

JUHIS TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

SULIQUA (GLARGIIN-INSULIIN 100 ÜHIKUT/ml + LIKSISENATIID) ON SAADAVAL KAHE PEN-SÜSTLINA, MIS SISALDAVAD ERINEVA KONTSESTRATSIOONIGA ANNUSEID

TERVISHOIUTÖÖTAJA KONTROLL-LEHT

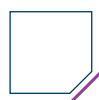
SELGITAGE OMA PATSIENDILE



Te kirjutate välja teatud annuse astmete arvu, mis vastab kindlaksmääratud insuliiniühikute arvule ja liksisenatiidi kogusele.



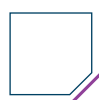
Üks SULIQUA annuse aste sisaldab alati ühte ühikut glargiin-insuliini (süstelahusena 100 ühikut/ml), sõltumata kasutatavast SULIQUA pen süstlist (SULIQUA 10...40 pen-süstel või SULIQUA 30...60 pen-süstel).



Pen-süstli annuselugeja näitab süstitavate annuse astmete arvu.



Patsiendi üleminekul teistsugusele pen-süstlile juhite tähelepanu kahe seadme erinevustele (keskenduda värvi erinevustele ja hoiatustele välispakendil ning etiketil).



Selgitate, mis võib patsienti oodata düsglükeemia ja võimalike kõrvaltoimete osas. Kõrvaltoimete täielik loetelu on SULIQUA ravimi omaduste kokkuvõttes.



Juhendate nägemispuudega või pimedaid patsiente, et neid alati abistaks hea nägemisega isik, kes on koolitatud kasutama SULIQUA SoloStar pen-süstlit.



Juhendate patsiente alati kasutama uut nõela ja mitte kunagi väljutama süstelahust pen süstli kolbampullist, vältimaks annustamisvigu ja võimalikku üleannustamist.



Soovitate oma patsiendil lugeda hoolikalt patsiendijuhist ja pakendi infolehte ning SULIQUA SoloStar pakendis olevat kasutusjuhust.



Räägite patsiendile, et jälgiks hoolikalt oma veresuhkrut, alustades ravi SULIQUA'ga, mis sisaldab glargiin-insuliini 100 ühikut/ml ja teist toimeainet, mis ei ole insuliin (liksisenatiid).

SULIQUA ON SAADAVAL KAHE ERINEVA PEN-SÜSTLINA

- SULIQUA sisaldab glargiin-insuliini 100 ühikut/ml ja liksisenatiidi 50 µg/ml. Seda pen-süstlit tuleb kasutada igapäevaseks süstimiseks vahemikus 10...40 skaalajaotist ehk annuse astet (nimetatakse ka: SULIQUA 10...40). See pen-süstel on virsikuvärvi ja oranži süstimisnupuga.
- SULIQUA sisaldab glargiin-insuliini 100 ühikut/ml ja liksisenatiidi 33 µg/ml. Seda pen-süstlit tuleb kasutada igapäevaseks süstimiseks vahemikus 30...60 skaalajaotist ehk annuse astet (nimetatakse ka: SULIQUA 30...60). See pen-süstel on oliivivärvi ja pruuni süstimisnupuga.

Need 2 pen-süstlit sisaldavad erineva koguse liksisenatiidi ühe annuse astme kohta, seetõttu ei tohi neid kasutada vaheldumisi, et vältida liksisenatiidi liiga suurt või liiga väikest annust patsiendile. See võib põhjustada vere suhkrusisalduse kõikumisi.

Ravivigade ohu vähendamiseks on vajalikud õppematerjalid, k.a see juhis tervishoiutöötajatele ja patsiendijuhis, saadetud eeldatavalt SULIQUA't väljakirjutavatele tervishoiutöötajatele riikides, kus toodet turustatakse ja kaks pen-süstlit on saadaval, et suurendada teadlikkust kahe pen-süstli erinevustest, annustest ja SULIQUA õigest kasutamisest.

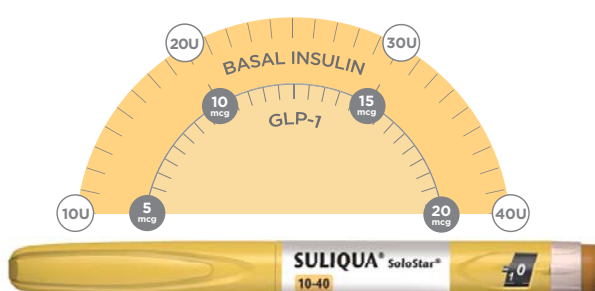
TERVISHOIUTÖÖTAJANA PEATE:

- õpetama oma patsiente SULIQUA't õigesti kasutama;
- andma oma patsientidele patsiendijuhise, mida nad peavad hoolikalt läbi lugema koos pakendi infolehega.

OLULINE ANNUSTAMISTEAVE

SULIQUA 10...40 PEN-SÜSTEL

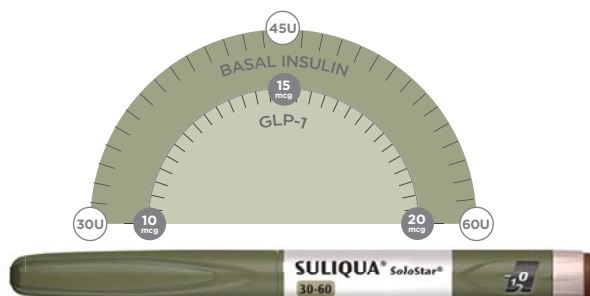
SULIQUA 100 ÜHIKUT/ml + 50 MIKROGRAMMI/ml
SÜSTELAHUS PEN-SÜSTLIS



- Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml):
10...40 ühikut/ööpäevas
- Liksisenatiid (50 µg/ml):
5...20 µg/ööpäevas

SULIQUA 30...60 PEN-SÜSTEL

SULIQUA 100 ÜHIKUT/ml + 33 MIKROGRAMMI/ml
SÜSTELAHUS PEN-SÜSTLIS



- Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml):
30...60 ühikut/ööpäevas
- Liksisenatiid (33 µg/ml):
10...20 µg/ööpäevas

ALGANNUSE TABEL

- Enne SULIQUA'ga ravi alustamist tuleb lõpetada ravi basaalinisuliiniga või glükagoonitaolise peptiid-1 (GLP-1) retseptori agonistiga või suukaudse vere suhkrusisaldust vähendavate ravimitega, välja arvatud metformiin ja SGLT-2 inhibiitorid.
- Annus tuleb individuaalselt määrata kliinilise ravivastuse ja patsiendil tiitritud insuliinivajaduse alusel.
- SULIQUA algannus põhineb eelneval diabeediravil, arvestades, et see ei ületaks liksisenatiidi soovituslikku algannust 10 mikrogrammi.

		EELNEV RAVI		
		Insuliiniga ravimata patsiendid (suukaudne vere suhkrusisaldust vähendav ravi või GLP-1 retseptori agonist)	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml)* > 20 kuni < 30 ühikut	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml)* > 30 kuni < 60 ühikut
Algannus ja pen süstel	SULIQUA (10-40) pen-süstel	10 annuse astet (10 ühikut/5 µg)**	20 annuse astet (20 ühikut/10 µg)**	
	SULIQUA (30-60) pen-süstel			30 annuse astet (30 ühikut/10 µg)**

*Kui kasutati erinevat basaalinisuliini:

- kaks korda päevas manustatud basaalinisuliini või glargiin-insuliini (300 ühikut/ml) korral tuleb SULIQUA algannust vähendada 20% võrra.
- kõigile teistele basaalinisuliinidele kehtib sama reegel, mis glargiin-insuliinile (100 ühikut/ml)

**ühikud glargiin-insuliin (100 ühikut/ml)/µg liksisenatiidi.

- Maksimaalne ööpäevane annus on 60 ühikut glargiin-insuliini ja 20 µg liksisenatiidi, mis vastab 60 annuse astmele. Kui ööpäevane annus > 60 annuse astme, siis ei tohi SULIQUA't kasutada.
- Retseptil peab olema kirjas SULIQUA pen-süstli annusevahemik ja tugevus ning pen-süstli annuse astmete arv, mida peab manustama.

APTEEKRI JUHIS

Enne SULIQUA väljastamist peate:

- täpsustama kõiki puudulikult vormistatud retsepte ravimit väljakirjutanud arstiga;
- kontrollima koos patsiendiga, kas väljastatud pen-süstel vastab patsiendi oodatavale pen-süstli tugevusele;
- kontrollima, kas patsiendid või hooldajad suudavad lugeda pen-süstli annusevahemikku ja annuseaknas olevat skaalajaotist;
- kontrollima, kas patsiendid on saanud väljaõppe pen-süstli kasutamiseks.

OLULINE OHUTUSTEAVE

SULIQUA väljastatakse pen-süstlis ja seda tohib kasutada ainult selle seadmega. Patsiendid, hooldajad ja tervishoiutöötajad ei tohi kunagi tõmmata SULIQUA süstelahust kolbampullist välja, sest see võib põhjustada annustamisvigu ja tõsist kahju.

Lisainfo saamiseks lugege SULIQUA ravimi omaduste kokkuvõttest soovitusi ravimi väljakirjutamiseks.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Kõrvaltoimetest teatamine:

Palun teatage SULIQUA SoloStar pen-süstli kasutamisega seotud ravivigadest või mis tahes kõrvaltoimetest Ravimiametit www.ravimiamet.ee kaudu, tel 737 140 või Sanofi't pharmacovigilance.estonia@sanofi.com, telefonil +372 627 3488.