Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Suliqua® 100/33

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Fertigpen, grün

Was ist Suliqua und wann wird es angewendet?

Suliqua ist ein Arzneimittel zum Injizieren (Spritzen), das auf ärztliche Verschreibung angewendet wird, um bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 den Blutzuckerspiegel einzustellen.

Suliqua enthält zwei Wirkstoffe:

- Insulin glargin – ein Insulin mit langer Wirkungsdauer, das den ganzen Tag zur Regulierung des Blutzuckerspiegels beiträgt.
- Lixisenatid ist eine ähnliche Substanz wie der körpereigene Botenstoff GLP-1, der im Darm hergestellt wird. GLP-1 unterstützt den Körper dabei, beim Essen mehr Insulin bereitzustellen und die Zuckerproduktion im Körper zu bremsen.

Suliqua wird zusammen mit Metformin begleitend zu Diät und Bewegung angewendet, wenn die Behandlung mit Metformin allein oder Metformin in Kombination mit Insulin (mit langer Wirkungsdauer) oder Metformin in Kombination mit einem GLP-1-Agonisten (wie z.B. Lixisenatid) oder Metformin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff nicht mehr ausreicht, um den Blutzuckerspiegel einzustellen. Falls Sie bereits ein anderes Antidiabetikum anwenden (zum Beispiel ein langwirksames Insulin, Lixisenatid oder einen anderen GLP-1-Agonisten), besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie dieses Arzneimittel absetzen müssen, bevor Sie mit der Anwendung von Suliqua beginnen.

Suliqua ist in zwei Dosisstärken erhältlich:

- Suliqua 100/50: 100 Einheiten/ml Insulin glargin + 50 Mikrogramm/ml Lixisenatid (gelber Fertigpen).
- Suliqua 100/33: 100 Einheiten/ml Insulin glargin + 33 Mikrogramm/ml Lixisenatid (grüner Fertigpen).

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Blutzuckerüberwachung (Blut- und Urintests), Diät und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) genau an die mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochenen Anweisungen.

Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln oder betreuen, dass Sie Insulin brauchen.

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Erkundigen Sie sich zum Beispiel, ob Ihre Arzneimittel in Ihrem Reiseland erhältlich sind, und achten Sie darauf, genug von Ihren Arzneimitteln und Ihrem benötigtem Injektionszubehör mitzunehmen, Ihre Arzneimittel unterwegs richtig zu lagern, zu den richtigen Zeiten zu essen und Insulin zu spritzen und die mögliche Umstellung auf eine andere Zeitzone sowie etwaige zusätzliche Gesundheitsrisiken im Reiseland zu bedenken.

Wann darf Suliqua nicht angewendet werden?

Suliqua darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin glargin oder Lixisenatid oder einen der sonstigen Bestandteile von Suliqua sind (siehe «Was ist in Suliqua enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Suliqua Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihre Pflegefachperson, bevor Sie Suliqua anwenden.

- Suliqua sollte nicht angewendet werden, wenn Sie Diabetes vom Typ 1 oder diabetische Ketoazidose haben (eine Diabetes-Folgeerscheinung, die auftritt, wenn der Körper wegen Insulinmangel keinen Zucker mehr abbauen kann).
- Suliqua sollte nicht angewendet werden, wenn Sie eine schwere Erkrankung des Magen-Darm-Trakts haben, zum Beispiel Gastroparese, eine Krankheit der Magenmuskeln, bei der sich der Magen langsamer entleert als normal.
- Suliqua sollte nicht angewendet werden, wenn Sie eine schwere Erkrankung der Nieren haben oder Dialysen (Blutwäschen) bekommen.
- Suliqua sollte nicht angewendet werden, wenn Sie eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) haben oder früher einmal hatten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie jemals unter einer Pankreatitis, Gallensteinen oder Alkoholismus litten oder sehr hohe Blutfett-Werte hatten. All dies kann Ihr Risiko, eine Pankreatitis zu bekommen oder wieder zu bekommen, erhöhen. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Anwendung von Suliqua und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen bekommen, da Sie an einer Pankreatitis leiden könnten.

Achten Sie insbesondere auf Folgendes:

- *Hypoglykämie (Unterzuckerung; zu niedriger Blutzuckerspiegel)*:
  Bei Patienten mit Diabetes, die Insulin anwenden, besteht die Gefahr einer Hypoglykämie (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Suliqua haben?»); insbesondere wenn Sie sich mehr Suliqua spritzen als erforderlich, wenn Sie Mahlzeiten auslassen oder nach hinten verschieben, wenn Ihr Essen weniger Zucker enthält als sonst, wenn Sie Alkohol trinken und dabei wenig essen, wenn Sie sich übergeben und/oder Durchfall haben, wenn Sie stärker als sonst oder auf ungewohnte Weise körperlich aktiv sind, wenn Ihr Blutzuckerspiegel stark schwankt oder im Durchschnitt sehr niedrig ist oder wenn Sie erst seit kurzem Insulin anwenden. Um einer Hypoglykämie vorzubeugen, sollten Sie immer ein paar Zuckerwürfel oder etwas Traubenzucker dabeihaben und bei den ersten Anzeichen einer Unterzuckerung etwas davon zu sich nehmen. Mögliche erste Anzeichen einer Unterzuckerung sind zum Beispiel Schwitzen, Blässe, Angst, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, hoher Blutdruck oder Herzklopfen. Mögliche weitere Anzeichen einer Hypoglykämie sind Kopfschmerzen, Heisshunger, Übelkeit oder Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Unruhe, Schlafstörungen, aggressives Verhalten, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Depression, Verwirrtheit, Sprachstörungen, Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Kribbeln in den Händen oder Armen, taubes Gefühl und Kribbeln häufig im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Krampfanfälle und Ohnmacht. Sie sollten Ihren Diabetikerausweis stets bei sich tragen.
- *Hyperglykämie (Überzuckerung; zu hoher Blutzuckerspiegel)*:
  Eine Hyperglykämie kann beispielsweise auftreten, wenn Sie sich kein oder zu wenig Suliqua gespritzt haben, wenn die Wirksamkeit des Arzneimittels nachgelassen hat (z.B. infolge falscher Lagerung), wenn Ihr Pen nicht richtig funktioniert, wenn Sie sich weniger bewegen als sonst, wenn Sie unter Stress stehen (z.B. durch seelische Belastung oder Aufregung), wenn Sie eine Verletzung, Infektion oder Fieber haben oder operiert wurden oder wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden oder angewendet haben. Warnzeichen für eine Hyperglykämie sind unter anderem Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Herzschlag sowie Vorhandensein von Zucker und Ketonkörpern im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer Ketoazidose sein, einer schwerwiegenden Folgeerscheinung von Insulinmangel. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- *Akute Pankreatitis:* Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohende Erkrankung. Rufen Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin umgehend an, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da Sie eine Pankreatitis haben könnten.

Wenn Sie viel Flüssigkeit verlieren, z.B. durch Erbrechen/Übelkeit oder Durchfall, ist es wichtig, viel zu trinken, um eine Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) zu vermeiden.

- Die Konzentrations- und die Reaktionsfähigkeit können sinken, wenn der Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie) oder zu hoch ist (Hyperglykämie) oder wenn Sie ein beeinträchtigtes Sehvermögen haben. Hierdurch kann Ihre Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, sowie Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt werden!

Versehentliches Einatmen von Nahrung unter Narkose

Einige Patienten, die Medikamente wie Suliqua angewendet haben, hatten unter Narkose Probleme mit Nahrung oder Flüssigkeit, die aus ihrem Magen in ihre Lunge gelangte. Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Suliqua anwenden.

Anwendung von Suliqua zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihre Pflegefachperson, wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) anwenden, kürzlich angewendet haben oder möglicherweise anwenden werden. Das ist wichtig, weil diese Arzneimittel die Wirkung von Suliqua und/oder Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen können. In einem solchen Fall muss eventuell die Suliqua-Dosis angepasst werden, um eine Über- oder Unterzuckerung zu vermeiden. Bedenken Sie dies nicht nur, wenn Sie mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen, sondern auch, wenn Sie die bisherige Anwendung eines Arzneimittels beenden. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ein neues Arzneimittel verordnet oder Sie ein Arzneimittel in der Apotheke kaufen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin immer, welche Wechselwirkungen auftreten könnten.

Die Wirkung mancher Arzneimittel kann sich verändern, wenn sie gleichzeitig mit Suliqua angewendet werden.

Wenn Sie eine Frau sind und ein Verhütungsmittel zum Einnehmen verwenden, müssen Sie dieses Mittel mit mindestens 1 Stunde Abstand vor oder 11 Stunden nach der Injektion von Suliqua einnehmen.

Ebenso müssen bestimmte Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 11 Stunden nach der Injektion von Suliqua eingenommen werden, z.B. Antibiotika, Statine (z.B. Atorvastatin) sowie magensaftresistente Hartkapseln oder Tabletten (da diese nicht zu lange in Ihrem Magen bleiben dürfen).

Nachfolgend werden einige Beispiele für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln genannt; Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin verfügen über eine ausführliche Liste.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können, zählen ausser anderen Antidiabetika unter anderem auch bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Infektionskrankheiten, Depressionen und Fieber/Schmerzen (Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie gefährlich verstärken. Betablocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder verschleiern.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können, zählen unter anderem Verhütungsmittel zum Einnehmen, Kortikosteroide, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von AIDS, Asthma oder Allergien sowie bestimmte Neuroleptika und Diuretika.

Auch der Konsum von Marihuana kann zum Anstieg des Blutzuckerspiegels führen (weitere illegale Substanzen wurden nicht untersucht).

Andere Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel sowohl steigen als auch sinken lassen.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ein neues Arzneimittel verordnet oder Sie ein Arzneimittel in der Apotheke kaufen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin immer, welche Wechselwirkungen auftreten könnten. Denken Sie daran, dass nicht alle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vorhersehbar sind und dass es ratsam ist, besonders häufig den Blutzucker zu messen.

Nehmen Sie grundsätzlich keine anderen Arzneimittel, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin abzusprechen. Besprechen Sie mit ihm bzw. ihr auch, wie viel Alkohol Sie trinken dürfen, da Alkohol schlechter vertragen wird.

Wechseln der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle muss ständig gewechselt werden, um Hautveränderungen vorzubeugen: Wenn Sie das Insulin zu häufig an dieselbe Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen (Lipoatrophie) oder auch sich verdicken (Lipohypertrophie). Es können sich auch Verhärtungen (Gefühl von Klumpen unter der Haut) unter der Haut bilden (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Suliqua haben?»). Insulin, das an dieser Stelle gespritzt wird, wirkt möglicherweise schlechter (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Suliqua?»). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie derzeit in einen klumpigen Bereich injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen klumpenfreien Bereich beginnen. Es könnte sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bitten wird, Ihren Blutzucker genauer zu kontrollieren und die Dosis des Insulins oder anderer Diabetesarzneimittel anzupassen.

Wenn einer der vorstehenden Fälle bei Ihnen vorliegt oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder Ihrer Pflegefachperson, bevor Sie Suliqua anwenden.

Anwendung von Suliqua zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder absinken. Sie sollten häufiger als gewöhnlich Ihren Blutzucker messen.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Suliqua bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden, daher wird die Anwendung von Suliqua in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis; d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Suliqua während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Suliqua darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die möglichen schädlichen Auswirkungen von Suliqua auf das ungeborene Kind sind nicht bekannt.

Suliqua soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Suliqua in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Suliqua?

Achten Sie darauf, dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin anzuwenden. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihre Pflegefachperson.

Basierend auf Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen Ihrer Blutzuckeranalysen wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin:

- festlegen, wie viel Suliqua Sie pro Tag benötigen (in Dosisschritten).
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollen und ob Sie Urintests durchführen sollen.
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Suliqua benötigen.
- Ihnen zeigen, wie man Suliqua injiziert (spritzt).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet Ihnen Suliqua möglicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes.

- Achten Sie immer darauf, genau das richtige Arzneimittel anzuwenden. Überprüfen Sie grundsätzlich vor jeder Injektion das Etikett des Pens, um nicht versehentlich die falsche der beiden Suliqua-Dosierungen oder ein ganz anderes Insulinpräparat anzuwenden.
- Wenn Sie schlecht sehen, kann das die korrekte Benutzung des Suliqua SoloStar Pens erschweren; lassen Sie sich in diesem Fall von einer anderen Person helfen.

Suliqua 100/33 (grüner Fertigpen)

- Ihre Suliqua-Dosis wird in Dosisschritten abgegeben.
- Suliqua 100/33 (grüner Fertigpen) ist geeignet für Tagesdosen von 30–60 Dosisschritten.
- Im Sichtfenster des Suliqua 100/33 Fertigpens ist die Anzahl der Dosisschritte zu sehen. Sie können Ihre Dosis in Stufen von 1 Dosisschritt einstellen.
- Verwenden Sie diesen Pen nicht für eine Dosis von unter 30 Dosisschritten oder über 60 Dosisschritten. Wenn Sie eine höhere Dosis brauchen als 60 Dosisschritte pro Tag, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Injizieren Sie Suliqua einmal täglich innerhalb einer Stunde vor einer Mahlzeit; es sollte jeden Tag dieselbe Mahlzeit sein, vorzugsweise das Frühstück. Sie können jedoch in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin entscheiden, welche Mahlzeit für Sie am besten geeignet ist.

Viele Faktoren können Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen. Sie müssen diese Faktoren kennen, um auf Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Suliqua Vorsicht geboten?»).

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie das richtige Arzneimittel nehmen, indem Sie vor jeder Injektion das Etikett des Pens überprüfen. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Bevor Sie Suliqua injizieren, lesen Sie immer die Gebrauchsanleitung für den Pen in dieser Packungsbeilage und auf der Schachtel.

Der Suliqua SoloStar-Fertigpen ist ausschliesslich für subkutane Injektionen geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie das Insulin mittels einer anderen Methode injizieren müssen.

Die wichtigsten Punkte:

- Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue Nadel. Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Anwendung sicher.
- Um unbedingt zu vermeiden, dass eine Infektion von einer Person auf eine andere übertragen werden kann, darf jeder Insulin-Pen immer nur von ein- und demselben Patienten verwendet werden.
- Verwenden Sie nur Nadeln, die für die Anwendung mit dem SoloStar-Pen geeignet sind.
- Vor jeder Injektion muss unbedingt ein Sicherheitstest durchgeführt werden.
- Wenn Sie vermuten, Ihr Pen könnte beschädigt sein, verwenden Sie ihn nicht. Nehmen Sie einen neuen Pen. Versuchen Sie nicht, den Pen zu reparieren.
- Entsorgen Sie die benutzten Nadeln in einem durchstichsicheren Abfallbehälter bzw. folgen Sie den Empfehlungen Ihres Apothekers bzw. Ihrer Apothekerin.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?

- Suliqua wird subkutan (s. c.) injiziert, also unter die Haut gespritzt.
- Injizieren Sie das Arzneimittel in einen der Bereiche, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gezeigt hat. Geeignete Bereiche sind die Bauchdecke, die Vorderseite der Oberschenkel und der Oberarm.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle innerhalb des gewählten Bereichs. Dadurch wird das Risiko verringert, dass die Haut an der Injektionsstelle dünner oder dicker wird (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Suliqua haben?» und «Wann ist bei der Anwendung von Suliqua Vorsicht

geboten?»).

Injizieren Sie Suliqua nicht in eine Vene (Ader) oder einen Muskel; das Arzneimittel wirkt dann anders und könnte Ihren Blutzuckerspiegel zu stark absenken.

Injizieren Sie Suliqua nicht, wenn die Lösung sichtbare feste Teilchen enthält; die Lösung muss klar und farblos wie Wasser sein.

Versuchen Sie niemals, die Lösung mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen; dabei kann es zu Dosierungsfehlern kommen.

Wenn der SoloStar-Pen beschädigt ist oder falsch gelagert wurde, wenn Sie nicht sicher sind, ob er richtig funktioniert oder wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

Wenn Sie glauben, dass mit Ihrem Pen etwas nicht in Ordnung ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder Ihrer Pflegefachperson.

Wenn Sie sich eine grössere Menge Suliqua gespritzt haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Wenn tatsächlich eine Hypoglykämie auftritt, nehmen Sie ein paar Zuckerwürfel oder etwas Traubenzucker zu sich (keinen Süssstoff).

Wenn Sie die Anwendung von Suliqua vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, sich vor der üblichen Mahlzeit Ihre Suliqua-Dosis zu spritzen, holen Sie die Injektion innerhalb der Stunde vor der nächsten Mahlzeit nach.

- Spritzen Sie sich jedoch keine doppelte Dosis, um eine ausgelassene Dosis nachzuholen (wenn Ihnen zum Beispiel bei der Injektion am nächsten Tag auffällt, dass Sie die letzte Injektion vergessen haben).
- Injizieren Sie nicht zwei Dosen an einem Tag.
- Kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerspiegel.

Wenn Sie die Behandlung mit Suliqua beenden

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung beenden, setzen Sie sich dem Risiko aus, dass Ihr Blutzuckerspiegel stark ansteigt (Hyperglykämie) und Ihr Blut übersäuert (Ketoazidose).

Wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben

Wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben, sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Möglicherweise sind dann häufigere Kontrollen des Blutzuckerspiegels notwendig. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Ihre Dosis angepasst werden soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihre Pflegefachperson.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Suliqua haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Seit der Markteinführung wurden bei einigen Patienten Gallensteine und Gallenblasenentzündungen beobachtet.

Hypoglykämie und Magen-Darm-Beschwerden sind die Nebenwirkungen, die während einer Suliqua-Behandlung am häufigsten beobachtet wurden.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Hypoglykämie (Unterzuckerung; zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Sie Anzeichen einer Hypoglykämie bemerken (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Suliqua Vorsicht geboten?»), tun Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen.

Eine Hypoglykämie kann sehr schwerwiegend sein und kommt bei Menschen, die Insulin anwenden, sehr häufig vor. Hypoglykämie kann zu Bewusstlosigkeit führen. Eine schwere Hypoglykämie kann einen Hirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung.
- Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie das Insulin zu häufig an derselben Stelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen (Lipoatrophie) oder auch sich verdicken (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Die Verhärtungen unter der Haut können auch durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Es könnte sein, dass die Wirkung des in diesem Bereich injizierten Insulins verändert wird. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Verabreichung, um solchen Hautveränderungen vorzubeugen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie derzeit in einen verhärteten Bereich injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen nicht betroffenen Bereich beginnen (siehe Rubriken «Wann ist bei der Anwendung von Suliqua Vorsicht geboten?» und «Wie verwenden Sie Suliqua?»). Wenn Sie solche Hautveränderungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Laufende Nase, Halsschmerzen (Rhinopharyngitis), Erkältung (Infektion der oberen Atemwege), Urtikaria (Quaddeln), Kopfschmerzen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Müdigkeit.
- Hautreaktionen und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle: Mögliche Anzeichen sind Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung oder Entzündung. Diese Reaktionen können sich um die Injektionsstelle herum ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen auf Insulin klingen in der Regel innerhalb von wenigen Tagen bis Wochen wieder ab.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Verzögerung der Magenentleerung

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Veränderung des Geschmacks von Speisen oder Getränken.

Darmverschluss (eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen usw.) wurde bei anderen GLP-1-Rezeptoragonisten beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Um ernste Folgen zu vermeiden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Pen im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Kühlfachs oder eines Kühlelements lagern. Den Pen in seiner Originalverpackung (Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor der ersten Anwendung des Pens:

Vor der ersten Anwendung muss der Pen unbedingt 1–2 Stunden vorher aus dem Kühlschrank genommen werden und bei Raumtemperatur liegen.

Nach der ersten Anwendung des Pens:

Legen Sie den Pen nicht wieder in den Kühlschrank; der Pen kann für maximal 28 Tage bei Temperaturen bis 25 °C ausserhalb des Kühlschranks gelagert werden. Bewahren Sie den Pen geschützt vor Hitze und direktem Lichteinfall auf. Setzen Sie nach jeder Injektion die Penkappe wieder auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lassen Sie den Pen an sehr kalten oder heissen Tagen nicht im Auto liegen. Den Pen nicht mit aufgesteckter Nadel aufbewahren.

28 Tage nach dem Anbrechen müssen Sie den Pen entsorgen (wegwerfen). Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Suliqua enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Lösung Suliqua 100/33 enthält 100 Einheiten Insulin glargin und 33 Mikrogramm Lixisenatid.

Ein Pen enthält 3 ml Injektionslösung, das entspricht 300 Einheiten Insulin glargin und 99 Mikrogramm Lixisenatid.

Hilfsstoffe

Glycerol, Methionin, Metacresol, Zinkchlorid, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66283 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Suliqua? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Suliqua ist in zwei verschiedenen Dosisstärken in Packungen zu je 3 Fertigpens erhältlich.

Suliqua 100/50 (gelber SoloStar-Fertigpen)

Suliqua 100/33 (grüner SoloStar-Fertigpen)

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

GEBRAUCHSANLEITUNG FERTIGPEN

Suliqua 100/33 Injektionslösung im Fertigpen

Vor Gebrauch durchlesen

Suliqua 100/33 enthält Insulin glargin und Lixisenatid. Dieser Pen ist für die Injektion von Suliqua-Tagesdosen im Bereich von 30 bis 60 Dosisschritten bestimmt.

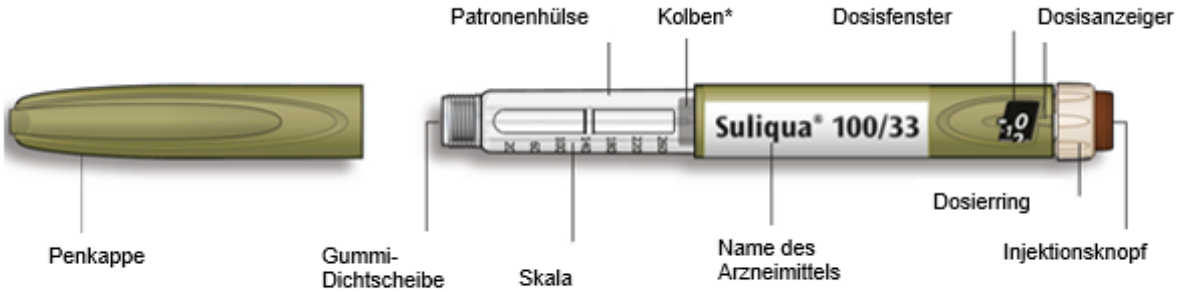
Vor der Anwendung des Pens

- Bitten Sie das medizinische Fachpersonal, das Sie betreut (Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihre Pflegefachperson), Ihnen zu zeigen, wie man die Injektion durchführt.
- Wenn Sie Probleme bei der Handhabung des Pens haben, z.B. weil Sie schlecht sehen, lassen Sie sich von einer anderen Person helfen.
- Lesen Sie die gesamte Anleitung aufmerksam durch. Wenn Sie nicht alle Anweisungen genau befolgen, besteht die Gefahr, dass Sie sich zu viel oder zu wenig Arzneimittel spritzen.
- Bewahren Sie diese Broschüre zum späteren Nachsehen auf.

Wichtige Informationen zur Anwendung

- **Benutzen Sie unbedingt für jede Injektion eine neue Nadel. Verwenden Sie niemals dieselbe Nadel zweimal.** Es besteht sonst die Gefahr, dass die Nadel verstopft und Sie sich zu wenig oder zu viel Arzneimittel spritzen (Unter- bzw. Überdosierung).
- **Versuchen Sie niemals, Suliqua mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.** Es besteht sonst die Gefahr, dass Sie die falsche Menge Suliqua erhalten.
- Lassen Sie niemand anderen Ihren Pen benutzen – er ist nur für Sie persönlich.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, ob er richtig funktioniert.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch.
- Tragen Sie immer einen Ersatz-Pen und Ersatznadeln als Reserve bei sich, falls etwas verloren geht oder nicht funktioniert.

Aufbau des Pens



* Der Kolben wird erst sichtbar, nachdem Sie einige Dosen injiziert haben.

Was Sie ausserdem benötigen

- eine neue sterile Nadel (siehe **SCHRITT 2**)
- einen Alkoholtupfer
- einen durchstichsicheren Abfallbehälter für benutzte Nadeln und Pens (siehe unten, Abschnitt **Pen richtig entsorgen**)

SCHRITT 1: Pen überprüfen

Nehmen Sie neue Pens 1 bis 2 Stunden vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Kaltes Arzneimittel zu spritzen ist schmerzhafter.

A. Prüfen Sie den Namen des Arzneimittels und das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens.

-

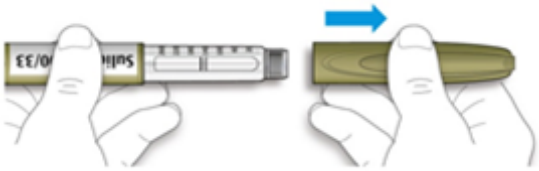
Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Pen haben. Dieser Pen ist grün mit einem braunen Injektionsknopf.

- **Wenn Ihnen eine Tagesdosis von weniger als 30 Dosisschritten oder mehr als 60 Dosisschritten verordnet wurde, besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, welcher Pen für Ihren Bedarf geeignet ist.**
- Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen Sie den Pen **nicht verwenden**.

Wenn Sie noch andere Injektor-Pens haben

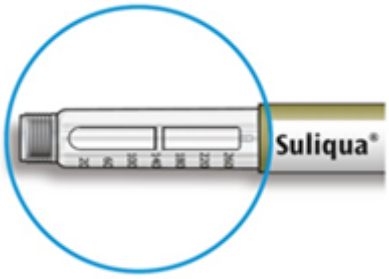
- Wenn Sie mehrere verschiedene Injektor-Pens haben, müssen Sie besonders sorgfältig darauf achten, dass Sie immer das richtige Arzneimittel vor sich haben.

B. Ziehen Sie die Penkappe ab.



C. Überprüfen Sie, dass die Lösung klar ist.

- Wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder feste Teilchen enthält, dürfen Sie den Pen **nicht verwenden**.

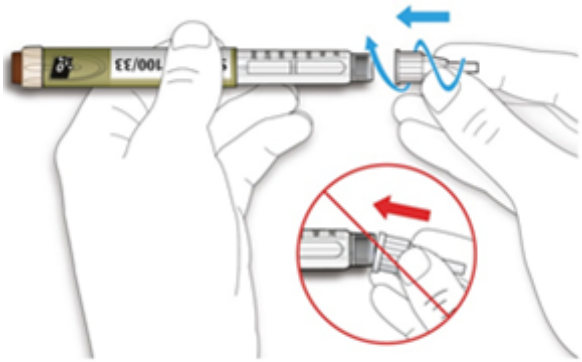


SCHRITT 2: Neue Nadel einsetzen

- Sie dürfen **nicht dieselbe Nadel zweimal verwenden**. Benutzen Sie unbedingt für jede Injektion eine neue, sterile Nadel. So vermeiden Sie ein Verstopfen der Nadel, Verunreinigungen und Infektionen.
- Verwenden Sie ausschliesslich Nadeln, die für den Suliqua-Pen geeignet sind.

A. Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie die Schutzfolie ab.

B. Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, bis sie fest sitzt. Überdrehen Sie jedoch nicht das Gewinde.

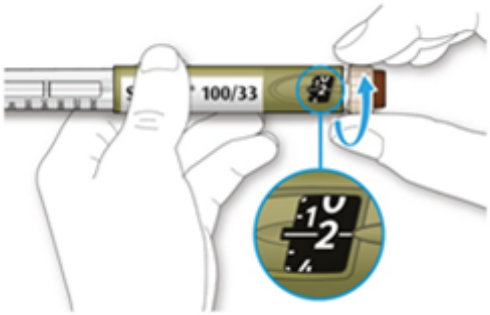


SCHRITT 3: Injektion vorbereiten

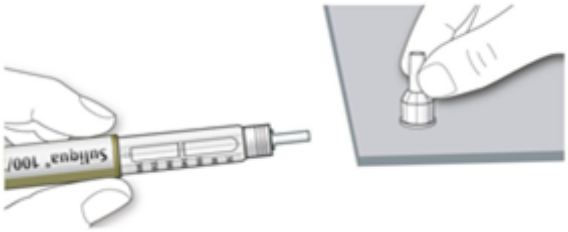
Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch:

- Überprüfen Sie, ob der Pen und die Nadel richtig funktionieren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Dosis injizieren.

A. Stellen Sie 2 Dosisschritte ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis der Dosisanzeiger auf die Markierung 2 zeigt.



B. Nehmen Sie die äussere Nadelschutzkappe ab. Heben Sie sie für später auf.



C. Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.

Umgang mit Nadeln

- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

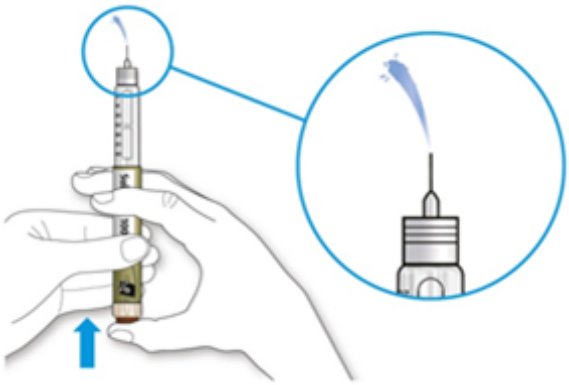
D. Sicherheitstest

Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

Klopfen Sie leicht gegen den Patronenhalter, damit etwaige Luftblasen zur Nadel aufsteigen.

Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein.

Wenn an der Nadelspitze Arzneimittel austritt, funktioniert der Pen ordnungsgemäss.



Wenn keine Flüssigkeit austritt:

- Es ist möglich, dass Sie diesen Schritt bis zu dreimal wiederholen müssen, bis Flüssigkeit austritt.
- Falls nach der dritten Wiederholung immer noch kein Arzneimittel austritt, ist möglicherweise die Nadel verstopft. In diesem Fall:
    - nehmen Sie die Nadel ab (siehe **SCHRITT 6**),
    - setzen Sie eine neue Nadel ein (siehe **SCHRITT 2**),
    - führen Sie den Sicherheitstest erneut durch (siehe **SCHRITT 3D**).
- Wenn immer noch keine Flüssigkeit aus der Nadel austritt, dürfen Sie den Pen **nicht verwenden**. Nehmen Sie einen neuen Pen.
- **Versuchen Sie niemals**, das Arzneimittel mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

SCHRITT 4: Benötigte Dosis einstellen

- **Dieser Pen ist für die Injektion von Suliqua-Tagesdosen im Bereich von 30 bis 60 Dosisschritten bestimmt. Die Dosis lässt sich in Einerschritten bis auf maximal 60 Dosisschritte einstellen.**
- Solange keine Nadel eingesetzt ist, dürfen Sie **nicht die Dosis einstellen** und nicht auf den Injektionsknopf drücken. Es besteht sonst die Gefahr, dass Sie den Pen beschädigen.

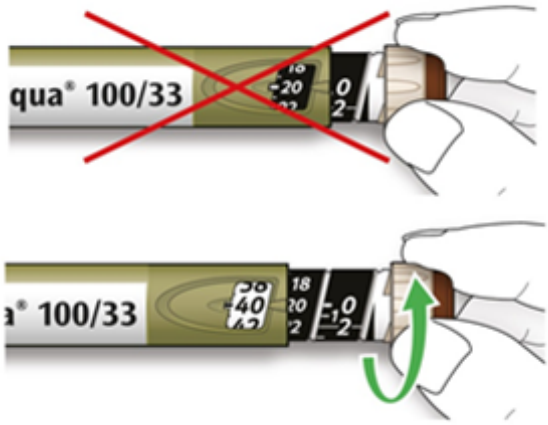
A. Überzeugen Sie sich nach dem Sicherheitstest, dass die Nadel fest sitzt und die Dosis im Dosisfenster auf «0» steht.

B. Drehen Sie den Dosierring, bis der Dosisanzeiger auf die gewünschte Dosis zeigt.

- Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie den Dosierring wieder zurückdrehen, bis die benötigte Dosis erreicht ist.
- Drücken Sie nicht den Injektionsknopf, während Sie die Dosis einstellen, da sonst bereits Lösung austreten würde.
- Wenn die restlichen Dosisschritte im Pen für Ihre Dosis nicht ausreichen, stoppt der Dosierring bei der Anzahl der Dosisschritte, die noch übrig sind.
- Wenn Sie die Ihnen verschriebene Dosis nicht vollständig einstellen können, nehmen Sie entweder einen neuen Pen, um die gesamte benötigte Dosis zu injizieren, oder Sie injizieren erst die im alten Pen verbleibenden Dosisschritte und nehmen dann einen neuen Pen, um die Dosis zu vervollständigen. In diesem Fall darf ausnahmsweise eine Teildosis von weniger als 30 Dosisschritten injiziert werden. Verwenden Sie immer einen weiteren Pen Suliqua 100/33 (grün), um Ihre Dosis zu vervollständigen, und keinen anderen Pen.

So lesen Sie das Dosisfenster richtig ab

- **Verwenden Sie diesen Pen nicht**, wenn Ihre benötigte Tagesdosis weniger als 30 Dosisschritte (angezeigt als weisse Zahlen auf schwarzem Grund) oder mehr als 60 Dosisschritte beträgt.

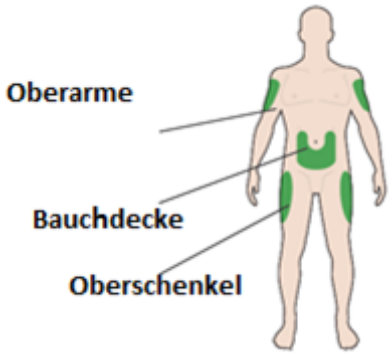


SCHRITT 5: Injektion durchführen

- Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie **keine Gewalt** an, da Ihr Pen sonst beschädigt werden könnte. Falls Sie Hilfe brauchen, sehen Sie unter Schritt 5E nach.

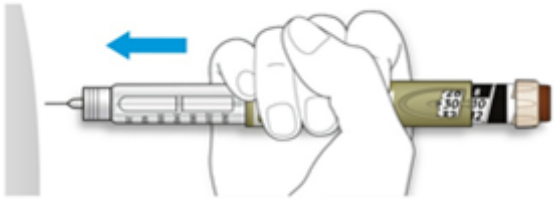
A. Wählen Sie aus der Abbildung mit den möglichen Injektionsbereichen aus, in welche Stelle Sie das Arzneimittel spritzen werden.

Injektionsbereiche



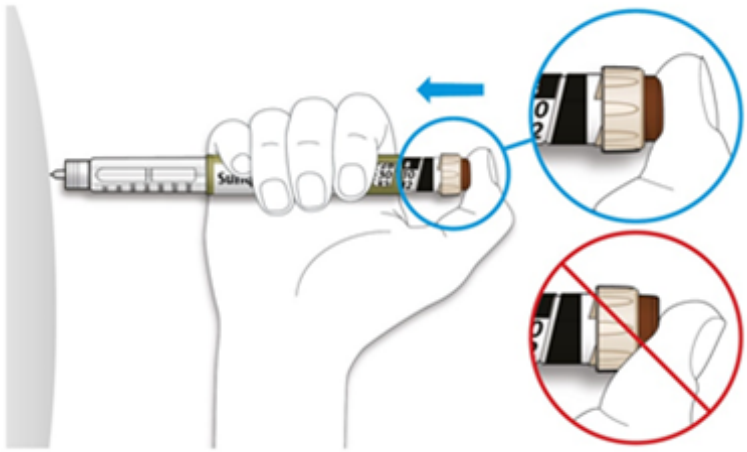
B. Stechen Sie die Nadel in die Haut – so, wie es Ihnen das medizinische Fachpersonal, das Sie betreut, gezeigt hat.

- Berühren Sie dabei noch nicht den Injektionsknopf.



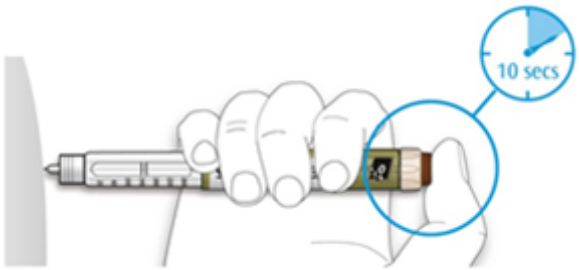
C. Legen Sie den Daumen auf den Injektionsknopf. Drücken Sie dann den Injektionsknopf vollständig ein und halten Sie ihn gedrückt.

- Ihr **Daumen darf nicht schräg** auf den Injektionsknopf drücken, sonst könnte der Dosierring blockiert werden und kann sich nicht drehen.



D. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und zählen Sie, wenn im Dosisfenster «0» angezeigt wird, langsam bis 10.

- Dies stellt sicher, dass Sie sich Ihre gesamte Dosis injizieren.



E. Sobald Sie mit eingedrücktem Knopf bis 10 gezählt haben, lassen Sie den Injektionsknopf los. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.

Wenn sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lässt:

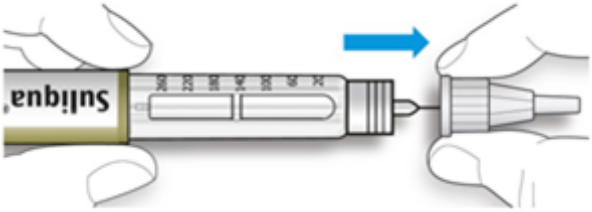
- nehmen Sie die Nadel ab (**SCHRITT 6**),
- setzen Sie eine neue Nadel ein (**SCHRITT 2**),
- führen Sie den Sicherheitstest erneut durch (**SCHRITT 3D**).
- Wenn sich der Injektionsknopf weiterhin nur schwer eindrücken lässt, nehmen Sie einen neuen Pen.
- **Versuchen Sie niemals,** das Arzneimittel mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

SCHRITT 6: Nadel abnehmen

- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
- Setzen Sie die innere Nadelschutzkappe **nicht wieder auf**.

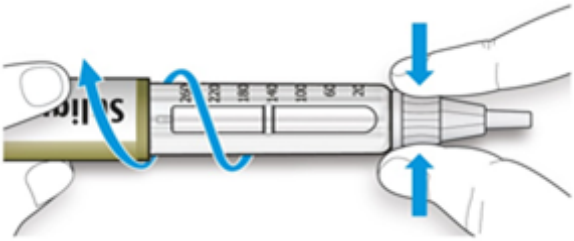
A. Greifen Sie den breitesten Teil der äusseren Nadelschutzkappe. Halten Sie die Nadel ganz gerade und führen Sie sie wieder in die äussere Nadelschutzkappe ein. Drücken Sie dann die äussere Nadelschutzkappe fest auf.

- Wenn Sie Kappe und Nadel schräg zueinander halten, kann die Nadel die Kappe durchstechen.



B. Greifen Sie den breitesten Teil der äusseren Nadelschutzkappe und drücken Sie ihn zusammen. Drehen Sie dabei den Pen mehrmals mit der anderen Hand, um die Nadel abzunehmen.

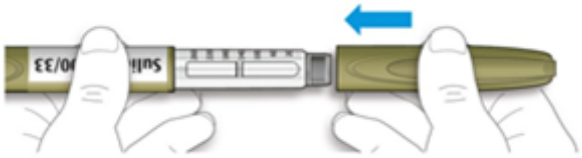
- Wenn sich die Nadel beim ersten Mal nicht abnehmen lässt, versuchen Sie es erneut.



C. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in einem durchstichsicheren Abfallbehälter (siehe Abschnitt «**Pen richtig entsorgen**» am Ende dieser Anleitung).

D. Setzen Sie die Penkappe wieder auf.

- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



Anwendungszeitraum

- Verwenden Sie jeden Pen nicht länger als **28 Tage** nach der ersten Anwendung.

Lagerung des Pens

Vor der ersten Anwendung des Pens

- Lagern Sie neue Pens im Kühlschrank im Temperaturbereich von **2 °C bis 8 °C**.
- **Nicht einfrieren**.

Nach der ersten Anwendung

- Lagern Sie den Pen bei Raumtemperatur **nicht über 25 °C.**
- Legen Sie den Pen **nicht zurück in den Kühlschrank**.
- Sie müssen **immer die Nadel abnehmen**, bevor Sie den Pen wegräumen.
- Lagern Sie den Pen stattdessen mit aufgesetzter Penkappe.

Der richtige Umgang mit dem Pen

Sorgsam mit dem Pen umgehen

- Achten Sie darauf, dass der Pen nicht herunterfällt oder gegen harte Oberflächen schlägt.
- Wenn Sie vermuten, der Pen könnte beschädigt sein, **versuchen Sie nicht**, ihn zu reparieren. Nehmen Sie einen neuen Pen.

Pen vor Staub und Verschmutzung schützen

- Sie können den Pen von aussen reinigen, indem Sie ihn mit einem feuchten Tuch (nur mit Wasser) abwischen. Der Pen **darf nicht** in Wasser getaucht, gewaschen oder geschmiert werden. Es besteht sonst die Gefahr, dass Sie den Pen beschädigen.

Pen richtig entsorgen

- Nehmen Sie die Nadel ab, bevor Sie den Pen entsorgen.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen gemäss den Empfehlungen Ihres Apothekers oder Ihrer Apothekerin bzw. gemäss den geltenden Vorschriften.

Brauchen Sie Hilfe?

Wenn Sie Fragen zu dem Pen oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, das Sie betreut.

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag

1214 Vernier/GE, Schweiz

Herstellerin

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Deutschland