



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Suliqua™. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Suliqua™ te waarborgen (RMA versie 11/2017).

**SULIQUA™** insuline glargine (100 eenheden/mL) & lixisenatide (50 µg/mL en 33 µg/mL)

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

# Brochure voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: lees aandachtig de SKP vooraleer SULIQUA™ voor te schrijven, te gebruiken of af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "Bijsluiters en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen".

## Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities)

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van SULIQUA™ te waarborgen.

De educatieve materialen zijn bedoeld om **het bewustzijn te vergroten over de twee beschikbare sterktes van het product en om het risico op medicatiefouten te minimaliseren inclusief de verwisselingen tussen de verschillende sterktes van het product.**

De educatieve materialen bevatten volgende belangrijke onderdelen:

### De brochure voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de volgende belangrijke elementen bevat:

- ▶ Het afgeven van een kaart voor patiënten en/of verzorgers alvorens SULIQUA™ voor te schrijven of toe te dienen.
- ▶ Correct gebruik van de SULIQUA™ voorgevulde pen.
- ▶ Verduidelijking van de 2 pennen met verschillende sterktes van lixisenatide en een verschillend doseringsbereik en welke informatie hierover aan de patiënt moet meegedeeld worden.
- ▶ Informatie voor een correct voorschrift.
- ▶ Waarop te letten als de patiënt is omgezet van een ander soort voorgevulde pen.
- ▶ Patiënt informeren met betrekking tot dysglycemia en mogelijke bijwerkingen.
- ▶ Aandachtspunten voor apothekers bij het afleveren van SULIQUA™.
- ▶ Instructies voor blinde of slechtziende patiënten.
- ▶ Belang van de controle van de bloedglucosespiegel.
- ▶ Hoe medicatiefouten met SULIQUA™ rapporteren.

### De kaart voor patiënten en/of verzorgers zal de volgende belangrijke elementen bevatten:

- ▶ Herinnering om de instructies in de bijsluiter te lezen voordat u SULIQUA™ gebruikt.
- ▶ Correct gebruik van de SULIQUA™ voorgevulde pen.
- ▶ Verduidelijking van de 2 SULIQUA™ voorgevulde pennen met twee verschillende sterktes lixisenatide en verschillend doseringsbereik.
- ▶ Informatie voor een correct voorschrift.
- ▶ De aangewezen dosering van SULIQUA™ en hoe deze toe te dienen (correct gebruik van de voorgevulde pen).
- ▶ Informatie over de omzetting naar dit soort combinatiemedicatie.
- ▶ Verwijzing naar de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bij vragen.
- ▶ Hoe medicatiefouten met SULIQUA™ rapporteren.

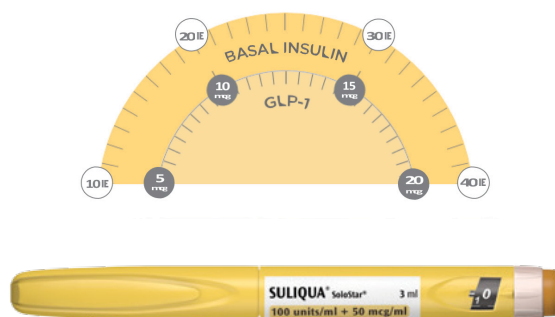
## Indicatie

Suliqua™ is aangewezen in combinatie met metformine voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus type 2 om de glykemische controle te verbeteren wanneer dit niet lukt met metformine alleen of met metformine in combinatie met een ander oraal glucoseverlagend geneesmiddel of met basale insuline.

## Introductie SULIQUA™ (insuline glargine 100 eenheden/mL + lixisenatide) - Beschikbaar in 2 voorgevulde pennen met verschillende doseringssterktes

### SULIQUA™ 10-40 PEN

SULIQUA™ 100 eenheden/mL + 50 microgram/mL  
OPLOSSING VOOR INJECTIE IN EEN VOORGEVULDE PEN

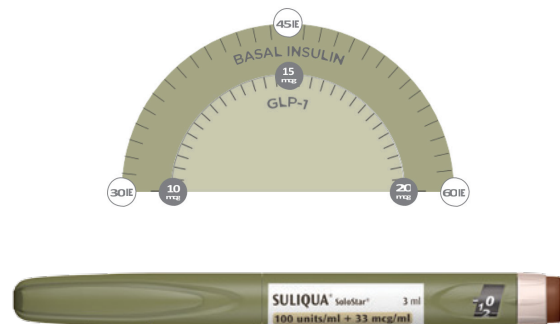


#### VASTE VERHOUDING 2:1

- ▶ Insuline glargine (100 eenheden/mL): 10 - 40 eenheden/dag
- ▶ Lixisenatide (50 µg/mL): 5 - 20 µg/dag

### SULIQUA™ 30-60 PEN

SULIQUA™ 100 eenheden/mL + 33 microgram/mL  
OPLOSSING VOOR INJECTIE IN EEN VOORGEVULDE PEN



#### VASTE VERHOUDING 3:1

- ▶ Insuline glargine (100 eenheden/mL): 30 - 60 eenheden/dag
- ▶ Lixisenatide (33 µg/mL): 10 - 20 µg/dag

## Belangrijke informatie over dosering

SULIQUA™ is beschikbaar in 2 voorgevulde pennen die verschillende sterktes lixisenatide bevatten en verschillende doseringsbereiken insuline glargine 100 eenheden/mL, voor de behandeling van patiënten met verschillende insulinebehoefte tot 60 eenheden:

- ▶ De SULIQUA™ SoloStar® pennen leveren gelijktijdig insuline glargine 100 eenheden/mL en de prandiale glucagon-lijke 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.
- ▶ Met de SULIQUA™ (10 – 40) pen kan een dagelijkse dosis tussen 10 en 40 doseerstappen gegeven worden (sterkte: insuline glargine 100 eenheden/mL en lixisenatide 50 µg/mL; doseringsbereik: 10 tot 40 eenheden insuline glargine in combinatie met 5 tot 20 µg lixisenatide). Deze pen is perzikkleurig en heeft een oranje injectieknop.
- ▶ Met de SULIQUA™ (30 – 60) pen kan een dagelijkse dosis tussen 30 en 60 doseerstappen gegeven worden (sterkte: insuline glargine 100 eenheden/mL en lixisenatide 33 µg/mL; doseringsbereik: 30 tot 60 eenheden insuline glargine in combinatie met 10 tot 20 µg lixisenatide). Deze pen is olijfgroen en heeft een bruine injectieknop.

## Startdoseringstabel

- ▶ De dosis dient te worden aangepast op basis van de individuele klinische respons en wordt getitreerd op basis van de insulinebehoefte van de patiënt. De dosis lixisenatide wordt verhoogd of verlaagd samen met de dosis insuline glargine en is ook afhankelijk van de pen die wordt gebruikt.

	Vorige therapie		
	Behandeling met orale antidiabetica (insuline naïeve patiënten)	Insuline glargine (100 eenheden/mL)** ≥20 tot <30 eenheden	Insuline glargine (100 eenheden/mL)** ≥30 tot <60 eenheden
Aanvangsdosis en pen	SULIQUA™ (10-40) pen	10 doseerstappen (10 eenheden/5µg)*	20 doseerstappen (20 eenheden/10µg)*
	SULIQUA™ (30-60) pen		30 doseerstappen (30 eenheden/10 µg)*

\* eenheden insuline glargine (100 eenheden /mL)/ µg lixisenatide.

\*\* Indien een andere basale insuline werd gebruikt:

- ▶ Voor tweemaal daags basale insuline of insuline glargine (300 eenheden/mL) moet de voorheen gebruikte totale dagdosis met 20% worden verminderd om de aanvangsdosis SULIQUA™ te kiezen.
- ▶ Voor elke andere basale insuline moet dezelfde regel toegepast worden als die voor insuline glargine (100 eenheden/mL).
- ▶ Op het voorschrift moet het doseringsbereik en de sterkte van de SULIQUA™ voorgevulde pen en het aantal doseerstappen voor toediening worden genoemd.
- ▶ De maximale dagelijkse dosis is 60 eenheden insuline glargine en 20 µg lixisenatide, wat correspondeert met 60 doseerstappen.

## Dosistitratie

SULIQUA™ moet worden gedoseerd op basis van de insulinebehoefte van de individuele patiënt. Het wordt aanbevolen om de glykemische controle te optimaliseren via dosisaanpassing op basis van nuchtere plasmagluucose. Nauwkeurige glucosecontrole wordt aanbevolen tijdens de omzetting en de daaropvolgende weken.

- ▶ Bij doses > 40 doseerstappen/dag moet titratie worden voortgezet met de SULIQUA™ (30-60) pen.
- ▶ Bij totale dagdoses > 60 doseerstappen/dag, mag SULIQUA™ niet gebruikt worden.

## Bewaring van de SULIQUA™ pennen

▶ Ongeopende SULIQUA™ pennen kunnen tot de uiterste houdbaarheidsdatum in de koelkast worden bewaard; eenmaal geopend, dienen de pennen na 28 dagen te worden weggegooid. De houdbaarheid is 24 maanden.

### ONGEOPENDE PEN



Bewaar pennen met de dop erop in de koelkast tussen 2°C en 8°C, in de doos waarin deze werden geleverd\*



Kan in de koelkast worden bewaard tot de houdbaarheidsdatum



Niet invriezen+  
Bewaar pennen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht



Weggoien nadat de houdbaarheidsdatum is verlopen

### GEOPENDE PEN



Bewaar uw pen bij kamertemperatuur beneden 25°C.  
Bewaar uw pen niet met de naald erop



Een geopende pen niet in de koelkast of vriezer bewaren



Uit de buurt van directe warmtebronnen of direct licht bewaren. De dop van de pen na elke injectie terugplaatsen



Weggoien 28 dagen na openen

\* SULIQUA™ voor injectie tenminste 1 uur op voorhand uit de koelkast halen - koude insuline kan pijnlijk zijn om te injecteren.

+ Zorg dat SULIQUA™ niet kan bevriezen. Niet in de vriezer bewaren en niet naast een koelelement plaatsen. Als u rijp of ijskristallen in de SULIQUA™ oplossing ziet, gooi deze dan weg.

## Richtlijn voor apothekers

- ▶ Apothekers worden geadviseerd om te controleren of patiënten en hun verzorgers de sterkte van SULIQUA™, het doseringsbereik van de vorgevulde pen, en het dosisvenster van de vorgevulde pen kunnen lezen voor het verstrekken van SULIQUA™.
- ▶ Apothekers moeten ook controleren of patiënten zijn getraind in het gebruik van de pen.
- ▶ De apotheker dient een onvolledig voorschrift met de voorschrijver te bespreken.

## EEN CHECKLIST VOOR ZORGVERLENERS

### UITLEG AAN UW PATIENT

- U schrijft een aantal doseerstappen voor, wat overeenkomt met een bepaald aantal eenheden insuline glargine 100 eenheden/mL en een bijbehorende hoeveelheid lixisenatide.
- Voor SULIQUA™, bevat één dosisstap altijd één eenheid insuline glargine 100 U/mL, ongeacht welke SULIQUA™ voorgevulde pen wordt gebruikt (de SULIQUA™ [10-40] pen of de SULIQUA™ [30-60] pen).
- Het dosisvenster toont het aantal doseerstappen dat geïnjecteerd 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 m.b.t. dysglycemia en mogelijke bijwerkingen. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van SULIQUA™ 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 SULIQUA™ SoloStar® 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 de patroon van de pen te zuigen om doseringsfouten en een mogelijke overdosis te voorkomen.
- Adviseer uw patiënten om de patiëntenkaart en de bijsluiters voor patiënten zorgvuldig door te lezen, evenals de instructies voor gebruik die bij de verpakking van de SULIQUA™ SoloStar® worden geleverd.
- Vertel patiënten om hun bloedglucosespiegel goed te controleren bij het starten van SULIQUA™, waarin insuline glargine 100 eenheden/mL en een niet-insuline werkzame stof zit (lixisenatide).

**Geef uw patiënten de patiëntenkaart voordat u SULIQUA™ voorschrijft of toedient, zodat uw patiënten en hun verzorgers adequaat geïnformeerd zijn over hoe zij SULIQUA™ dienen te gebruiken.**

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN**

**SULIQUA™ wordt geleverd in een voorgevulde pen en moet alleen daarmee worden gebruikt; zorgverleners mogen nooit een injectiespuit gebruiken om SULIQUA™ uit een voorgevulde pen te zuigen, omdat dit tot doseringsfouten en ernstig letsel kan leiden.**

## **MELDEN VAN BIJWERKINGEN**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Suliqua™ te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg-afdeling Vigilantie Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Medicatiefouten en bijwerkingen kunnen ook gemeld worden aan de afdeling Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium: Tel: +32 (0)2 710 54 00 (24/24 uur) - e-mail: [pharmacovigilance.belgium@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.belgium@sanofi.com).

**Extra exemplaren van dit document alsook van de patiëntenkaart, kan u steeds aanvragen bij Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem, dienst Medische informatie via het algemeen nummer +32 2 710 54 00 of via e-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com).**