.
-  Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om voor elke toediening altijd een nieuwe naald te gebruiken, en nooit een injectiespuit te gebruiken om de oplossing uit het patroon van de pen te zuigen om doseringsfouten en een mogelijke overdosis te voorkomen.
-  Adviseer uw patiënten om de patiëntenkaart en de bijsluiter voor patiënten zorgvuldig door te lezen, evenals de instructies voor gebruik die bij de verpakking van insuline glargine + lixisenatide worden geleverd.
-  Vertel patiënten om hun bloedglucosespiegel goed te controleren bij het starten met insuline glargine + lixisenatide.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter (telefoonnummer 020 245 4000 of e-mail meldpunt.nl@sanofi.com).

Extra materiaal

U kunt extra materiaal online printen via www.sanofi.nl/geneesmiddelen/suliqua. Aanvullende informatie betreffende insuline glargine + lixisenatide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u bellen met Sanofi (020 245 4000).