B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Suliqua 100 unità/ml + 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina glargine + lixisenatide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Suliqua e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Suliqua
3. Come usare Suliqua
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suliqua
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Suliqua e a cosa serve

Suliqua è un medicinale iniettabile per il diabete che contiene due principi attivi:
- insulina glargine - un'insulina a lunga durata d'azione, che aiuta a controllare lo zucchero nel sangue (glucosio) durante tutto il giorno.
- Lixisenatide - un "analogo del GLP-1" che aiuta il corpo a produrre insulina addizionale in risposta ad un aumento di zuccheri nel sangue e a rallentare l'assorbimento dello zucchero dal cibo.

Suliqua è usato per trattare gli adulti affetti da diabete di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per aiutare a controllare i livelli glicemici quando sono troppo elevati. Viene somministrato, con metformina, con o senza inibitori del co-trasportatore del glucosio (SGLT) di tipo 2 (gliflozine) quando gli altri medicinali non sono sufficienti per controllare i livelli glicemici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Suliqua

Non usi Suliqua
- se è allergico a insulina glargine o lixisenatide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Suliqua se:
- ha il diabete di tipo 1 poiché Suliqua viene utilizzato per il diabete di tipo 2 e questo medicinale non è appropriato per lei.
- Ha la chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete che si verifica quando l'organismo non riesce a trasformare il glucosio perché non c'è abbastanza insulina) poiché questo medicinale non è appropriato per lei.
- Ha un problema grave allo stomaco o all'intestino, come una malattia dei muscoli dello stomaco chiamata "gastroparesi", che produce un rallentamento dello svuotamento dello stomaco. Poiché Suliqua può causare effetti indesiderati allo stomaco (vedere paragrafo 4), non è stato studiato in pazienti con gravi problemi allo stomaco o all'intestino. Consultare le informazioni sui

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicinali che non devono rimanere troppo a lungo nello stomaco al paragrafo "**Altri medicinali e Suliqua".**
- Ha una grave malattia ai reni o è in dialisi; in questi casi l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Segua attentamente le istruzioni del suo medico per la dose, il monitoraggio (esami del sangue e delle urine), dieta e attività fisica (attività ed esercizi fisici) e la tecnica di iniezione.

Presti particolare attenzione a quanto segue:
- Livelli di zucchero nel sangue troppo bassi (ipoglicemia). Se i livelli glicemici sono troppo bassi, segua le linee guida per l'ipoglicemia (vedere le informazioni nel riquadro alla fine di questo foglio).
- Livelli di zucchero nel sangue troppo elevati (iperglicemia). Se i livelli glicemici sono troppo elevati, segua le linee guida per l'iperglicemia (vedere le informazioni nel riquadro alla fine di questo foglio).
- Si assicuri di utilizzare il medicinale corretto. Occorre sempre controllare l'etichetta prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra Suliqua e altre insuline.
- In caso di problemi alla vista, vedere il paragrafo 3.

Durante l'uso di questo medicinale, presti attenzione agli eventi elencati di seguito e si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Suliqua:
- un forte dolore che non scompare nell'area dello stomaco (addome). Potrebbe essere un segno di pancreas infiammato (pancreatite acuta).
- Perdita di liquidi dal corpo (disidratazione), ad es. in caso di vomito e diarrea. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi, in particolare durante le prime settimane di trattamento con Suliqua.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Suliqua). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Viaggi
Si rivolga al medico prima di viaggiare. Potrebbe aver bisogno di parlare dei seguenti aspetti:
- Se il medicinale è disponibile nel Paese che sta per visitare.
- Come organizzare la fornitura del medicinale, aghi e altri materiali.
- Come conservare correttamente il medicinale in viaggio.
- Gli orari in cui consumerà i pasti e userà il medicinale.
- I possibili effetti del cambiamento di fuso orario.
- Qualsiasi rischio per la salute nei Paesi che visiterà.
- Cosa deve fare in caso di emergenza se non si sente bene o si ammala.

Bambini e adolescenti
Non vi sono dati su Suliqua in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età, quindi l'uso di Suliqua non è raccomandato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Suliqua
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se sta assumendo un altro medicinale antidiabetico, discuta con il medico se deve interromperne l'uso con l'inizio di Suliqua.

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue. Questo potrebbe significare che il medico possa avere la necessità di dover modificare la dose di Suliqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quindi, prima di prendere un medicinale chieda al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle precauzioni. Inoltre, occorre cautela nell'interrompere un medicinale.

L'effetto di alcuni medicinali ingeriti potrebbe essere influenzato da Suliqua. È possibile che sia necessario assumere alcuni medicinali, come antibiotici, contraccettivi orali, statine (medicinali come l'atorvastatina, per abbassare il colesterolo), compresse o capsule o granulati o polvere orale o sospensioni gastro-resistenti che non devono rimanere troppo a lungo nello stomaco, almeno un'ora prima o quattro ore dopo l'iniezione di Suliqua.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se lei assume:
- Qualsiasi altro medicinale per trattare il diabete.
- Disopiramide - per alcuni problemi cardiaci.
- Fluoxetina - per la depressione.
- Antibiotici sulfamidici - per trattare le infezioni.
- Fibrati - per ridurre livelli elevati di grassi nel sangue.
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO) - per la depressione o il morbo di Parkinson.
- Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) - per problemi cardiaci o per l'ipertensione.
- Medicinali per alleviare il dolore e ridurre la febbre, come pentossifillina, propoxifene e salicilati (come l'acido acetilsalicilico).
- Pentamidina - per alcune infezioni parassitarie. Questa può causare un'eccessiva riduzione della glicemia, talvolta seguita da iperglicemia.

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se lei assume:
- Corticosteroidi come il cortisone e il prednisolone - per le infiammazioni.
- Danazolo - per l'endometriosi.
- Diazossido - per l'ipertensione.
- Inibitori della proteasi - per l'HIV.
- Diuretici - per l'ipertensione o la ritenzione di liquidi.
- Glucagone - per livelli glicemici estremamente bassi.
- Isoniazide - per la tubercolosi.
- Somatropina - un ormone della crescita.
- Ormoni tiroidei - per problemi alla ghiandola tiroidea.
- Estrogeni e progestinici - come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite o nell'uso di estrogeni per la perdita ossea (osteoporosi).
- Clozapina, olanzapina e derivati fenotiazinici - per problemi di salute mentale.
- Simpaticomimetici come epinefrina (adrenalina), salbutamolo e terbutalina - per l'asma.

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se lei assume:
- Beta-bloccanti o clonidina - per l'ipertensione.
- Sali di litio - per problemi di salute mentale.

Medicinali che possono incidere sui segni premonitori dell'ipoglicemia
I beta-bloccanti e altri medicinali (quali clonidina, guanetidina e reserpina - per l'ipertensione), possono rendere difficile il riconoscimento dei segni premonitori che la aiutano a riconoscere i livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Possono perfino nascondere o arrestare i primi segni di ipoglicemia.

Se uno di questi casi la riguarda, o in caso di dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Warfarin o altri anticoagulanti
Si rivolga al medico se sta assumendo warfarin o altri anticoagulanti (medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue) poiché potrebbe aver bisogno di sottoporsi più spesso agli esami del sangue per misurare la densità del suo sangue (definito test INR o 'International Normalised Ratio').

Suliqua e alcol
I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se lei beve alcol. Deve controllare i livelli glicemici più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento
Suliqua non deve essere usato in gravidanza. Non è noto se Suliqua può essere dannoso per il feto. Suliqua non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Non è noto se Suliqua passi nel latte materno.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Avere livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati (vedere le informazioni nel riquadro alla fine di questo foglio) può incidere sulla guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari. La sua concentrazione potrebbe essere compromessa. Ciò può essere pericoloso per lei e per gli altri.

Chieda al medico se può guidare nel caso in cui:
- I suoi livelli glicemici sono spesso troppo bassi.
- Trova difficile riconoscere quando i livelli glicemici sono troppo bassi.

Suliqua contiene sodio Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ossia è essenzialmente privo di sodio.

Suliqua contiene metacresolo
Questo medicinale contiene metacresolo, che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Suliqua

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico potrebbe prescriverle una dose diversa di Suliqua rispetto alla sua dose di insulina precedente o all'eventuale medicinale ipoglicemizzante. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Sulla base del suo stile di vita, dei risultati dei test per la glicemia e dell'impiego precedente di insulina, il medico le indicherà:
- La dose giornaliera di Suliqua di cui ha bisogno e a che ora.
- Quando deve controllare la glicemia e se è necessario eseguire altri controlli delle urine.
- Se è necessaria una dose più bassa o più elevata.

Il medico potrebbe indicarle di usare Suliqua con altri medicinali per l'iperglicemia.

Quanto usarne
Suliqua 100 unità/ml + 50 microgrammi/ml soluzione per iniezione in penna preriempita:
- Questa penna fornisce una dose da 10 a 40 dosi unitarie in una singola iniezione, in intervalli di 1 dose unitaria.
- Ogni dose unitaria selezionata contiene 1 unità di insulina glargine e 0,5 microgrammi di lixisenatide.

La dose di Suliqua è somministrata come "dosi unitarie". La finestrella della dose sulla penna mostra il numero di dosi unitarie.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non iniettare una dose inferiore a 10 dosi unitarie. Non iniettare una dose superiore a 40 dosi unitarie. Se è necessaria una dose superiore a 40 dosi unitarie il medico le prescriverà un'opzione di dosaggio diversa. Per dosi unitarie da 30-60 unità, è disponibile Suliqua 100 unità/ml + 33 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita.

Molti fattori incidono sui livelli glicemici. Deve conoscere questi fattori in modo da poter prendere le giuste contromisure nel caso in cui i livelli subiscano delle variazioni, per evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Vedere il riquadro alla fine di questo foglio per maggiori informazioni.

Uso nei pazienti anziani (65 anni e più)
Se lei ha 65 anni o più, si rivolga al medico in quanto potrebbe necessitare di una dose inferiore.

Se ha problemi di fegato o ai reni
Se ha problemi di fegato o ai reni, si rivolga al medico in quanto potrebbe necessitare di una dose inferiore.

Quando iniettare Suliqua
Suliqua deve essere utilizzato una volta al giorno, entro 1 ora prima di un pasto. Preferibilmente, Suliqua va iniettato ogni giorno prima dello stesso pasto, una volta scelto il pasto più comodo.

Prima di iniettare Suliqua
- Legga sempre le "Istruzioni per l'uso" allegate a questo foglio illustrativo e utilizzi la penna come descritto
- Se non segue tutte le istruzioni, potrebbe somministrare una quantità troppo elevata o insufficiente di Suliqua.

Per evitare errori, controlli sempre la confezione e l'etichettatura della penna prima di ciascuna iniezione, per essere sicuro di avere la penna corretta, in particolar modo se usa più di un medicinale da iniettare.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come effettuare l'iniezione
- Suliqua viene iniettato sottopelle (uso sottocutaneo o "SC").
- Iniettarlo nella parte anteriore di cosce, parte superiore delle braccia o sulla parte anteriore della vita (addome).
- Cambiare il punto nell'area in cui si procede all'iniezione ogni giorno. Ciò ridurrà il rischio di sviluppare rientranze o ispessimenti nel sito d'iniezione (per maggiori informazioni, vedere "Altri effetti indesiderati" nel paragrafo 4).

Non usi Suliqua:
- se ci sono particelle in Suliqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e acquosa.

Altre informazioni importanti sull'uso delle penne preriempite
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Il riutilizzo degli aghi ne aumenta il rischio di blocco cosa che può causare sotto o sovradosaggio. Getti gli aghi dopo ogni utilizzo.
- Per prevenire la possibile trasmissione di infezioni da una persona ad un'altra, le penne non devono mai essere utilizzate da più di una persona, anche quando l'ago viene cambiato.
- Usi solo aghi compatibili per l'uso con la penna Suliqua (vedere le "Istruzioni per l'uso").
- Prima di ogni iniezione, occorre eseguire un test di sicurezza.
- Getti via l'ago utilizzato in un contenitore per oggetti taglienti, o come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.

Non usare mai una siringa per estrarre la soluzione dalla penna, questo per evitare errori di sotto o sovradosaggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se la penna è danneggiata, non è stata conservata correttamente, se non è sicuro che funzioni in modo adeguato o nota che il suo controllo glicemico sta inaspettatamente peggiorando:
- getti via la penna e ne usi una nuova.
- Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se ritiene di avere un problema con la penna.

Se usa più Suliqua di quanto deve
Se ha iniettato una dose troppo alta di questo medicinale, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia). Controlli la glicemia e consumi pasti più sostanziosi per evitare che i livelli di zucchero nel sangue diventino troppo bassi (ipoglicemia). Se i livelli di zucchero nel sangue diventano troppo bassi, segua i consigli riportati nel riquadro alla fine di questo foglio.

Se dimentica di usare Suliqua
Se salta una dose di Suliqua o se non ha iniettato una dose sufficiente di insulina, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia).
Quando necessario, Suliqua può essere iniettato prima del pasto successivo.
- Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Non faccia due iniezioni al giorno.
- Controlli la glicemia, quindi inietti la dose successiva alla solita ora.
- Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Se interrompe il trattamento con Suliqua
Non interrompa l'uso di questo medicinale senza consultare il medico. Questo può portare a livelli molto alti di zucchero nel sangue (iperglicemia) e a un accumulo di acido nel sangue (chetoacidosi).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota segnali relativi a un eccessivo abbassamento dello zucchero nel sangue (ipoglicemia), adotti subito delle misure per aumentare il livello di zucchero nel sangue (vedere il riquadro alla fine di questo foglio).
L'ipoglicemia può essere molto grave ed è molto comune con i medicinali che contengono insulina (può interessare più di 1 persona su 10).
Un basso livello di zucchero nel sangue significa che non c'è zucchero sufficiente nel sangue.
Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo basso, potrebbe svenire (perdere conoscenza).
Se il livello di zucchero nel sangue rimane troppo basso per troppo tempo può danneggiare il cervello ed essere potenzialmente letale.
Vedere il riquadro alla fine di questo foglio per maggiori informazioni.

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione**

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, la pelle può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). Non è nota la frequenza con la quale si verificano questi cambiamenti della pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Sensazione di capogiro
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Diarrea
- Reazioni cutanee e allergiche nel sito di iniezione: i segni possono comprendere arrossamento, un dolore insolitamente intenso durante l'iniezione, prurito, orticaria, gonfiore o infiammazione. Tali reazioni possono anche diffondersi attorno al sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni lievi all'insulina si risolve generalmente in un periodo compreso tra alcuni giorni e alcune settimane.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Raffreddore, naso che cola, mal di gola
- Orticaria
- Mal di testa
- Indigestione (dispepsia)
- Mal di stomaco
- Affaticamento

Raro (può interessare fino ad una persona su 1000)
- Un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Suliqua

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo la scritta "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo
Conservare in frigorifero (2°C-8°C).
Non congelare e non collocare vicino al comparto congelatore o a una busta refrigerante.
Conservare la penna nella confezione esterna per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Dopo il primo utilizzo
Conservare la penna in uso sotto i 25°C per un massimo di 28 giorni. Gettare la penna dopo questo periodo.
Non rimettere la penna in frigorifero e non congelare. Conservare la penna al riparo da calore o luce diretti. Tenere sempre il cappuccio della penna sulla penna quando non utilizzata per proteggere il medicinale dalla luce.
Non lasciare la penna in auto in una giornata particolarmente calda o fredda.
Non conservare la penna con l'ago inserito.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Suliqua

- I principi attivi sono insulina glargine e lixisenatide.
  Ogni penna contiene 300 unità di insulina glargine e 150 microgrammi di lixisenatide in 3 ml di soluzione.
  Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine e 50 microgrammi di lixisenatide.
  Ogni dose unitaria di Suliqua contiene 1 unità di insulina glargine e 0,5 microgrammi di lixisenatide.
- Gli altri eccipienti sono: glicerolo 85%, metionina, metacresolo, cloruro di zinco, acido cloridrico concentrato e idrossido di sodio (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Suliqua" per informazioni sul sodio e il metacresolo.

Descrizione dell'aspetto di Suliqua e contenuto della confezione
Suliqua è una soluzione per iniezione (iniezione) limpida e incolore all'interno di una cartuccia in vetro inserita in una penna preriempita (SoloStar).

Confezioni da 3, 5 e 10 penne preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-65926 Frankfurt am Main
Germania

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.:0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti di informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

Se assume insulina, deve sempre portare con sé quanto segue:
- Cibi contenenti zucchero, come compresse di glucosio o bevande zuccherate (almeno 20 grammi).
- Informazioni che indichino che lei soffre di diabete.

Iperglicemia (livelli elevati di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.

Possibili cause di episodi iperglicemici:
Gli esempi comprendono:
- Non ha iniettato Suliqua o ne ha somministrato una quantità insufficiente.
- Il suo medicinale è diventato meno efficace, ad esempio perché non è stato conservato correttamente.
- La penna non funziona correttamente.
- Sta facendo meno attività fisica del solito.
- Lei è sotto stress, ad esempio eccitazione o stress emotivi.
- In caso di lesioni, infezione o febbre o intervento chirurgico.
- Sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Suliqua”).

Segni premonitori di iperglicemia
Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, cute secca, arrossamento del viso, perdita di appetito, abbassamento della pressione sanguigna, battito cardiaco accelerato e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Mal di stomaco, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche svenimento (perdita di conoscenza) possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

Cosa fare in caso di iperglicemia
- Controlli i livelli di zucchero nel sangue e, se sono troppo alti, come discusso con il suo medico o con l’infermiere, verifichi l’eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine non appena rileva uno dei segnali riportati sopra.
- Contatti immediatamente il medico se manifesta episodi iperglicemici o di chetoacidosi gravi. Questi devono sempre essere trattati dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo basso, potrebbe svenire (perdere conoscenza). Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono essere potenzialmente letali. Deve imparare a riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando, così da poter prendere adeguate contromisure per evitare che peggiorino.

Possibili cause di episodi ipoglicemici:
Gli esempi comprendono:
- Ha iniettato troppo Suliqua.
- Ha saltato o ritardato i pasti.
- Non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di zuccheri (carboidrati) inferiore al normale - i dolcificanti artificiali non sono carboidrati.
- Beve alcolici, in particolare se ha mangiato poco.
- Ha perso carboidrati a causa di malessere (vomito) o diarrea.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica.
- Si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o altro tipo di stress.
- Si sta riprendendo da una malattia o febbre.
- Sta assumendo o ha smesso di assumere alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Suliqua”).

Gli episodi ipoglicemici possono inoltre verificarsi con maggiore probabilità se:
- Ha appena iniziato il trattamento con Suliqua - se si manifesta una ipoglicemia, essa si verificherà con maggiore probabilità al mattino.
- I livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o sono instabili.
- Ha cambiato la zona della cute in cui inietta Suliqua. Ad esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio.
- Soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l’ipotiroidismo.

Segni premonitori di ipoglicemia
I primi segni possono interessare l’organismo in generale. Esempi di segni che indicano che i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, cute umida, ansia, battito cardiaco accelerato o irregolare, ipertensione e palpitazioni. Questi segni possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli di zucchero nel cervello.

Altri segni comprendono: mal di testa, fame insaziabile, sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito), stanchezza, sonnolenza, inquietudine, disturbi del sonno, aggressività, difficoltà di concentrazione, riflessi lenti, depressione, sensazione di confusione, difficoltà di parola (talvolta afasia), alterazioni della vista, tremore, incapacità di muoversi (paralisi), sensazione di formicolio alle mani o alle braccia, sensazione di intorpidimento e formicolio spesso intorno alla bocca, capogiri, perdita dell’autocontrollo, incapacità di provvedere a sé stessi, convulsioni, svenimento.

Quando i segni di ipoglicemia possono essere meno evidenti:
I primi segni premonitori di ipoglicemia possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti se:
- È anziano.
- Ha il diabete da lungo tempo.
- Soffre di un certo tipo di malattia che interessa i nervi (definita “neuropatia autonomica diabetica”).
- Dopo un recente episodio ipoglicemico (ad esempio il giorno prima).
- Se l’ipoglicemia appare lentamente.
- Se i livelli di glicemia sono quasi sempre normali o se il controllo del diabete è decisamente migliorato di recente.
- Se è recentemente passato da un’insulina di origine animale a un’insulina prodotta come presente in Suliqua.
- Sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Suliqua”).

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con svenimento) prima di capire cosa sta accadendo. Impari a riconoscere i segni premonitori. Se necessario, controlli più spesso la glicemia. Ciò può aiutare a individuare lievi episodi ipoglicemici. Se non è in grado di riconoscere i segni premonitori, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell’auto) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell’ipoglicemia.

Cosa fare in caso di ipoglicemia?

1. Non inietti Suliqua. Assuma immediatamente da 15 a 20 g di zucchero, come glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Bere o consumare alimenti dolcificati artificialmente (come le bibite dietetiche) non aiutano a trattare l’ipoglicemia.
2. Potrebbe avere bisogno di consumare cibo che determini un rialzo dello zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (come pane o pasta), in modo particolare se il pasto successivo è

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ancora lontano. Si rivolga al medico o all'infermiere se ha dubbi su quali alimenti deve consumare.
Con Suliqua, la normalizzazione dell'ipoglicemia può essere ritardata in quanto contiene insulina a lunga durata d'azione (insulina glargine).

3. Controlli i livelli di zucchero nel sangue dopo 10-15 minuti dopo aver preso dello zucchero. Se i livelli di zucchero nel sangue sono ancora troppo bassi (< 4 mmol/L) o l'ipoglicemia si ripresenta prenda ancora da 15 a 20 grammi di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che questa si ripresenti.

Cosa devono fare le altre persone se ha un episodio ipoglicemico

Informi i suoi parenti, amici e colleghi più stretti di contattare subito un medico se non è in grado di deglutire o se sviene (perde conoscenza).
Occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni devono essere somministrate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che fosse in corso un episodio ipoglicemico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Suliqua 100 unità/ml + 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita (10-40).

ISTRUZIONI PER L'USO

Legga il Foglio illustrativo e queste Istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo di Suliqua

Suliqua (10-40) penna SoloStar contiene insulina glargine e lixisenatide. La combinazione di medicinali in questa penna serve all'iniezione quotidiana da 10 fino a 40 dosi unitarie di Suliqua.

- **Non riutilizzare mai gli aghi.** In caso contrario, potrebbe non essere somministrata l'intera dose (sottodosaggio) o essere somministrata una dose troppo alta (sovradosaggio) perché l'ago potrebbe bloccarsi.
- **Non usare mai una siringa per estrarre il medicinale dalla penna.** In caso contrario, potrebbe non essere somministrata la quantità corretta di medicinale.

Conservi queste Istruzioni per l'uso come riferimento futuro.

Informazioni importanti

- Non condivida la sua penna con nessuno - è destinata solo a lei.
- Non usi mai la penna se è danneggiata o se non è sicuro che funzioni correttamente.
- Esegua sempre un test di sicurezza. Vedere il **PASSAGGIO 3**.
- Porti sempre con sé una penna e aghi di ricambio, potrebbe perderli o potrebbero non funzionare correttamente.
- Controlli sempre l'etichetta della penna prima dell'uso per essere sicuro di avere la penna corretta.

Impari a eseguire l'iniezione:

- Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere per apprendere come eseguire l'iniezione, prima di usare la penna.
- Chieda aiuto se ha problemi nel maneggiare la penna, ad esempio se ha problemi alla vista.
- Legga per intero queste istruzioni prima di usare la penna. Se non segue tutte le istruzioni, potrebbe somministrare una quantità troppo elevata o insufficiente di medicinale.

Serve aiuto?

Se ha domande su Suliqua, sulla penna o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Materiali supplementari di cui avrà bisogno:

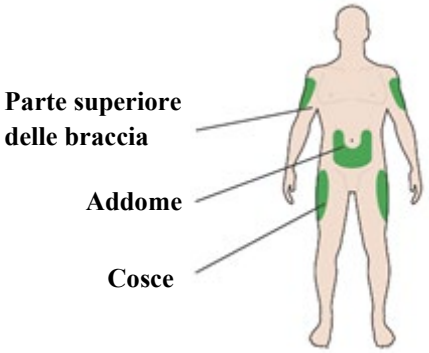
- Un nuovo ago sterile (vedere il **PASSAGGIO 2**).
- Un contenitore per oggetti appuntiti per gli aghi usati (vedere **Smaltimento della penna**).

Agenzia Italiana del Farmaco

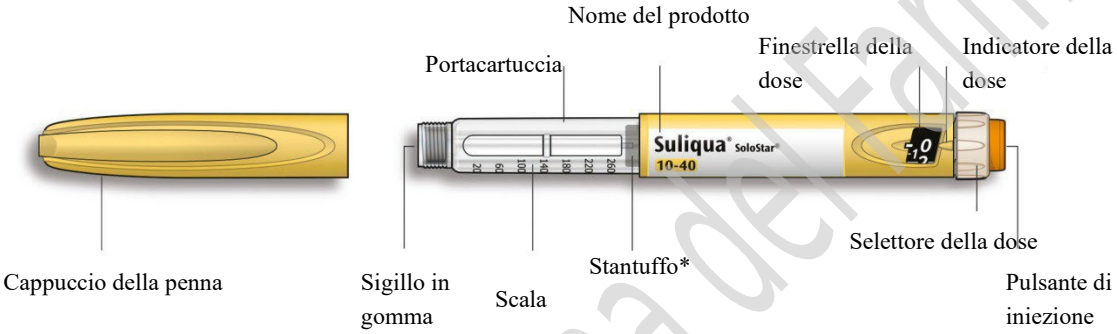
Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aree di iniezione



Conoscere la penna



* Lo stantuffo sarà visibile solo dopo l'iniezione di alcune dosi

PASSAGGIO 1: Controllare la penna

Per il primo utilizzo di una nuova penna, estrarla dal frigorifero almeno **1** ora prima dell'iniezione. Iniettare il medicinale freddo provoca più dolore durante l'iniezione. Dopo il primo utilizzo, la penna dovrà essere conservata a temperature inferiori ai 25°C.

A. Controllare il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

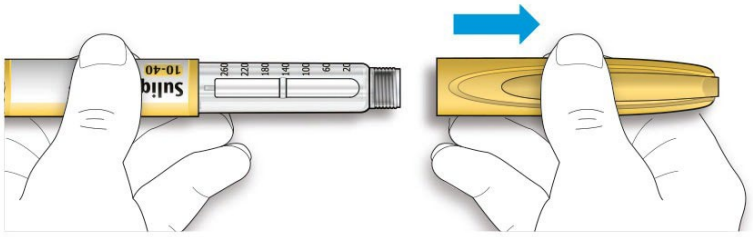
- Accertarsi di avere il medicinale corretto. La penna è color pesca con un pulsante di iniezione arancione.
- **Non usi questa penna se necessita di una dose giornaliera inferiore a 10 dosi unitarie o superiore a 40 dosi unitarie. Discuta con il medico di quale penna sia idonea alle sue esigenze.**
- **Non** usare la penna dopo la data di scadenza.



Agenzia Italiana del Farmaco

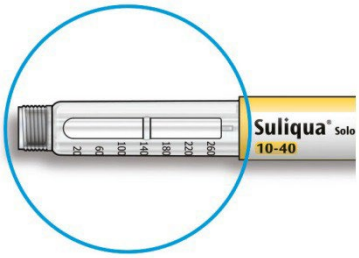
Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B. Togliere il cappuccio della penna.



C. Controllare che il medicinale sia trasparente.

- Controllare attentamente il portacartuccia trasparente. **Non** usare la penna se il medicinale appare torbido, colorato o se contiene particelle.



PASSAGGIO 2: Inserire un nuovo ago

- **Non** riutilizzare gli aghi. Usare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. Ciò aiuta a evitare aghi bloccati, contaminazioni e infezioni.
- Usare sempre aghi compatibili per l'uso con la penna Suliqua.

A. Prendere un ago nuovo e togliere il sigillo di protezione.

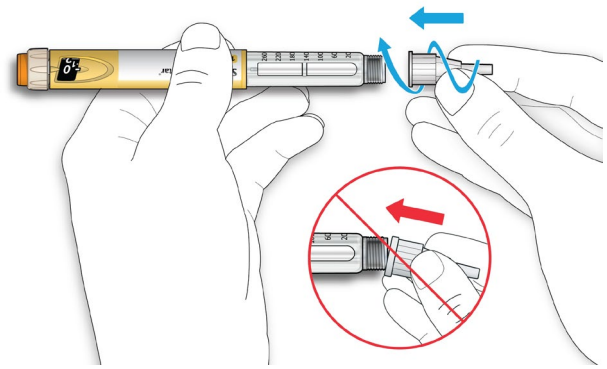


Agenzia Italiana del Farmaco

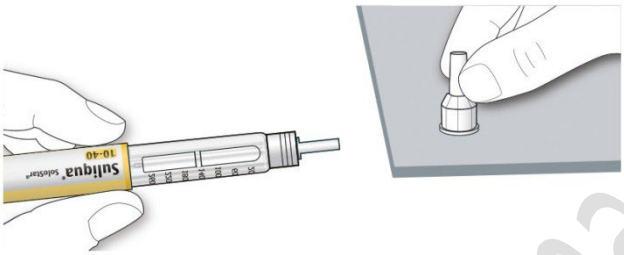
Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B. Tenere l’ago dritto e avvitarlo sulla penna, fissandolo bene. Non stringere eccessivamente.



C. Togliere il cappuccio esterno dell’ago. Metterlo da parte per riutilizzarlo in seguito.



D. Togliere il cappuccio interno dell’ago e gettarlo via.
Se tentasse di rimetterlo, si potrebbe pungere accidentalmente con l’ago.



Come maneggiare gli aghi

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi per evitare lesioni e trasmissione di infezioni.

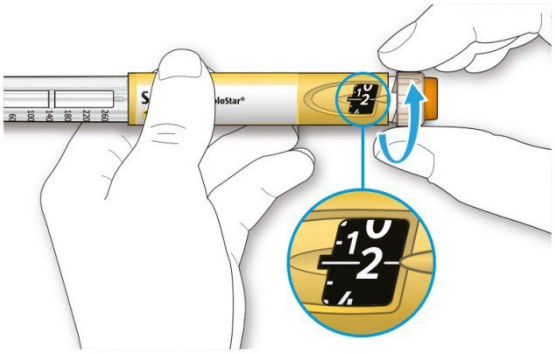
PASSAGGIO 3: Eseguire un test di sicurezza

Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ogni iniezione per:

- Controllare la penna e l’ago per accertarsi che funzionino correttamente
- Accertarsi di somministrare la dose corretta.

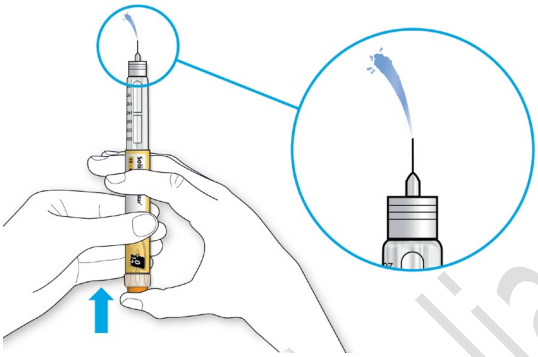
Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A. Selezionare 2 dosi unitarie ruotando il selettore della dose finché l'indicatore della dose arriva al segno 2.



B. Premere completamente il pulsante di iniezione.

- Quando il medicinale fuoriesce dalla punta dell'ago, la penna funziona correttamente, il selettore della dose tornerà a "0".



Se il liquido non fuoriesce

- Potrebbe dover ripetere questo passaggio fino a 3 volte prima di vedere il medicinale.
- Se dopo la terza volta il medicinale non fuoriesce, l'ago potrebbe essere bloccato. In tal caso:
  – cambiare l'ago (**vedere PASSAGGIO 6 e PASSAGGIO 2**),
  – quindi ripetere il test di sicurezza (**PASSAGGIO 3**).
- **Non** usare la penna se il medicinale ancora non fuoriesce dalla punta dell'ago. Usare una nuova penna.
- **Non** usare una siringa per estrarre il medicinale dalla penna.

Se si osservano bolle d'aria

- Il medicinale potrebbe contenere bolle d'aria. Questo è normale e non è pericoloso.

PASSAGGIO 4: Selezionare la dose

- **Usare questa penna solo per iniettare singole dosi giornaliere da 10 a 40 dosi unitarie.**
- **Non** selezionare una dose né premere il pulsante di iniezione senza aver inserito un ago, la penna potrebbe danneggiarsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A. Verificare che l'ago sia inserito e che la dose sia impostata su '0'.



B. Ruotare il selettore della dose fino a che l'indicatore della dose corrisponde alla dose da iniettare.

- Se ha superato il dosaggio previsto, può riportare indietro il selettore ruotandolo.
- Se nella penna non sono rimaste dosi unitarie sufficienti per la sua dose, il selettore della dose si arresterà al numero di dosi unitarie rimaste.
- Se non può selezionare l'intera dose prescritta, usi una nuova penna oppure inietti le dosi unitarie restanti e usi una nuova penna per completare la dose. **Solo in questo caso, è possibile iniettare una dose parziale inferiore a 10 dosi unitarie.** Utilizzare sempre un'altra penna Suliqua (10-40) SoloStar per completare la dose e nessun'altra penna.

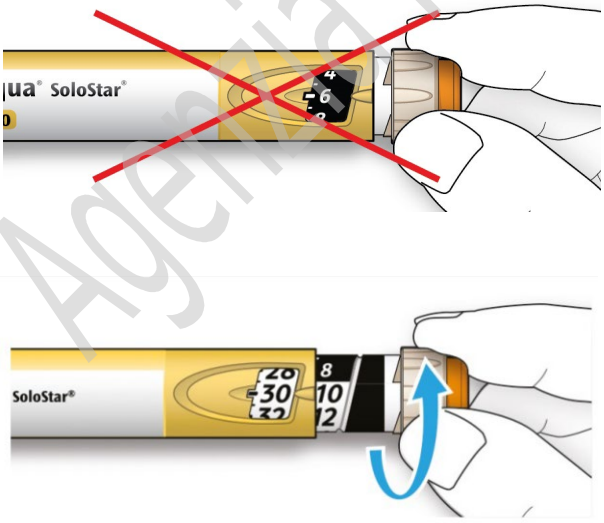
Come leggere la finestrella della dose

- I numeri pari sono allineati con l'indicatore della dose e i numeri dispari sono indicati come una linea tra numeri pari



29 unità selezionate

- **Non** usare la penna se la singola dose giornaliera è inferiore a 10 dosi unitarie, mostrati come numeri bianchi su uno sfondo nero.



Unità di medicinale nella penna

- La penna contiene un totale di 300 dosi unitarie. È possibile selezionare la dose in intervalli di 1 dose unitaria.
- **Non usi** questa penna se ha bisogno di una singola dose giornaliera inferiore a 10 dosi unitarie, o superiore a 40 dosi unitarie. Discuta con il medico quale penna è adatta alle sue esigenze.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

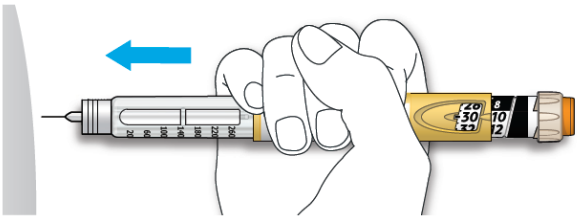
- Ogni penna si usa per più di una somministrazione.

PASSAGGIO 5: Iniettare la dose

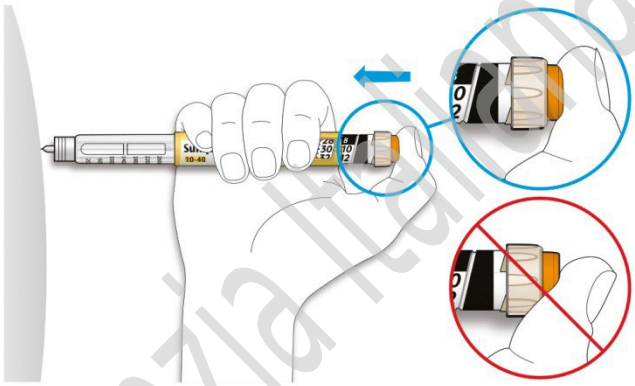
- Se ha difficoltà nel premere il pulsante di iniezione, **non** lo forzi perché la penna potrebbe rompersi.
- Cambiare l'ago (**vedere PASSAGGIO 6** Rimuovere l'ago **e PASSAGGIO 2** Inserire un nuovo ago) quindi eseguire un test di sicurezza (**vedere PASSAGGIO 3**).
- Se la pressione risulta ancora difficile, usare una penna nuova.
- **Non** usare una siringa per estrarre il medicinale dalla penna.

A. Scegliere un'area come mostrato nell'immagine più in alto per procedere all'iniezione.

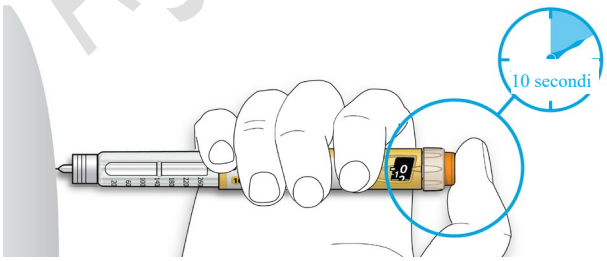
B. Spingere l'ago nella pelle come mostrato dal dottore o dal farmacista o dall'infermiere.
- Non toccare ancora il pulsante di iniezione.



C. Mettere il pollice sul pulsante di iniezione, quindi premerlo completamente e trattenerlo.
- **Non** premere lateralmente. Il pollice potrebbe impedire al selettore della dose di ruotare.



D. Tenere premuto il pulsante di iniezione e quando nella finestrella della dose compare "0", contare lentamente fino a 10.
- In questo modo si è sicuri che il dispositivo inietterà la dose completa.



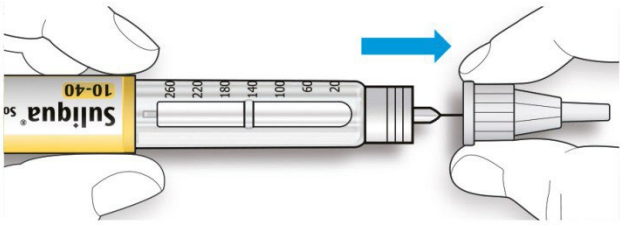
E. Dopo aver tenuto premuto il pulsante e contato lentamente fino a 10, rilasciare il pulsante di iniezione. Poi estrarre l'ago dalla pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

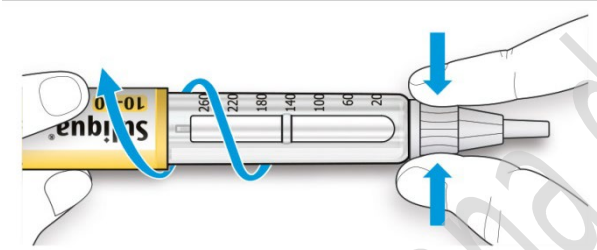
PASSAGGIO 6: Rimuovere l'ago

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi per evitare lesioni e trasmissione di infezioni.
- **Non** riapplicare il cappuccio interno dell'ago.

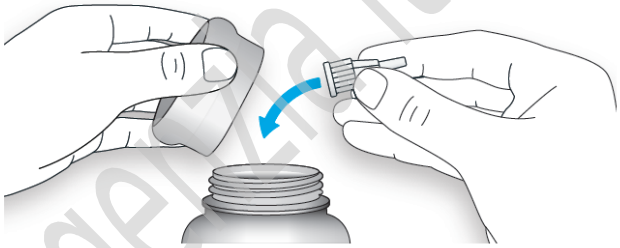
A. **Afferrare la parte più larga del cappuccio esterno dell'ago. Tenere l'ago dritto e guidarlo nel cappuccio esterno dell'ago. Poi premere con forza per applicarlo.**
- L'ago potrebbe bucare il cappuccio se viene inserito in direzione angolata.



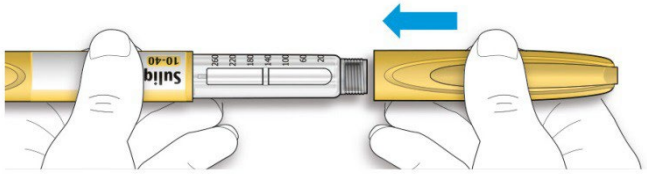
B. **Afferrare e premere la parte più larga del cappuccio esterno dell'ago.** Ruotare la penna diverse volte usando l'altra mano per staccare l'ago.
- Ritentare se al primo tentativo l'ago non si stacca.



C. **Gettare via l'ago utilizzato in un contenitore a prova di puntura** (vedere "**Smaltimento della penna**" alla fine di queste Istruzioni per l'uso).



D. **Riapplicare il cappuccio sulla penna.**
- Non riporre nuovamente la penna in frigorifero.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come conservare la penna

Prima del primo utilizzo
- Conservare le nuove penne in frigorifero a una temperatura compresa tra **2°C e 8°C**.
- **Non** congelare.

Dopo il primo utilizzo
- Conservare la penna a temperatura ambiente, **inferiore a 25°C.**
- **Non** riporre nuovamente la penna in frigorifero.
- **Non** conservare la penna con l'ago inserito.
- Conservare la penna con il cappuccio applicato.
- Usare la penna per un massimo di **28 giorni** dopo il primo utilizzo.

Manutenzione della penna

Maneggiare sempre la penna con cura
- Se pensa che la penna possa essere danneggiata, **non** tenti di ripararla. Ne usi una nuova.

Proteggere la penna da polvere e sporcizia
- L'esterno della penna può essere pulito con un panno umido (solo acqua). **Non** immergere, lavare o lubrificare la penna, potrebbe danneggiarsi.

Smaltimento della penna
- Rimuovere l'ago prima di gettare via la penna.
- Gettare via la penna utilizzata come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Suliqua 100 unità/ml + 33 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina glargine + lixisenatide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Suliqua e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Suliqua
3. Come usare Suliqua
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suliqua
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Suliqua e a cosa serve

Suliqua è un medicinale iniettabile per il diabete che contiene due principi attivi:
- insulina glargine - un'insulina a lunga durata d'azione, che aiuta a controllare lo zucchero nel sangue (glucosio) durante tutto il giorno.
- Lixisenatide - un "analogo del GLP-1" che aiuta il corpo a produrre la propria insulina addizionale in risposta ad un aumento di zuccheri nel sangue e a rallentare l'assorbimento dello zucchero dal cibo.

Suliqua è usato per trattare gli adulti affetti da diabete di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per aiutare a controllare i livelli glicemici quando sono troppo elevati. Viene somministrato, con metformina, con o senza inibitori del co-trasportatore del glucosio (SGLT) di tipo 2 (gliflozine) quando gli altri medicinali non sono sufficienti per controllare i livelli glicemici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Suliqua

Non usi Suliqua
- se è allergico a insulina glargine o lixisenatide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere prima di usare Suliqua se:
- ha il diabete di tipo 1 poiché Suliqua viene utilizzato per il diabete di tipo 2 e questo medicinale non è appropriato per lei.
- Ha la chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete che si verifica quando l'organismo non riesce a trasformare il glucosio perché non c'è abbastanza insulina) poiché questo medicinale non è appropriato per lei.
- Ha un problema grave allo stomaco o all'intestino, come una malattia dei muscoli dello stomaco chiamata "gastroparesi", che produce un rallentamento dello svuotamento dello stomaco. Poiché Suliqua può causare effetti indesiderati allo stomaco (vedere paragrafo 4.4), questo medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

non è stato studiato in pazienti con gravi problemi allo stomaco o all'intestino. Consultare le informazioni sui medicinali che non devono rimanere troppo a lungo nello stomaco al paragrafo "**Altri medicinali e Suliqua".**
- Ha una grave malattia ai reni o è in dialisi; in questi casi l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Segua attentamente le istruzioni del suo medico per la dose, il monitoraggio (esami del sangue e delle urine), dieta e attività fisica (attività ed esercizi fisici) e la tecnica di iniezione.

Presti particolare attenzione a quanto segue:
- Livelli di zucchero nel sangue troppo bassi (ipoglicemia). Se i livelli glicemici sono troppo bassi, segua le linee guida per l'ipoglicemia (vedere le informazioni nel riquadro alla fine di questo foglio).
- Livelli di zucchero nel sangue troppo elevati (iperglicemia). Se i livelli glicemici sono troppo elevati, segua le linee guida per l'iperglicemia (vedere le informazioni nel riquadro alla fine di questo foglio).
- Si assicuri di utilizzare il medicinale corretto. Occorre sempre controllare l'etichetta prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra Suliqua e altre insuline.
- In caso di problemi alla vista, vedere il paragrafo 3.

Durante l'uso di questo medicinale, presti attenzione agli eventi elencati di seguito e si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Suliqua:
- un forte dolore che non scompare nell'area dello stomaco (addome). Potrebbe essere un segno di pancreas infiammato (pancreatite acuta).
- Perdita di liquidi dal corpo (disidratazione), ad es. in caso di vomito e diarrea. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi, in particolare durante le prime settimane di trattamento con Suliqua.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Suliqua). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Viaggi
Si rivolga al medico prima di viaggiare. Potrebbe aver bisogno di parlare dei seguenti aspetti:
- Se il suo medicinale è disponibile nel Paese che sta per visitare.
- Come organizzare la fornitura del medicinale, aghi e altri materiali.
- Come conservare correttamente il medicinale in viaggio.
- Gli orari in cui consumerà i pasti e userà il medicinale.
- I possibili effetti del cambiamento di fuso orario.
- Qualsiasi rischio per la salute nei Paesi che visiterà.
- Cosa deve fare in caso di emergenza se non si sente bene o si ammala.

Bambini e adolescenti
Non vi sono dati su Suliqua in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età, quindi l'uso di Suliqua non è raccomandato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Suliqua
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se sta assumendo un altro medicinale antidiabetico, discuta con il medico se deve interromperne l'uso con l'inizio Suliqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue, potrebbe significare che il medico possa avere la necessità di dover modificare la dose di Suliqua. Quindi, prima di prendere un medicinale chieda al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle precauzioni. Inoltre, occorre cautela nell'interrompere un medicinale.

L'effetto di alcuni medicinali ingeriti potrebbe essere influenzato da Suliqua. È possibile che sia necessario assumere alcuni medicinali, come antibiotici, contraccettivi orali, statine (medicinali come l'atorvastatina, per abbassare il colesterolo), compresse o capsule o granulati o polvere orale o sospensioni gastro-resistenti che non devono rimanere troppo a lungo nello stomaco, almeno un'ora prima o quattro ore dopo l'iniezione di Suliqua.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se lei assume:
- Qualsiasi altro medicinale per trattare il diabete.
- Disopiramide - per alcuni problemi cardiaci.
- Fluoxetina - per la depressione.
- Antibiotici sulfamidici - per trattare le infezioni.
- Fibrati - per ridurre livelli elevati di grassi nel sangue.
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO) - per la depressione o il morbo di Parkinson.
- Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) - per problemi cardiaci o per l'ipertensione.
- Medicinali per alleviare il dolore e ridurre la febbre, come pentossifillina, propoxifene e salicilati (come l'acido acetilsalicilico).
- Pentamidina - per alcune infezioni parassitarie. Questa può causare un'eccessiva riduzione della glicemia, talvolta seguita da iperglicemia.

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se lei assume:
- Corticosteroidi come il cortisone e il prednisolone - per le infiammazioni.
- Danazolo - per l'endometriosi.
- Diazossido - per l'ipertensione.
- Inibitori della proteasi - per l'HIV.
- Diuretici - per l'ipertensione o la ritenzione di liquidi.
- Glucagone - per livelli glicemici estremamente bassi.
- Isoniazide - per la tubercolosi.
- Somatropina - un ormone della crescita.
- Ormoni tiroidei - per problemi alla ghiandola tiroidea.
- Estrogeni e progestinici - come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite o nell'uso di estrogeni per la perdita ossea (osteoporosi).
- Clozapina, olanzapina e derivati fenotiazinici - per problemi di salute mentale.
- Simpaticomimetici come epinefrina (adrenalina), salbutamolo e terbutalina - per l'asma.

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se lei assume:
- Beta-bloccanti o clonidina - per l'ipertensione.
- Sali di litio - per problemi di salute mentale.

Medicinali che possono incidere sui segni premonitori dell'ipoglicemia
I beta-bloccanti e altri medicinali (quali clonidina, guanetidina e reserpina - per l'ipertensione), possono rendere difficile il riconoscimento dei segni premonitori che la aiutano a riconoscere i livelli di zucchero nel sangue bassi (ipoglicemia). Possono perfino nascondere o arrestare i primi segni di ipoglicemia.

Se uno di questi casi la riguarda, o in caso di dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usar questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Warfarin o altri anticoagulanti
Si rivolga al medico se sta assumendo warfarin o altri anticoagulanti (medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue) poiché potrebbe aver bisogno di sottoporsi più spesso agli esami del sangue per misurare la densità del suo sangue (definito test INR o 'International Normalised Ratio').

Suliqua e alcol
I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se lei beve alcol. Deve controllare i livelli glicemici più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento
Suliqua non deve essere usato in gravidanza. Non è noto se Suliqua può essere dannoso per il feto. Suliqua non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Non è noto se Suliqua passi nel latte materno.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Avere livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati (vedere le informazioni nel riquadro alla fine di questo foglio) può incidere sulla guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari. La sua concentrazione potrebbe essere compromessa. Ciò può essere pericoloso per lei e per gli altri.

Chieda al medico se può guidare nel caso in cui:
- I suoi livelli glicemici sono spesso troppo bassi.
- Trova difficile riconoscere quando i livelli glicemici sono troppo bassi.

Suliqua contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ossia è essenzialmente privo di sodio.

Suliqua contiene metacresolo
Questo medicinale contiene metacresolo, che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Suliqua

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico potrebbe prescriverle una dose diversa di Suliqua rispetto alla sua dose di insulina precedente o all'eventuale medicinale ipoglicemizzante. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Sulla base del suo stile di vita, dei risultati dei test per la glicemia e dell'impiego precedente di insulina, il medico le indicherà:
- La dose giornaliera di Suliqua di cui ha bisogno e a che ora.
- Quando deve controllare la glicemia e se è necessario eseguire altri controlli delle urine.
- Se è necessaria una dose più bassa o più elevata.

Il medico potrebbe indicarle di usare Suliqua con altri medicinali per l'iperglicemia.

Quanto usarne
Suliqua 100 unità/ml + 33 microgrammi/ml soluzione per iniezione in penna preriempita:
- Questa penna fornisce una dose da 30 a 60 dosi unitarie in una singola iniezione, in intervalli di 1 dose unitaria.
- Ogni dose unitaria selezionata contiene 1 unità di insulina glargine e 0,33 microgrammi di lixisenatide.

La dose di Suliqua è somministrata come "dosi unitarie". La finestrella della dose sulla penna mostra il numero di dosi unitarie.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non iniettare una dose inferiore a 30 dosi unitarie. Non iniettare una dose superiore a 60 dosi unitarie. Se è necessaria una dose inferiore a 30 dosi unitarie il medico le prescriverà un'opzione di dosaggio diversa. Per dosi unitarie da 10-40, è disponibile Suliqua 100 unità/ml + 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita.

Molti fattori incidono sui livelli glicemici. Deve conoscere questi fattori in modo da poter prendere le giuste contromisure nel caso in cui i livelli subiscano delle variazioni, per evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Vedere il riquadro alla fine di questo foglio per maggiori informazioni.

Uso nei pazienti anziani (65 anni e più)
Se lei ha 65 anni o più, si rivolga al medico in quanto potrebbe necessitare di una dose inferiore.

Se ha problemi di fegato o ai reni
Se ha problemi di fegato o ai reni, si rivolga al medico in quanto potrebbe necessitare di una dose inferiore.

Quando iniettare Suliqua
Suliqua deve essere utilizzato una volta al giorno, entro 1 ora prima di un pasto. Preferibilmente, Suliqua va iniettato ogni giorno prima dello stesso pasto, una volta scelto il pasto più comodo.

Prima di iniettare Suliqua
- Legga sempre le "Istruzioni per l'uso" allegate a questo foglio illustrativo e utilizzi la penna come descritto.
- Se non segue tutte le istruzioni, potrebbe somministrare una quantità troppo elevata o insufficiente di Suliqua.

Per evitare errori, controlli sempre la confezione e l'etichettatura della penna prima di ciascuna iniezione, per essere sicuro di avere la penna corretta, in particolar modo se usa più di un medicinale da iniettare.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come effettuare l'iniezione
- Suliqua viene iniettato sottopelle (uso sottocutaneo o "SC").
- Iniettarlo nella parte anteriore di cosce, parte superiore delle braccia o sulla parte anteriore della vita (addome).
- Cambiare il punto nell'area in cui si procede all'iniezione ogni giorno. Ciò ridurrà il rischio di sviluppare rientranze o ispessimenti nel sito d'iniezione (per maggiori informazioni, vedere "Altri effetti indesiderati" nel paragrafo 4).

Non usi Suliqua
se ci sono particelle in Suliqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e acquosa.

Altre informazioni importanti sull'uso delle penne preriempite
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Il riutilizzo degli aghi ne aumenta il rischio di blocco cosa che può causare sotto o sovradosaggio. Getti gli aghi dopo ogni utilizzo.
- Per prevenire la possibile trasmissione di infezioni da una persona ad un'altra, le penne non devono mai essere utilizzate da più di una persona, anche quando l'ago viene cambiato.
- Usi solo aghi compatibili per l'uso con la penna Suliqua (vedere le "Istruzioni per l'uso").
- Prima di ogni iniezione, occorre eseguire un test di sicurezza.
- Getti via l'ago utilizzato in un contenitore per oggetti taglienti, o come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.

Non usare mai una siringa per estrarre la soluzione dalla penna, questo per evitare errori di sotto o sovradosaggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se la penna è danneggiata, non è stata conservata correttamente, se non è sicuro che funzioni in modo adeguato o nota che il suo controllo glicemico sta inaspettatamente peggiorando:
- getti via la penna e ne usi una nuova.
- Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se ritiene di avere un problema con la penna.

Se usa più Suliqua di quanto deve
Se ha iniettato una dose troppo alta di questo medicinale, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia). Controlli la glicemia e consumi pasti più sostanziosi per evitare che i livelli di zucchero nel sangue diventino troppo bassi (ipoglicemia). Se i livelli di zucchero nel sangue diventano troppo bassi, segua i consigli riportati nel riquadro alla fine di questo foglio.

Se dimentica di usare Suliqua
Se salta una dose di Suliqua o se non ha iniettato una dose sufficiente di insulina, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia).
Quando necessario, Suliqua può essere iniettato prima del pasto successivo.
- Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Non faccia due iniezioni al giorno.
- Controlli la glicemia, quindi inietti la dose successiva alla solita ora.
- Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Se interrompe il trattamento con Suliqua
Non interrompa l'uso di questo medicinale senza consultare il medico. Questo può portare a livelli molto alti di zucchero nel sangue (iperglicemia) e a un accumulo di acido nel sangue (chetoacidosi).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota segnali relativi a un eccessivo abbassamento dello zucchero nel sangue (ipoglicemia), adotti subito delle misure per aumentare il livello di zucchero nel sangue (vedere il riquadro alla fine di questo foglio).
L'ipoglicemia può essere molto grave ed è molto comune con i medicinali che contengono insulina (può interessare più di 1 persona su 10).
Un basso livello di zucchero nel sangue significa che non c'è zucchero sufficiente nel sangue.
Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo basso, potrebbe svenire (perdere conoscenza).
Se il livello di zucchero nel sangue rimane troppo basso per troppo tempo può danneggiare il cervello ed essere potenzialmente letale.
Vedere il riquadro alla fine di questo foglio per maggiori informazioni.

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione**

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, la pelle può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). Non è nota la frequenza con la quale si verificano questi cambiamenti della pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sensazione di capogiro
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Diarrea
- Reazioni cutanee e allergiche nel sito di iniezione: i segni possono comprendere arrossamento, un dolore insolitamente intenso durante l'iniezione, prurito, orticaria, gonfiore o infiammazione. Tali reazioni possono anche diffondersi attorno al sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni lievi all'insulina si risolve generalmente in un periodo compreso tra alcuni giorni e alcune settimane.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Raffreddore, naso che cola, mal di gola
- Orticaria
- Mal di testa
- Indigestione (dispepsia)
- Mal di stomaco
- Affaticamento

Raro (può interessare fino ad una persona su 1000)
- Un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Suliqua

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo la scritta "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo
Conservare in frigorifero (2°C-8°C).
Non congelare e non collocare vicino al comparto congelatore o a una busta refrigerante.
Conservare la penna nella confezione esterna per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Dopo il primo utilizzo
Conservare la penna in uso sotto i 25°C per un massimo di 28 giorni. Gettare la penna dopo questo periodo.
Non rimettere la penna in frigorifero e non congelare. Conservare la penna al riparo da calore o luce diretti. Tenere sempre il cappuccio della penna sulla penna quando non utilizzata per proteggere il medicinale dalla luce.
Non lasciare la penna in auto in una giornata particolarmente calda o fredda.
Non conservare la penna con l'ago inserito.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Suliqua

- I principi attivi sono insulina glargine e lixisenatide.
  Ogni penna 300 unità di insulina glargine e 100 microgrammi di lixisenatide in 3 ml di soluzione.
  Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine e 33 microgrammi di lixisenatide.
  Ogni dose unitaria di Suliqua contiene 1 unità di insulina glargine e 0,33 microgrammi di lixisenatide.
- Gli altri eccipienti sono: glicerolo 85%, metionina, metacresolo, cloruro di zinco, acido cloridrico concentrato e idrossido di sodio (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.
  Vedere anche il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare Suliqua” per informazioni sul sodio e il metacresolo.

Descrizione dell’aspetto di Suliqua e contenuto della confezione
Suliqua è una soluzione per iniezione (iniezione) limpida e incolore all’interno di una cartuccia in vetro inserita in una penna preriempita (SoloStar).

Confezioni da 3, 5 e 10 penne preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-65926 Frankfurt am Main
Germania

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi-aventis Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

Se assume insulina, deve sempre portare con sé quanto segue:

- Cibi contenenti zucchero, come compresse di glucosio o bevande zuccherate (almeno 20 grammi).
- Informazioni che indichino che lei soffre di diabete.

Iperglicemia (livelli elevati di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.

Possibili cause di episodi iperglicemici:
Gli esempi comprendono:

- Non ha iniettato Suliqua o ne ha somministrato una quantità insufficiente.
- Il suo medicinale è diventato meno efficace, ad esempio perché non è stato conservato correttamente.
- La penna non funziona correttamente.
- Sta facendo meno attività fisica del solito.
- Lei è sotto stress, ad esempio eccitazione o stress emotivi.
- In caso di lesioni, infezione o febbre o intervento chirurgico.
- Sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Suliqua”).

Segni premonitori di iperglicemia
Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, cute secca, arrossamento del viso, perdita di appetito, abbassamento della pressione sanguigna, battito cardiaco accelerato e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Mal di stomaco, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche svenimento (perdita di conoscenza) possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

Cosa fare in caso di iperglicemia

- Controlli i livelli di zucchero nel sangue e, se sono troppo alti, come discusso con il suo medico o con l’infermiere, verifichi l’eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine non appena rileva uno dei segnali riportati sopra.
- Contatti immediatamente il medico se manifesta episodi iperglicemici o di chetoacidosi gravi. Questi devono sempre essere trattati dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo basso, potrebbe svenire (perdere conoscenza). Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono essere potenzialmente letali. Deve imparare a riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando, così da poter prendere adeguate contromisure per evitare che peggiorino.

Possibili cause di episodi ipoglicemici:
Gli esempi comprendono:

- Ha iniettato troppo Suliqua.
- Ha saltato o ritardato i pasti.
- Non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di zuccheri (carboidrati) inferiore al normale - i dolcificanti artificiali non sono carboidrati.
- Beve alcolici, in particolare se ha mangiato poco.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ha perso carboidrati a causa di malessere (vomito) o diarrea.
- Sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica.
- Si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o altro tipo di stress.
- Si sta riprendendo da una malattia o febbre.
- Sta assumendo o ha smesso di assumere alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Suliqua").

Gli episodi ipoglicemici possono inoltre verificarsi con maggiore probabilità se:
- Ha appena iniziato il trattamento con Suliqua - se si manifesta una ipoglicemia, essa si verificherà con maggiore probabilità al mattino.
- I livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o sono instabili.
- Ha cambiato la zona della cute in cui inietta Suliqua. Ad esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio.
- Soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

Segni premonitori di ipoglicemia
I primi segni possono interessare l'organismo in generale. Esempi di segni che indicano che i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, cute umida, ansia, battito cardiaco accelerato o irregolare, ipertensione e palpitazioni. Questi segni possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli di zucchero nel cervello.

Altri segni comprendono: mal di testa, fame insaziabile, sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito), stanchezza, sonnolenza, inquietudine, disturbi del sonno, aggressività, difficoltà di concentrazione, riflessi lenti, depressione, sensazione di confusione, difficoltà di parola (talvolta afasia), alterazioni della vista, tremore, incapacità di muoversi (paralisi), sensazione di formicolio alle mani o alle braccia, sensazione di intorpidimento e formicolio spesso intorno alla bocca, capogiri, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a sé stessi, convulsioni, svenimento.

Quando i segni di ipoglicemia possono essere meno evidenti:
I primi segni premonitori di ipoglicemia possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti se:
- È anziano.
- Ha il diabete da lungo tempo.
- Soffre di un certo tipo di danno ai nervi (definita "neuropatia autonomica diabetica").
- Dopo un recente episodio ipoglicemico (ad esempio il giorno prima).
- Se l'ipoglicemia appare lentamente.
- Se i livelli di glicemia sono quasi sempre normali o se il controllo del diabete è decisamente migliorato di recente.
- Se è recentemente passato da un'insulina di origine animale a un'insulina prodotta come presente in Suliqua.
- Sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Suliqua").

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con svenimento) prima di capire cosa sta accadendo. Impari a riconoscere i segni premonitori. Se necessario, controlli più spesso la glicemia. Ciò può aiutare a individuare lievi episodi ipoglicemici. Se non è in grado di riconoscere i segni premonitori, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'auto) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

Cosa fare in caso di ipoglicemia?

1. Non inietti Suliqua. Assuma immediatamente da 15 a 20 g di zucchero, come glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Bere o consumare alimenti dolcificati artificialmente (come le bibite dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.
2. Potrebbe avere bisogno di consumare cibo che determini un rialzo dello zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (come pane o pasta), in modo particolare se il pasto successivo è

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ancora lontano. Si rivolga al medico o all'infermiere se ha dubbi su quali alimenti deve consumare.
Con Suliqua, la normalizzazione dell'ipoglicemia può essere ritardata in quanto contiene insulina a lunga durata d'azione (insulina glargine).

3. Controlli i livelli di zucchero nel sangue dopo 10-15 minuti dopo aver preso dello zucchero. Se i livelli di zucchero nel sangue sono ancora troppo bassi (< 4 mmol/L) o l'ipoglicemia si ripresenta prenda ancora da 15 a 20 grammi di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che questa si ripresenti.

Cosa devono fare le altre persone se ha un episodio ipoglicemico

Informi i suoi parenti, amici e colleghi più stretti di contattare subito un medico se non è in grado di deglutire o se sviene (perde conoscenza).
Occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni devono essere somministrate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che fosse in corso un episodio ipoglicemico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Suliqua 100 unità/ml + 33 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita (30-60).

ISTRUZIONI PER L'USO

Legga il Foglio illustrativo e queste Istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo di Suliqua

Suliqua penna (30-60) (SoloStar) contiene insulina glargine e lixisenatide. La combinazione di medicinali in questa penna serve all'iniezione quotidiana da 30 fino a 60 dosi unitarie di Suliqua.

- **Non riutilizzare mai gli aghi.** In caso contrario, potrebbe non essere somministrata l'intera dose (sottodosaggio) o essere somministrata una dose troppo alta (sovradosaggio) perché l'ago potrebbe bloccarsi.
- **Non usare mai una siringa per estrarre il medicinale dalla penna.** In caso contrario, potrebbe non essere somministrata la quantità corretta di medicinale.

Conservi questo Foglio delle Istruzioni per l'uso come riferimento futuro.

Informazioni importanti

- Non condivida la sua penna con nessuno - è destinata solo a lei.
- Non usi mai la penna se è danneggiata o se non è sicuro che funzioni correttamente.
- Esegua sempre un test di sicurezza. Vedere il **PASSAGGIO 3**.
- Porti sempre con sé una penna e aghi di ricambio, potrebbe perderli o potrebbero non funzionare correttamente.
- Controlli sempre l'etichetta della penna prima dell'uso per essere sicuro di avere la penna corretta.

Impari a eseguire l'iniezione:

- Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere per apprendere come eseguire l'iniezione, prima di usare la penna.
- Chieda aiuto se ha problemi nel maneggiare la penna, ad esempio se ha problemi alla vista.
- Legga per intero queste istruzioni prima di usare la penna. Se non segue tutte le istruzioni, potrebbe somministrare una quantità troppo elevata o insufficiente di medicinale.

Serve aiuto?

Se ha domande su Suliqua, sulla penna o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Materiali supplementari di cui avrà bisogno:

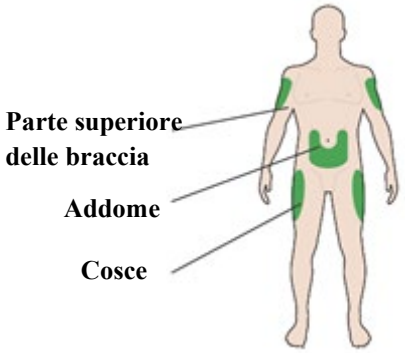
- Un nuovo ago sterile (vedere il **PASSAGGIO 2**).
- Un contenitore per oggetti appuntiti per gli aghi usati (vedere **Smaltimento della penna**).

Agenzia Italiana del Farmaco

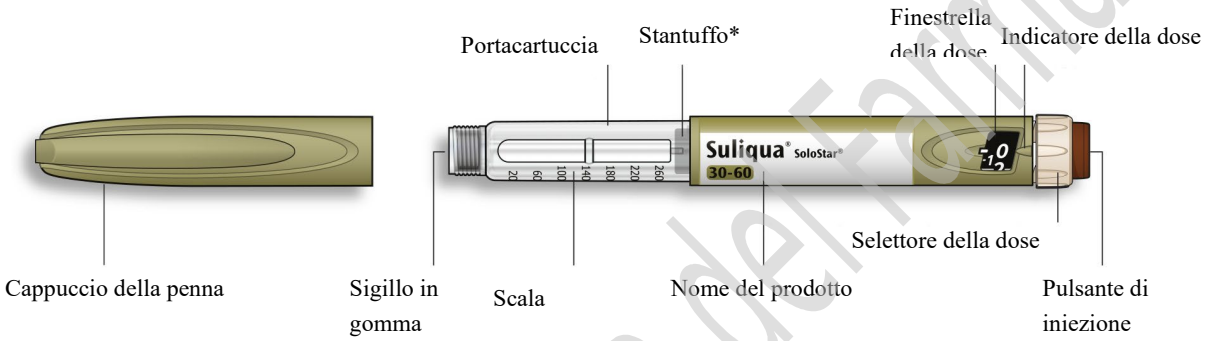
Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aree di iniezione



Conoscere la penna



* Lo stantuffo sarà visibile solo dopo l'iniezione di alcune dosi

PASSAGGIO 1: Controllare la penna

Per il primo utilizzo di una nuova penna, estrarla dal frigorifero almeno **1** ora prima dell'iniezione. Iniettare il medicinale freddo provoca più dolore durante l'iniezione. Dopo il primo utilizzo, la penna dovrà essere conservata a temperature inferiori ai 25°C.

A. Controllare il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

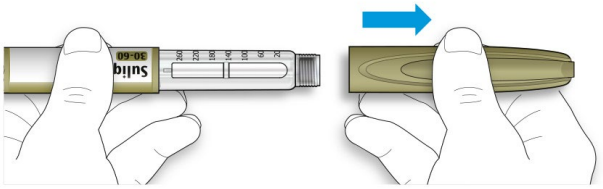
- Accertarsi di avere il medicinale corretto. La penna è color oliva con un pulsante di iniezione marrone.
- **Non usi questa penna se necessita di una dose giornaliera inferiore a 30 dosi unitarie o superiore a 60 dosi unitarie. Discuta con il medico di quale penna sia idonea alle sue esigenze.**
- **Non** usare la penna dopo la data di scadenza.



Agenzia Italiana del Farmaco

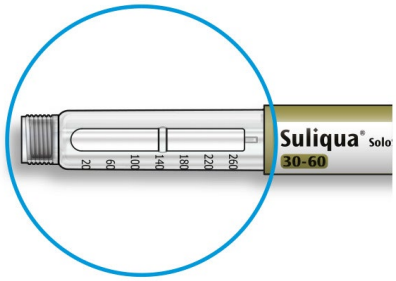
Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B. Togliere il cappuccio della penna.



C. Controllare che il medicinale sia trasparente.

- Controllare attentamente il portacartuccia trasparente. **Non** usare la penna se il medicinale appare torbido, colorato o se contiene particelle.



PASSAGGIO 2: Inserire un nuovo ago

- **Non** riutilizzare gli aghi. Usare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. Ciò aiuta a evitare aghi bloccati, contaminazioni e infezioni.
- Usare sempre aghi compatibili per l'uso con la penna Suliqua.

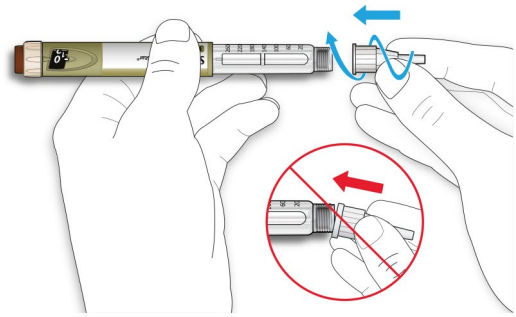
A. Prendere un ago nuovo e togliere il sigillo di protezione.



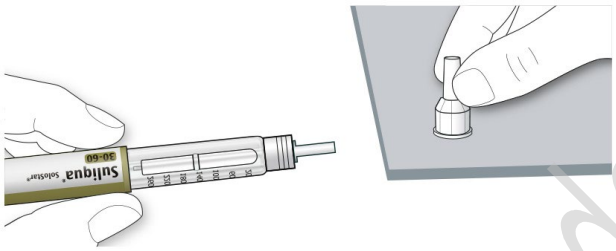
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

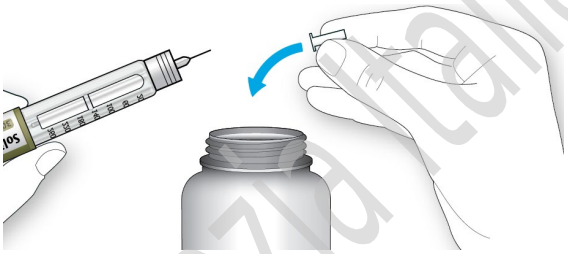
B. Tenere l’ago dritto e avvitarlo sulla penna, fissandolo bene. Non stringere eccessivamente.



C. Togliere il cappuccio esterno dell’ago. Metterlo da parte per riutilizzarlo in seguito.
Se tentasse di rimetterlo, si potrebbe pungere accidentalmente con l’ago.



D. Togliere il cappuccio interno dell’ago e gettarlo via.



Come maneggiare gli aghi

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi per evitare lesioni e trasmissione di infezioni.

PASSAGGIO 3: Eseguire un test di sicurezza

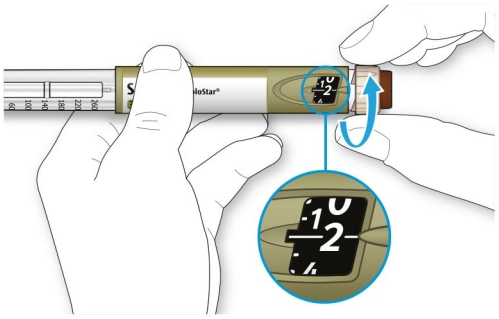
Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ogni iniezione per:

- Controllare la penna e l’ago per accertarsi che funzionino correttamente.
- Accertarsi di somministrare la dose corretta.

Agenzia Italiana del Farmaco

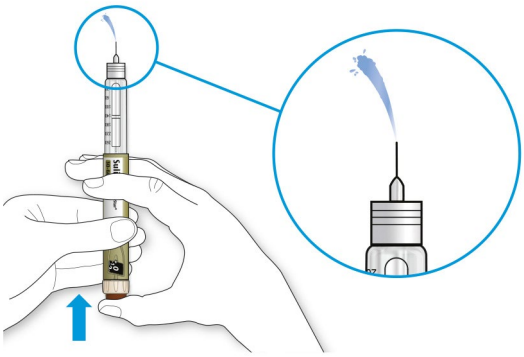
Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A. Selezionare 2 dosi unitarie ruotando il selettore della dose finché l'indicatore della dose arriva al segno 2.



B. Premere completamente il pulsante di iniezione.

- Quando il medicinale fuoriesce dalla punta dell'ago, la penna funziona correttamente, il selettore della dose tornerà a "0".



Se il liquido non fuoriesce:

- Potrebbe dover ripetere questo passaggio fino a 3 volte prima di vedere il medicinale.
- Se dopo la terza volta il medicinale non fuoriesce, l'ago potrebbe essere bloccato. In tal caso:
  – cambiare l'ago (**vedere PASSAGGIO 6 e PASSAGGIO 2**),
  – quindi ripetere il test di sicurezza (**PASSAGGIO 3**).
- **Non** usare la penna se il medicinale ancora non fuoriesce dalla punta dell'ago. Usare una nuova penna.
- **Non** usare una siringa per estrarre il medicinale dalla penna.

Se si osservano bolle d'aria

- Il medicinale potrebbe contenere bolle d'aria. Questo è normale e non è pericoloso.

PASSAGGIO 4: Selezionare la dose

- **Usare questa penna solo per iniettare singole dosi giornaliere da 30 a 60 dosi unitarie.**
- **Non** selezionare una dose né premere il pulsante di iniezione senza aver inserito un ago, la penna potrebbe danneggiarsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A. Verificare che l'ago sia inserito e che la dose sia impostata su '0'.



B. Ruotare il selettore della dose fino a che l'indicatore della dose corrisponde alla dose da iniettare.

- Se ha superato il dosaggio previsto, può riportare indietro il selettore ruotandolo.
- Se nella penna non sono rimaste dosi unitarie sufficienti per la sua dose, il selettore della dose si arresterà al numero di dosi unitarie rimaste.
- Se non può selezionare l'intera dose prescritta, usi una nuova penna oppure inietti le dosi unitarie restanti e usi una nuova penna per completare la dose. Solo in questo caso, è possibile iniettare una dose parziale inferiore a 30 dosi unitarie. Utilizzare sempre un'altra penna Suliqua (30-60) SoloStar per completare la dose e nessun'altra penna.

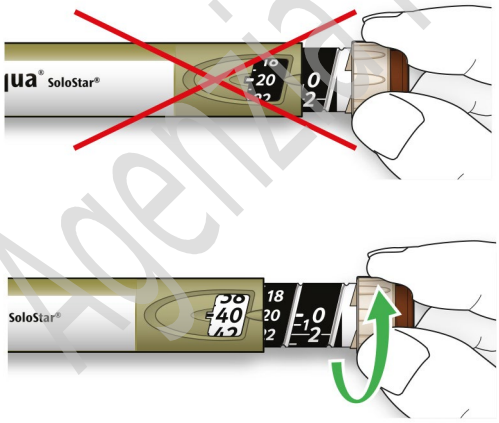
Come leggere la finestrella della dose

- I numeri pari sono allineati con l'indicatore della dose e i numeri dispari sono indicati come una linea tra numeri pari



39 unità selezionate

- **Non** usare la penna se la singola dose giornaliera è inferiore a 30 dosi unitarie, mostrati come numeri bianchi su uno sfondo nero.



Unità di medicinale nella penna

- La penna contiene un totale di 300 dosi unitarie. È possibile selezionare la dose in intervalli di 1 dose unitaria.
- **Non usi** questa penna se ha bisogno di una dose singola dose giornaliera inferiore a 30 dosi unitarie, o superiore a 60 dosi unitarie. Discuta con il medico quale penna è adatta alle sue esigenze.
- Ogni penna si usa per più di una somministrazione.

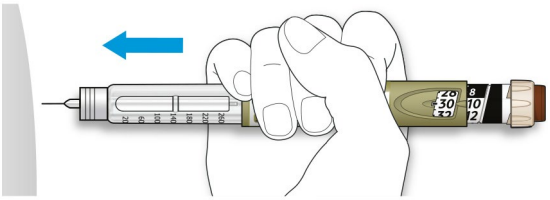
Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

PASSAGGIO 5: Iniettare la dose

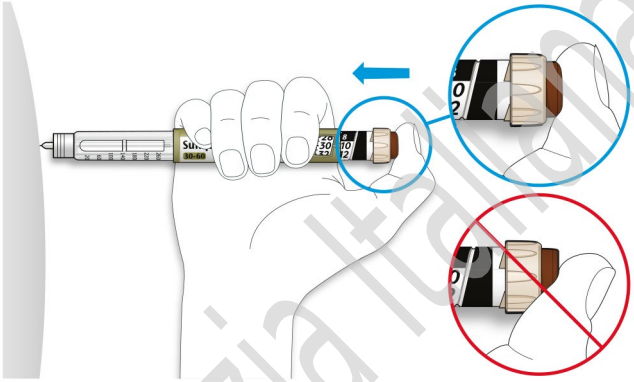
- Se ha difficoltà nel premere il pulsante di iniezione, **non** lo forzi perché la penna potrebbe rompersi.
- Cambiare l'ago (vedere **PASSAGGIO 6** Rimuovere l'ago e **PASSAGGIO 2** Inserire un nuovo ago) quindi eseguire un test di sicurezza (vedere **PASSAGGIO 3**).
- Se la pressione risulta ancora difficile, usare una penna nuova.
- **Non usare** una siringa per estrarre il medicinale dalla penna.

A. Scegliere un'area come mostrato nell'immagine più in alto per procedere all'iniezione.

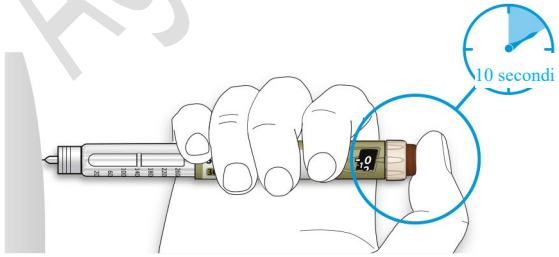
B. Spingere l'ago nella pelle come mostrato dal dottore o dal farmacista o dall'infermiere.
- Non toccare ancora il pulsante di iniezione.



C. Mettere il pollice sul pulsante di iniezione, quindi premerlo completamente e trattenerlo.
- **Non** premere lateralmente. Il pollice potrebbe impedire al selettore della dose di ruotare.



D. Tenere premuto il pulsante di iniezione e quando nella finestrella della dose compare "0", contare lentamente fino a 10.
- In questo modo si è sicuri che il dispositivo inietterà la dose completa.



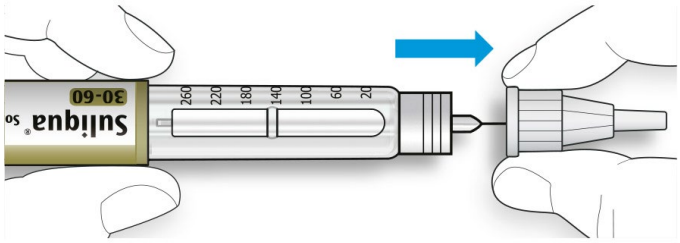
E. Dopo aver tenuto premuto il pulsante e contato lentamente fino a 10, rilasciare il pulsante di iniezione. Poi estrarre l'ago dalla pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

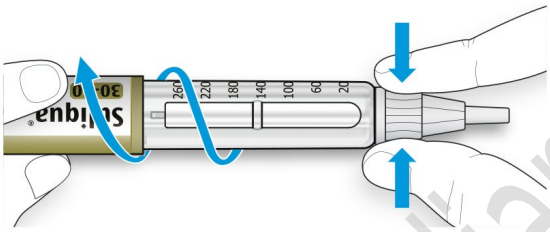
PASSAGGIO 6: Rimuovere l'ago

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi per evitare lesioni e trasmissione di infezioni.
- **Non** riapplicare il cappuccio interno dell'ago.

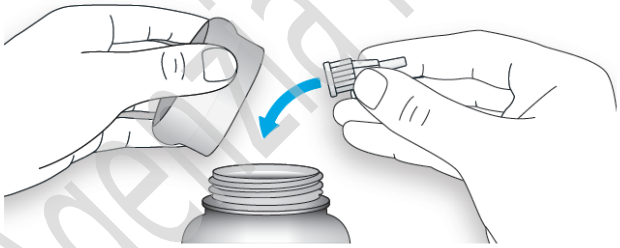
A. Afferrare la parte più larga del cappuccio esterno dell'ago. Tenere l'ago dritto e guidarlo nel cappuccio esterno dell'ago. Poi premere con forza per applicarlo.
- L'ago potrebbe bucare il cappuccio se viene inserito in direzione angolata.



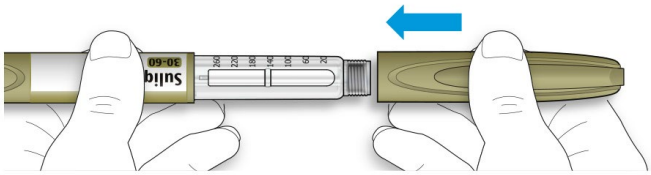
B. Afferrare e premere la parte più larga del cappuccio esterno dell'ago. Ruotare la penna diverse volte usando l'altra mano per staccare l'ago.
- Ritentare se al primo tentativo l'ago non si stacca.



C. Gettare via l'ago utilizzato in un contenitore a prova di puntura (vedere "**Smaltimento della penna**" alla fine di queste Istruzioni per l'uso).



D. Riapplicare il cappuccio sulla penna.
- Non riporre nuovamente la penna in frigorifero.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come conservare la penna

Prima del primo utilizzo
- Conservare le nuove penne in frigorifero a una temperatura compresa tra **2°C e 8°C**.
- **Non** congelare.

Dopo il primo utilizzo
- Conservare la penna a temperatura ambiente, **inferiore a 25°C.**
- **Non** riporre nuovamente la penna in frigorifero.
- **Non** conservare la penna con l'ago inserito.
- Conservare la penna con il cappuccio applicato.
- Usare la penna per un massimo di **28 giorni** dopo il primo utilizzo.

Manutenzione della penna

Maneggiare sempre la penna con cura
- Se pensa che la penna possa essere danneggiata, **non** tenti di ripararla. Ne usi una nuova.

Proteggere la penna da polvere e sporcizia
- L'esterno della penna può essere pulito con un panno umido (solo acqua). **Non** immergere, lavare o lubrificare la penna, potrebbe danneggiarsi.

Smaltimento della penna
- Rimuovere l'ago prima di gettare via la penna.
- Gettare via la penna utilizzata come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).