

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru, Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru

Složení: Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru obsahuje insulinum glarginum 300 jednotek a lixisenatidum 150 mikrogramů ve 3 ml roztoku. Jedna dávkovací jednotka obsahuje insulinum glarginum 1 jednotku a lixisenatidum 0,5 mikrogramu. Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml injekční roztok v předplněném peru obsahuje insulinum glarginum 300 jednotek a lixisenatidum 100 mikrogramů ve 3 ml roztoku. Jedna dávkovací jednotka obsahuje insulinum glarginum 1 jednotku a lixisenatidum 0,33 mikrogramu. **Indikace:** k léčbě dospělých pacientů s nedostatečně kompenzovaným onemocněním diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení glykemické kontroly jako doplněk diety nebo fyzické aktivity v kombinaci s metforminem a inhibitory SGLT-2 nebo bez nich. **Dávkování a způsob podání:** injekčně jednou denně v průběhu jedné hodiny před jídlem v subkutánní injekci do oblasti bříšní stěny, do oblasti deltového svalu nebo do stehna. Přípravek Suliqua je k dispozici ve formě dvou předplněných per, která zajišťují různé možnosti dávkování, tj. Suliqua (10–40), Suliqua (30–60). Rozlišení mezi silou předplněného pera je dáno velikostí dávkového rozmezí. Suliqua 100 jednotek/ml + 50 mikrogramů/ml v předplněném peru umožňuje podání dávkovacích jednotek odpovídajících 10–40 jednotkám inzulinu glargin v kombinaci s 5–20 µg lixisenatidu. Suliqua 100 jednotek/ml + 33 mikrogramů/ml v předplněném peru umožňuje podání dávkovacích jednotek odpovídajících 30–60 jednotkám inzulinu glargin v kombinaci s 10–20 µg lixisenatidu. Maximální denní dávka je 60 jednotek inzulinu glargin a 20 µg lixisenatidu odpovídající 60 dávkovacím jednotkám. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** nemá se používat u pacientů s onemocněním diabetes mellitus 1. typu ani k léčbě diabetické ketoacidózy. Pokud je dávka přípravku Suliqua větší, než je potřeba, může dojít k hypoglykémii. Použití agonistů receptoru pro glukagonu-podobný peptid-1 (GLP-1) včetně lixisenatidu bylo s rizikem vzniku akutní pankreatitidy. Použití agonistů receptoru GLP-1 může být spojeno s gastrointestinálními nežádoucími účinky. U závažných gastrointestinálních onemocnění, např. těžké gastroparézy, se použití přípravku Suliqua nedoporučuje. Podávání přípravku Suliqua může způsobit tvorbu protilátek proti inzulinu glargin a/nebo lixisenatidu. **Zvláštní populace pacientů:** u pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulinu nižší z důvodu sníženého metabolismu inzulinu. Použití u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin či v konečném stadiu onemocnění ledvin se nedoporučuje. Terapeutické zkušenosti s přípravkem Suliqua u pacientů ve věku ≥ 75 let jsou omezené. U pacientů s poruchou funkce jater může být zapotřebí časté sledování glykemie a úprava dávky přípravku Suliqua. V pediatrické populaci neexistuje žádné relevantní použití přípravku Suliqua. Přípravek Suliqua nebyl studován v kombinaci s inhibitory DPP-4, deriváty sulfonylurey, glinidy a pioglitazonem. **Interakce:** řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky přípravku Suliqua. Mezi látky, které mohou zesilovat hypoglykemizující účinek, patří antidiabetika, ACE inhibitory, disopyramid, fibráty, fluoxetin, iMAO, pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika. Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika, salbutamol, terbutalin, hormony štítné žlázy, atypická antipsychotika a inhibitory proteáz. Zpožděné vyprazdňování žaludku u lixisenatidu může snížit rychlost absorpce perorálně podávaných léčiv, pacienti mají být poučeni a sledováni. **Fertilita, těhotenství a kojení:** přípravek Suliqua se nedoporučuje u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje z kontrolovaných klinických studií s použitím přípravku Suliqua, inzulinu glargin nebo lixisenatidu během těhotenství. Kojení má být během léčby přípravkem Suliqua ukončeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: hypoglykemie; časté: závratě, nauzea, průjem, zvracení, reakce v místě vpichu inzulinů. Pravidelné střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci tyto reakce omezit nebo jim předjít. **Předávkování:** podání většího, než předepsaného množství přípravku Suliqua může vést ke vzniku hypoglykemie a gastrointestinálních nežádoucích účinků. Epizody mírné hypoglykemie lze obvykle zvládnout perorálním podáním sacharidů. Druh obalu a obsah balení: zásobní vložka obsahující 3 ml roztoku je vložena do injekčního pera k jednorázovému použití. Balení po 3 a 5 předplněných perech. **Uchovávání:** v chladničce při teplotě 2–8 °C. Chránit před mrazem a před světlem. Před prvním použitím je potřeba vyjmout pero z chladničky a ponechat po dobu 1 až 2 hod. při pokojové teplotě (do 25 °C). Po prvním použití uchovávejte pero při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem a světlem. Uchovávejte bez nasazené jehly. Doba použitelnosti: 3 roky, po prvním použití pera 28 dní. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie. 82 avenue Raspail. 94250 Gentilly. Francie. **Registrační číslo:** EU/1/16/1157/001, EU/1/16/1157/002, EU/1/16/1157/003, EU/1/16/1157/004. **Poslední revize textu:** 4.5. 2023. Výdej léčivého přípravku je vázán pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Podrobnější informace jsou obsaženy v SPC nebo jsou dostupné na adrese:** Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel.: +420 233 086 111.

Reference: 1. Aroda VR, et al. *Diabetes Care*. 2016;39:1972–1980. 2. Frias J, et al. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20:2314–8. 3. Blonde L, et al. *Diabetes Care*. 2021 Mar;44(3):774-780. 4. Rosenstock J, et al. *Diabetes Care*. 2021;44(10):2361-2370. 5. SPC přípravku Suliqua, datum revize textu 4. 5. 2023.