Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Suliqua® 100/33

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Penna preriempita verde

Che cos'è Suliqua e quando si usa?

Suliqua è un medicamento iniettabile soggetto all'obbligo di prescrizione utilizzato per bilanciare i livelli di zucchero nel sangue nei pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2.

Suliqua contiene due principi attivi:

- insulina glargine - un'insulina a durata d'azione prolungata che aiuta a controllare la quantità di zucchero nel sangue (glicemia) durante tutta la giornata;
- lixisenatide - simile a una sostanza (GLP-1) presente naturalmente nel corpo umano e secreta a livello dell'intestino. GLP-1 aiuta il suo organismo a produrre più insulina durante i pasti e a ridurre la quantità di zucchero prodotta dal suo organismo.

Suliqua è utilizzato in associazione con la metformina e come complemento delle misure dietetiche e dell'esercizio fisico nei casi in cui il trattamento *unicamente* con metformina *o* in associazione con l'insulina (a durata di azione prolungata) oppure il trattamento combinato con metformina e un analogo del GLP-1 (ad es. lixisenatide) o il trattamento combinato con metformina e sulfonilurea non bastino a controllare la sua glicemia. Se assume un altro antidiabetico (ad es. un'insulina a durata di azione prolungata, lixisenatide o un altro analogo del GLP-1), ne parli con il suo medico per sapere se deve sospenderlo prima di iniziare il trattamento con Suliqua.

Suliqua è disponibile in due diverse posologie:

- Suliqua 100/50: 100 unità/ml di insulina glargine + 50 microgrammi/ml di lixisenatide (penna preriempita di colore giallo).
- Suliqua 100/33: 100 unità/ml di insulina glargine + 33 microgrammi/ml di lixisenatide (penna preriempita di colore verde).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Si attenga scrupolosamente alle istruzioni del medico per quanto riguarda la posologia, il controllo della glicemia (analisi del sangue e delle urine), il regime alimentare e l'attività fisica (lavoro fisico e attività sportive).

Informi sempre tutte le persone che l'hanno in cura o che si occupano di lei del suo bisogno di insulina.

Prima di intraprendere un viaggio, prenda in esame con il suo medico tutte le questioni relative al suo trattamento. Si informi ad esempio sulla disponibilità dei suoi medicamenti nel paese in cui si reca, si assicuri di portare con sé una quantità sufficiente dei suoi medicamenti e di accessori necessari per le iniezioni, sulla conservazione idonea dei medicamenti durante il viaggio, sui tempi di assorbimento del cibo e dell'insulina durante il viaggio, sui cambi di fuso orario e sui nuovi rischi potenziali per la sua salute nei paesi visitati.

Quando non si può usare Suliqua?

Suliqua non deve essere utilizzato in caso di allergia (ipersensibilità) all'insulina glargine o alla lixisenatide o a uno degli altri componenti di Suliqua (vedere «Cosa contiene Suliqua?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Suliqua?

Si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Suliqua.

- Suliqua non deve essere utilizzato se ha un diabete di tipo 1 o se soffre di chetoacidosi diabetica (complicanza del diabete che insorge quando l'organismo non è in grado di trasformare il glucosio in mancanza di insulina).
- Suliqua non deve essere utilizzato se soffre di problemi gravi allo stomaco o all'intestino, come una malattia dei muscoli dello stomaco denominata «gastroparesi», che comporta un rallentamento dello svuotamento dello stomaco.
- Suliqua non deve essere utilizzato se ha una malattia grave ai reni o se è in dialisi.
- Suliqua non deve essere utilizzato se ha o ha già avuto un'infiammazione del pancreas (pancreatite). Informi il medico se ha mai sofferto di pancreatite, calcoli biliari o alcolismo, oppure se ha mai avuto livelli molto elevati di lipidi nel sangue. Tutti questi fattori possono aumentare il rischio di sviluppare o di avere una recidiva di pancreatite. La pancreatite è una malattia grave e potenzialmente letale. Interrompa l'uso di Suliqua e si rivolga al medico se manifesta dolori addominali intensi e persistenti, con o senza vomito, poiché potrebbe trattarsi di pancreatite.

Presti particolare attenzione alle situazioni seguenti:

- *Livelli di zucchero nel sangue troppo bassi (ipoglicemia):*
  nei diabetici trattati con insulina esiste un rischio di ipoglicemia (vedere «Quali effetti collaterali può avere Suliqua?»), soprattutto se si è iniettata una quantità di Suliqua maggiore del necessario, se dimentica i pasti o li consuma in ritardo, se assume alimenti che contengono meno zuccheri del solito o beve alcool mangiando poco, dopo episodi di vomito e/o di diarrea, di attività fisica insolita o più intensa che d'abitudine, in caso di forti fenomeni di up e down della glicemia o quando i suoi valori sono in media molto bassi, oppure all'inizio del trattamento. Per prevenire un'ipoglicemia, dovrebbe sempre portare con sé qualche zolletta di zucchero o del glucosio, avendo cura di prenderli non appena si accorge dei primi sintomi. Esempi di sintomi che indicano un abbassamento della glicemia: sudorazione, pallore, ansia, ritmo cardiaco accelerato o irregolare, ipertensione arteriosa e palpitazioni. Altri sintomi che possono indicare un'ipoglicemia: mal di testa, fame intensa, nausea o vomito, stanchezza, sonnolenza, agitazione, disturbi del sonno, comportamento aggressivo, difficoltà di concentrazione, rallentamento dei riflessi, depressione, confusione, difficoltà a parlare, disturbi della vista, tremori, paralisi, vellichio a livello delle mani o delle braccia, intorpidimento e sensazioni di formicolio spesso intorno alla bocca, vertigini, perdita di controllo di sé, convulsioni, perdita di coscienza. Porti sempre con sé la tessera di riconoscimento per diabetici.
- *Livelli di zucchero nel sangue troppo elevati (iperglicemia)*: un'iperglicemia può insorgere se ad esempio non si è iniettato Suliqua o ne ha somministrato una quantità insufficiente, se il medicamento è diventato meno efficace (a causa ad esempio di una cattiva conservazione), se la penna non funziona correttamente, se ha ridotto l'attività fisica, è stressato (ha provato ad esempio un forte shock emotivo o è nervoso), se ha una ferita, un'infezione o la febbre, se ha subito una procedura interventistica o se utilizza o ha utilizzato altri medicamenti specifici. Sintomi premonitori di iperglicemia: sete, aumento del bisogno di urinare, stanchezza, secchezza della pelle, arrossamento del viso, perdita di appetito, diminuzione della pressione arteriosa, accelerazione dei battiti cardiaci e presenza di glucosio e di corpi chetonici nelle urine. Dolori di stomaco, respirazione rapida e profonda, sonnolenza, svenimenti (perdita di coscienza) che possono indicare uno stato grave (chetoacidosi) provocato da una mancanza di insulina. In questo caso, consulti immediatamente il suo medico.
- *Pancreatite acuta:* la pancreatite è una patologia grave e potenzialmente letale. Contatti immediatamente il suo medico se avverte dolori addominali intensi e persistenti, accompagnati o meno da vomito, poiché potrebbe trattarsi di pancreatite.
  Se soffre di perdita di liquidi e/o disidratazione, ad esempio in caso di vomito, nausea o diarrea. È importante evitare qualsiasi condizione di disidratazione bevendo molti liquidi.
- Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia) o troppo alti (iperglicemia) o se ha problemi di vista, la capacità di concentrazione e i riflessi possono ridursi. Questo fenomeno può

compromettere la capacità di utilizzare attrezzi o macchinari e di guidare autoveicoli.

Inalazione accidentale di cibo durante l'anestesia

Alcuni pazienti che hanno assunto medicamenti come Suliqua hanno avuto problemi di penetrazione di cibo o liquidi nei polmoni dallo stomaco durante l'anestesia generale. Se sa che deve sottoporsi a un intervento chirurgico sotto anestesia generale (sonno), informi il suo medico che sta usando Suliqua.

Suliqua e altri medicamenti

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo infermiere se assume, ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento (anche in automedicazione). Ciò è importante poiché questi medicamenti possono influenzare l'effetto di Suliqua e/o la sua glicemia. In questo caso, può essere necessario adattare la dose di Suliqua per evitare livelli di glicemia troppo bassi o troppo elevati. Ne tenga conto non solo quando assume un nuovo medicamento, ma anche quando lo sospende. Chieda sempre al suo medico quali sono le interazioni possibili se le prescrive un nuovo medicamento, o se compra un medicamento in farmacia.

L'effetto di alcuni medicamenti che assume può essere condizionato da Suliqua se li prende contemporaneamente.

Se lei è una donna e utilizza un contraccettivo orale, dovrà prenderlo almeno un'ora prima oppure undici ore dopo l'iniezione di Suliqua.

Inoltre, può essere necessario assumere determinati medicamenti come gli antibiotici, le statine (ad esempio atorvastatina) o ancora capsule rigide o compresse gastroresistenti (che non devono restare troppo a lungo nello stomaco) almeno un'ora prima o undici ore dopo l'iniezione di Suliqua.

La lista che segue riporta esempi di interazioni con altri medicamenti; il suo medico e il suo farmacista dispongono di una lista dettagliata.

Tra i medicamenti suscettibili di diminuire la glicemia rientrano gli altri antidiabetici e altri medicamenti specifici come quelli destinati al trattamento dell'ipertensione arteriosa, delle malattie infettive, della depressione e di febbre e dolori (aspirina). L'alcool può aggravare pericolosamente un'ipoglicemia. I betabloccanti possono attenuare o mascherare i segni di ipoglicemia.

Tra i medicamenti che possono comportare un aumento della glicemia rientrano tra l'altro i contraccettivi orali, i corticosteroidi, alcuni medicamenti destinati al trattamento dell'AIDS, dell'asma o delle allergie, così come determinati neurolettici e diuretici.

Anche il consumo di marijuana può provocare un aumento della glicemia (non sono state testate altre sostanze illegali).

Alcuni medicamenti possono provocare sia un aumento sia una diminuzione della glicemia.

Chieda sempre al suo medico quali sono le interazioni possibili se le viene prescritto un nuovo medicamento o se compra un medicamento in farmacia. Tenga presente che le interazioni con altri medicamenti non sono sempre prevedibili e che conviene sempre misurare frequentemente la glicemia.

In linea di principio, prenda altri medicamenti solo dopo aver ottenuto il consenso del suo medico. Inoltre, dato che l'alcool è molto meno tollerato, stabilisca la quantità ammessa con il suo medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato costantemente per evitare cambiamenti della pelle; se si inietta insulina nello stesso posto troppo spesso, il tessuto adiposo può ridursi (lipoatrofia) o ispessirsi (ipertrofia adiposa) e causare indurimenti (sensazioni di noduli cutanei) sotto la pelle (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Suliqua?»). L'insulina potrebbe non funzionare correttamente se la inietta in una zona grumosa (vedere la rubrica «Come usare Suliqua?»). Contatti il suo medico se sta iniettando in un'area grumosa prima di iniziare a iniettare in un'area senza noduli. Il medico potrebbe chiederle di controllare più attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue e di regolare la dose di insulina o di altri medicamenti per il diabete.

Se uno dei casi sopraccitati la riguarda o ha dei dubbi, prima di prendere Suliqua consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Suliqua e l'alcool

I suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se consuma alcool. Dovrà quindi misurare la glicemia più spesso del solito.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di Suliqua nei bambini e negli adolescenti di meno di 18 anni non sono state studiate. Per questo motivo l'utilizzo di Suliqua in questa fascia di età non è consigliato.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Suliqua durante la gravidanza o l'allattamento?

Suliqua non deve essere usato durante la gravidanza. Non si conoscono gli eventuali effetti nocivi di Suliqua sul nascituro.

Suliqua non deve essere usato durante l'allattamento. Non è stato stabilito se Suliqua passi nel latte materno.

Se è gravida o sospetta di esserlo, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicamento.

Come usare Suliqua?

Utilizzi sempre questo medicamento seguendo esattamente le indicazioni del suo medico. In caso di dubbio consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

In base al suo stile di vita e ai risultati delle analisi sulla glicemia, il suo medico:

- stabilirà la quantità (in dosi unitarie) di Suliqua di cui ha bisogno quotidianamente;
- le dirà quando misurare la glicemia (il livello di zucchero) e se deve eseguire un esame delle urine;
- le dirà in quali situazioni iniettare una dose maggiore o minore di Suliqua;
- le farà vedere come iniettare Suliqua.

Il suo medico le prescriverà probabilmente altri medicamenti oltre a Suliqua per trattare il suo diabete.

- Si assicuri di utilizzare il medicamento corretto. Controlli sempre l'etichetta della penna prima di ogni iniezione per evitare qualsiasi errore tra i due dosaggi di Suliqua o qualsiasi errore con altre insuline.
- Se ha problemi di vista, ciò può compromettere la capacità di utilizzare la penna Suliqua SoloStar; in tal caso è preferibile chiedere aiuto.

Suliqua 100/33 (penna preriempita di colore verde)

- La dose di Suliqua è somministrata per dose unitaria.
- Suliqua 100/33 (penna di colore verde) è indicata per dosi giornaliere da 30 a 60 dosi unitarie.
- La finestra che visualizza la dose della penna Suliqua 100/33 conta scalandolo il numero di dosi unitarie. Può selezionare la dose per incrementi di 1 dose unitaria.
-

Non inietti una dose inferiore a 30 dosi unitarie o dosi superiori a 60 dosi unitarie con questa penna. Se è necessaria una dose superiore a 60 dosi unitarie al giorno, il suo medico le prescriverà un altro dosaggio.

Inietti Suliqua una volta al giorno, nell'ora che precede il medesimo pasto ogni giorno, preferibilmente prima di colazione. In accordo con il suo medico potrà scegliere il pasto più indicato per lei.

Numerosi fattori possono influenzare i livelli della sua glicemia. Deve esserne a conoscenza per poter prendere le misure necessarie in caso di fenomeno up e down di quest'ultima ed evitare che aumenti o diminuisca eccessivamente. (Vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Suliqua?»).

Si assicuri di utilizzare sempre il medicamento corretto verificando l'etichetta sulla penna prima di ogni iniezione. In caso di dubbio, chieda al medico o al farmacista.

Prima di iniettare Suliqua, legga sempre le istruzioni di utilizzo della penna che accompagnano questo foglietto illustrativo e incluse nella scatola.

La penna preriempita Suliqua SoloStar è adatta solo per iniezioni sottocutanee.

Parli con il suo medico se ha bisogno di iniettare l'insulina in un altro modo.

I punti seguenti sono i più importanti:

- utilizzi sempre un ago per iniezione nuovo prima di ogni iniezione, gettandolo al termine della stessa;
- per evitare qualsiasi trasmissione possibile di malattie, la penna per insulina deve essere utilizzata da un unico paziente;
- utilizzi solo gli aghi per iniezione compatibili con le penne SoloStar;
- prima di ogni iniezione occorre effettuare imperativamente un test di sicurezza.
- non utilizzi la penna se ritiene che sia danneggiata; ne prenda una nuova; non cerchi di ripararla;
- getti gli aghi per iniezione usati in un contenitore per rifiuti appuntiti o in base alle indicazioni del suo farmacista.

Come iniettare il medicamento?

- Suliqua è iniettato sottopelle (uso sottocutaneo o «SC»).
- Inietti il prodotto nelle zone cutanee indicate dal suo medico. I siti idonei per l'iniezione sono la parete addominale (addome), la parte anteriore della coscia o la parte superiore delle braccia.
- Scelga ogni giorno un punto nuovo nella zona di iniezione per ridurre il rischio di contrattura o ispessimento della pelle (vedere «Quali effetti collaterali può avere Suliqua?» e «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Suliqua?»).

Non inietti Suliqua in vena o in un muscolo; il prodotto non agirebbe nello stesso modo e potrebbe ridurre eccessivamente la glicemia.

Non inietti Suliqua se nota particelle nella soluzione, che deve essere limpida e incolore come l'acqua.

Per evitare errori di dosaggio, non utilizzi mai una siringa per prelevare Suliqua dalla penna.

Se la penna SoloStar è danneggiata, se non è stata conservata correttamente, se dubita sul suo funzionamento corretto o se nota un'anomalia nel mantenimento dei livelli della glicemia, getti la penna e ne utilizzi una nuova.

Se pensa di avere un problema con la penna, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se ha iniettato una dose eccessiva di Suliqua

L'iniezione di una quantità eccessiva del medicamento può ridurre la concentrazione di zuccheri a livelli troppo bassi (ipoglicemia). In caso di ipoglicemia accertata, dovrebbe prendere delle zollette di zucchero o di glucosio (non edulcoranti artificiali).

Se dimentica di iniettare Suliqua

Se ha dimenticato di iniettarsi la dose di Suliqua prima del pasto abituale, inietti la dose dimenticata nell'ora che precede il pasto seguente.

- Non raddoppi la dose per compensare quella dimenticata (se ad esempio al momento dell'iniezione si accorge di aver dimenticato la dose precedente).
- Non esegua mai due iniezioni nello stesso giorno.
- Controlli la glicemia.

Se interrompe l'uso di Suliqua

Non interrompa l'uso di Suliqua senza avere prima consultato il medico. Se sospende le iniezioni, si espone al rischio di avere livelli di zuccheri molto alti (iperglicemia) e un accumulo di acido nel sangue (chetoacidosi).

Se ha problemi renali o epatici

Informi il suo medico se ha problemi ai reni o al fegato. Possono rendersi necessari controlli più frequenti della glicemia. Discuta con il suo medico su un adeguamento della dose.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Suliqua?

Come tutti i medicamenti, anche Suliqua può avere effetti indesiderati, che tuttavia non si presentano sistematicamente in tutte le persone. Dopo la fase di post-marketing, in alcuni pazienti sono stati osservati calcoli biliari e infiammazioni della colecisti.

L'ipoglicemia e gli effetti gastrointestinali indesiderati sono gli eventi segnalati più spesso durante il trattamento con Suliqua.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Livelli di zuccheri troppo bassi nel sangue (ipoglicemia)

Se nota segni di un'ipoglicemia (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Suliqua?»), faccia in modo di aumentare immediatamente i livelli di zucchero nel sangue.

L'ipoglicemia può essere molto grave ed è un fenomeno molto frequente con i medicamenti che contengono insulina. L'ipoglicemia può portare a svenimento (perdita di coscienza). Una grave ipoglicemia può comportare danni cerebrali e mettere a rischio la vita.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Sensazione di vertigine, nausea, vomito, diarrea, stipsi.
- Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: se si inietta insulina nel medesimo punto troppo spesso, il tessuto adiposo può ridursi (lipoatrofia) o ispessirsi (ipertrofia adiposa) (può riguardare fino a 1 persona su 100). Gli indurimenti sotto la pelle possono anche essere causati dall'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea; non si sa quanto spesso questo accada). L'iniezione di insulina in questo sito può alterare gli effetti dell'insulina. Cambi sito di iniezione a ogni puntura per evitare questo fenomeno. Contatti il suo medico se sta iniettando in un'area con indurimenti prima di iniziare a iniettare in un'area che ne è priva (vedere le rubriche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Suliqua?» e «Come usare Suliqua?»). Se nota cambiamenti della pelle ne parli con il suo medico o il suo farmacista.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

-

Naso che cola, mal di gola (rinofaringite), raffreddore (infezione delle vie respiratorie superiori), orticaria, mal di testa, indigestione (dispepsia), mal di stomaco, stanchezza.

- Reazioni cutanee e allergiche nel sito di iniezione: i segni possono comprendere arrossamento, un dolore in genere intenso durante l'iniezione, pizzicore, orticaria, gonfiore o infiammazione. Questi segni possono diffondersi intorno al sito di iniezione. Le reazioni meno marcate all'insulina scompaiono generalmente nel giro di qualche giorno o di qualche settimana.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Rallentamento dello svuotamento dello stomaco

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Alterata capacità di percepire il gusto di cibi e bevande.

In altri agonisti del recettore del GLP-1 è stata osservata un'occlusione intestinale (una forma grave di stitichezza accompagnata da sintomi aggiuntivi quali dolori addominali, flatulenza, vomito, ecc.).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Per evitare conseguenze gravi, informi immediatamente il suo medico se un effetto collaterale è grave, se si verifica improvvisamente o se peggiora rapidamente.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservi la penna in frigorifero (2°C - 8°C).

Non la conservi nel congelatore né vicino allo scomparto di congelamento o a un panetto di ghiaccio. Conservi la penna nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Prima del primo utilizzo della penna:

Prima di utilizzarla per la prima volta, la penna deve essere conservata obbligatoriamente a temperatura ambiente per 1-2 ore.

Dopo il primo utilizzo della penna

Non rimettere la penna in frigorifero; la penna può essere conservata per 28 giorni al massimo a una temperatura che non deve superare i 25 °C. Conservare la penna al riparo dal calore o dalla luce diretta. Il cappuccio della penna deve essere sempre rimesso al suo posto dopo ogni iniezione come protezione dalla luce.

Non lasciare la penna in autovettura quando la giornata è particolarmente calda o fredda. Non conservare la penna con l'ago per iniezione inserito.

Dopo la scadenza dei 28 giorni la penna deve essere gettata. Non gettare medicamenti nell'acqua di scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicamenti che non usa più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Suliqua?

Principi attivi

1 ml di soluzione di Suliqua 100/33 contiene 100 unità di insulina glargine e 33 microgrammi di lixisenatide.

Ogni penna contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità di insulina glargine e a 99 microgrammi di lixisenatide.

Sostanze ausiliarie

Glicerolo, metionina, metacresolo, cloruro di zinco, acido cloridrico concentrato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66283 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Suliqua? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Suliqua è disponibile in due dosaggi differenti, in confezioni da 3 penne preriempite.

Suliqua 100/50 (penna preriempita SoloStar gialla)

Suliqua 100/33 (penna preriempita SoloStar verde)

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA PENNA

Suliqua 100/33 soluzione iniettabile in penna preriempita

Importante

Suliqua 100/33 contiene insulina glargine e lixisenatide. Questa penna è indicata per iniezione di una dose giornaliera da 30 a 60 dosi unitarie di Suliqua.

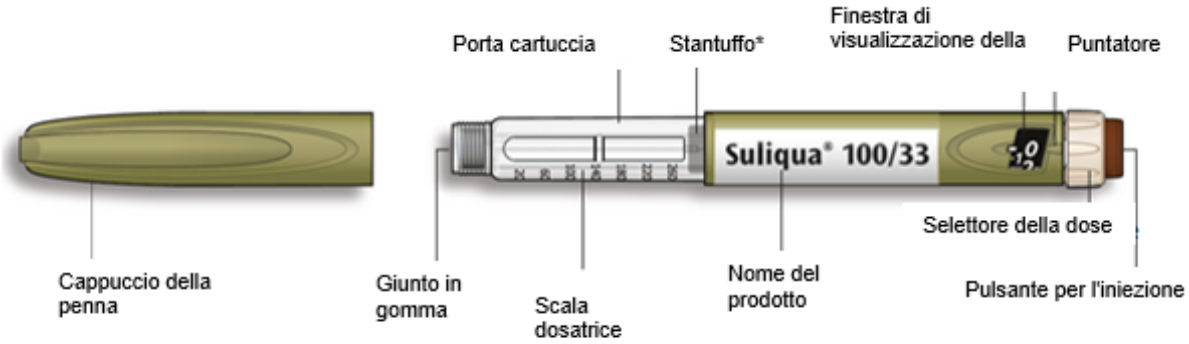
Prima di utilizzare la penna

- Chiedere al proprio operatore sanitario che segue la cura (il medico, il farmacista o l'infermiere) di mostrare come praticare l'iniezione.
- Chiedere aiuto se si hanno problemi a maneggiare la penna, o se si hanno problemi di vista.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Se non si rispettano tutte le istruzioni si rischia di iniettare una quantità eccessiva o troppo bassa di medicamento.
- Conservare questo foglietto illustrativo a titolo informativo.

Informazioni importanti per l'utilizzo

- **Utilizzare sempre un ago per iniezione nuovo prima di ogni iniezione. Non riutilizzare mai lo stesso ago** per iniezione altrimenti questo rischia di ostruirsi e di erogare una quantità di medicamento troppo bassa (sottodosaggio) o troppo elevata (sovradosaggio).
- **Non prelevare Suliqua dalla penna servendosi di una siringa,** altrimenti si rischia di non ottenere la dose corretta di Suliqua.
- Non prestare mai la propria penna, è un oggetto personale.
- Non utilizzare mai la penna se è danneggiata o se non si è certi che funzioni correttamente.
- Prima di ogni iniezione effettuare il test di sicurezza.
- Portare sempre con sé una penna di ricambio e degli aghi per iniezione aggiuntivi nel caso in cui vadano persi o non funzionino più.

Presentazione della penna



* Lo stantuffo è visibile solo dopo aver iniettato alcune dosi

Altri articoli necessari

- Nuovo ago per iniezione sterile (vedere **FASE 2**).
- Tampone imbevuto di alcool.
- Contenitore per rifiuti appuntiti per recuperare gli aghi per iniezione e le penne usati (vedere rubrica **Come smaltire la penna).**

FASE 1: Verifica della penna

1 o 2 ore prima dell'iniezione, estrarre una nuova penna dal frigorifero. L'iniezione del medicamento freddo è più dolorosa.

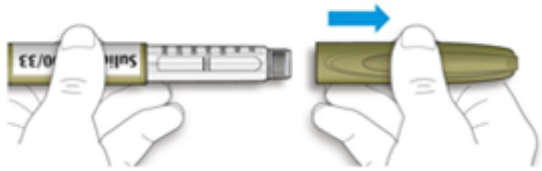
A. Controllare il nome della penna e la data di scadenza sull'etichetta.

- Assicurarsi che la penna sia quella giusta. Questa penna è di colore verde con un pulsante per iniezione marrone.
- **Se la sua dose giornaliera è inferiore a 30 unità o superiore a 60 unità, chieda al medico quale penna è indicata per lei.**
- **Non utilizzare** la penna oltre la data di scadenza.

Se si hanno altre penne per iniezione

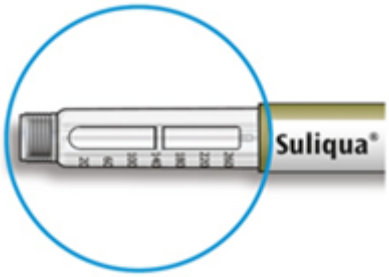
- Se si hanno altre penne per iniezione, è molto importante verificare di avere tra le mani il medicamento corretto.

B. Togliere il cappuccio della penna.



C. Controllare che la soluzione sia limpida.

- **Non utilizzare** la penna se la soluzione è torbida, colorata o contiene particelle.

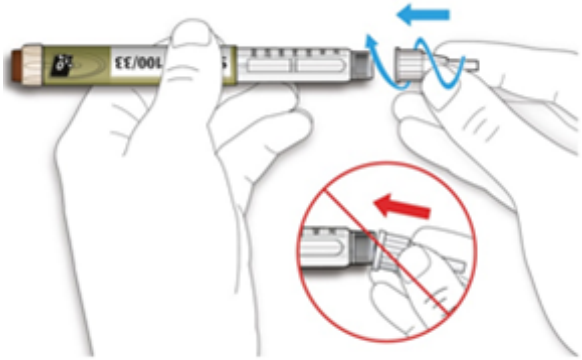


FASE 2: Montaggio di un ago per iniezione nuovo

- **Non utilizzare due volte** lo stesso ago per iniezione. Utilizzare sempre un nuovo ago per iniezione sterile prima di ogni iniezione per evitare di utilizzare aghi per iniezione ostruiti e la comparsa di contaminazioni e infezioni.
- Utilizzare sempre aghi per iniezione compatibili con la penna per Suliqua.

A. Prendere un ago per iniezione nuovo e togliere il cappuccio.

B. Tenere l'ago per iniezione dritto e avvitarlo nella penna fino a fissarlo. Non stringere troppo forte.

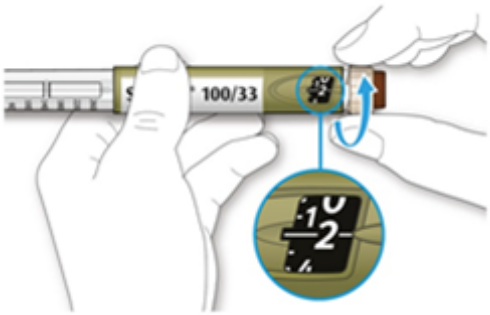


FASE 3: Preparazione prima dell'iniezione

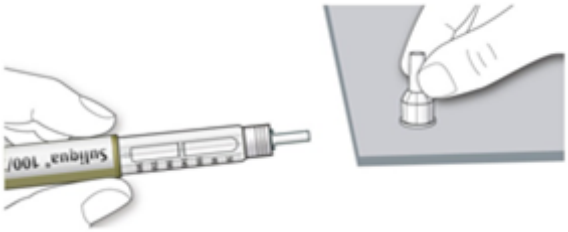
Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ogni iniezione al fine di:

- verificare che la penna e l'ago per iniezione funzionino correttamente
- verificare che si stia iniettando la dose corretta

A. Selezionare 2 unità ruotando il selettore della dose fino a quando il puntatore si trovi in corrispondenza del numero 2.



B. Togliere il cappuccio esterno dell'ago per iniezione. Conservarlo per un secondo tempo.



C. Togliere il cappuccio interno dell'ago per iniezione e gettarlo.

Manipolazione degli aghi per iniezione

- Prestare attenzione quando si manipolano aghi per iniezione per evitare di pungersi ed eventuali infezioni crociate.

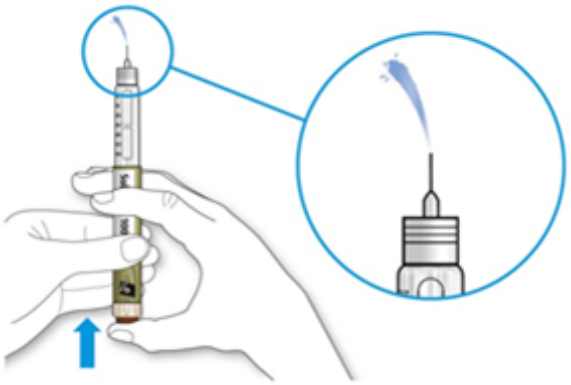
D. Test di sicurezza

Tenere la penna con l'ago per iniezione rivolto verso l'alto.

Picchiettare leggermente sul porta cartuccia per far salire eventuali bolle d'aria verso l'ago per iniezione.

Spingere a fondo sul pulsante per l'iniezione.

Se il medicamento fuoriesce dalla punta dell'ago per iniezione, la penna funziona correttamente.



Se il liquido non esce:

- È possibile che occorra ripetere questa fase fino a 3 volte prima di vedere la fuoriuscita del liquido.
- Se dopo tre volte il liquido non fuoriesce ancora, l'ago per iniezione può essere ostruito. In questo caso:
    - togliere l'ago per iniezione (vedere **FASE 6**),
    - montare un ago per iniezione nuovo (vedere **FASE 2**),
    - ripetere il test di sicurezza (vedere **FASE 3D**).
- **Non utilizzare** la penna se il medicamento continua a non fuoriuscire dall'ago per iniezione. Prendere una nuova penna.
- **Non utilizzare** una siringa per prelevare il prodotto dalla penna.

FASE 4: Selezione della dose richiesta

- **Questa penna è indicata per una singola iniezione giornaliera da 30 a 60 dosi unitarie. La dose si regola per incrementi di una dose unitaria fino a un massimo di 60 dosi unitarie.**
- **Non selezionare** una dose e non premere il pulsante di iniezione se non si è provveduto a fissare un ago per iniezione sulla penna, poiché si rischia di danneggiare quest'ultima.

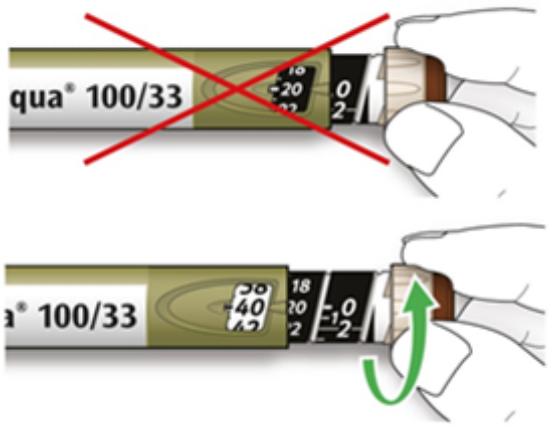
A. Verificare che l'ago per iniezione sia fissato e che il numero visualizzato nella finestra di dosaggio sia «0» dopo aver effettuato il test di sicurezza.

B. Girare il selettore della dose fino a quando il puntatore sia allineato al numero richiesto.

- Se si è girato il selettore oltre la dose necessaria, si potrà ritornare indietro e ridurre la dose.
- Non spingere il pulsante iniettore durante la regolazione della dose poiché farebbe uscire della soluzione.
- Se nella penna non restano abbastanza dosi unitarie, il selettore della dose si ferma sul numero di unità rimanenti.
- Se non è possibile selezionare la dose completa prescritta, si potrà prendere una nuova penna per iniettare tutta la dose richiesta o iniettare le dosi unitarie rimanenti e completare le dosi unitarie mancanti con una nuova penna. In questo caso, e solo in questo caso, sarà possibile iniettare una dose parziale inferiore a 30 unità. Utilizzare sempre un'altra penna Suliqua 100/33 (colore verde) per completare la dose e non un altro tipo di penna.

Come leggere la finestra di visualizzazione della dose

- **Non utilizzare** la penna se la dose giornaliera necessaria è inferiore a 30 dosi unitarie (numeri in bianco su sfondo nero) o superiore a 60 dosi unitarie.

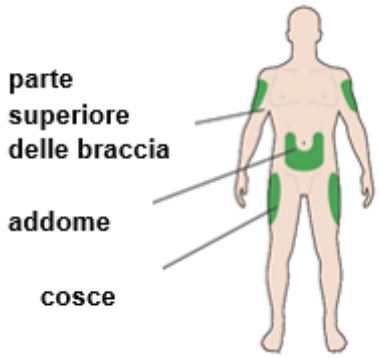


FASE 5: Iniezione della dose

- Se il pulsante di iniezione risulta difficile da schiacciare, **non forzare** per evitare di rompere la penna. Se si ha bisogno di aiuto, consultare la fase 5E qui di seguito.

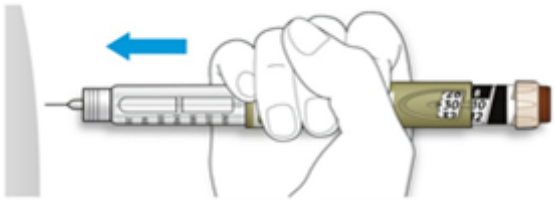
A. Servendosi dello schema sui siti di iniezione possibili, scegliere il punto in cui si inietterà il medicamento.

Siti di iniezione



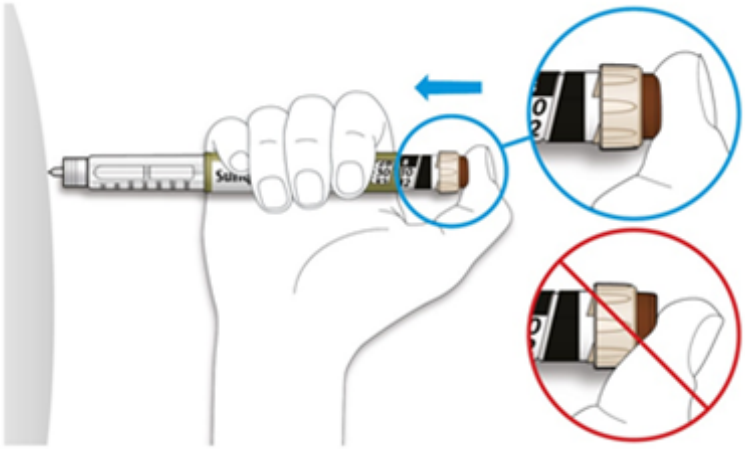
B. Inserire l'ago per iniezione nella pelle come indicato dall'operatore sanitario che segue la cura.

- Non toccare ancora il pulsante di iniezione.



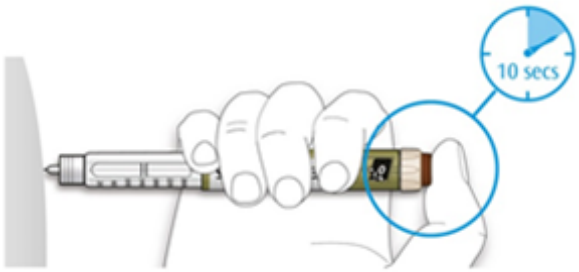
C. Posare il pollice sul pulsante di iniezione. A questo punto spingere con fermezza e mantenere il pulsante schiacciato.

- **Il pollice non deve essere di sbieco** rispetto al pulsante di iniezione per non bloccare il selettore della dose e impedirne la rotazione.



D Mantenere premuto il pulsante di iniezione e quando appare il numero «0» nella finestra contare lentamente fino a 10.

- Così facendo si ottiene sicuramente la dose completa.



E. Terminato di contare fino a 10, rilasciare il pulsante di iniezione. Estrarre l'ago per iniezione dalla pelle.

Se il pulsante è difficile da premere:

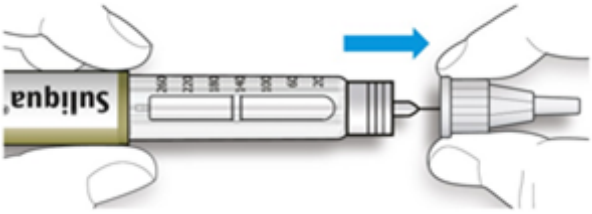
- togliere l'ago per iniezione (vedere **FASE 6**),
- montare un ago per iniezione nuovo (vedere **FASE 2**),
- ripetere il test di sicurezza (vedere **FASE 3D**).
- Se il pulsante continua a essere difficile da premere, prendere una nuova penna.
- **Non utilizzare** una siringa per prelevare il prodotto dalla penna.

FASE 6: Rimozione dell'ago per iniezione

- Prestare attenzione quando si manipolano aghi per iniezione per evitare di pungersi ed eventuali infezioni crociate.
- **Non rimettere** il cappuccio interno dell'ago per iniezione al suo posto.

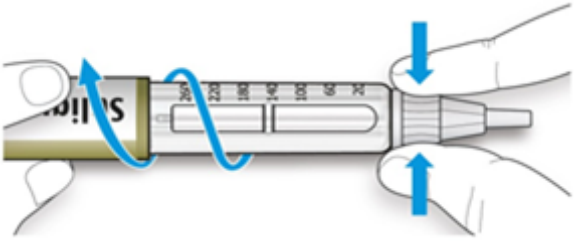
A. Afferrare la parte più larga del cappuccio esterno dell'ago per iniezione. Tenere l'ago per iniezione perfettamente dritto e inserirlo nel cappuccio esterno. Premere con fermezza.

- Se tenuto di sbieco l'ago per iniezione può perforare il cappuccio.



B. Tenere saldamente e premere sulla parte più larga del cappuccio esterno dell'ago per iniezione. Girare la penna più volte con l'altra mano per togliere l'ago per iniezione.

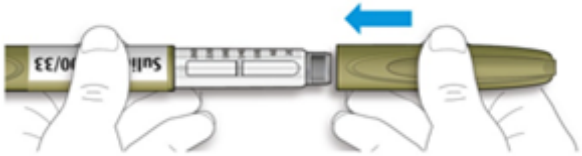
- Provare di nuovo se l'ago per iniezione non esce la prima volta.



C. Gettare l'ago per iniezione usato in un contenitore per rifiuti appuntiti (vedere «**Come smaltire la penna**» alla fine delle presenti istruzioni per l'uso).

D. Rimettere il cappuccio della penna al suo posto.

- Non rimettere la penna in frigorifero.



Durata dell'utilizzo

- Non utilizzare la penna per più di **28 giorni** dal primo utilizzo.

Come conservare la penna

Prima di utilizzare la penna per la prima volta

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

Dopo il primo utilizzo

- Conservare la penna a temperatura ambiente, **non superiore a 25 °C.**
- **Non rimettere** la penna in frigorifero.
- **L'ago per iniezione deve sempre essere tolto** dalla penna prima di riporla.

- Conservare la penna con il suo cappuccio.

Come prendersi cura della penna

Maneggiare la penna con precauzione

- Non far cadere la penna né farla urtare contro superfici dure.
- Se si ritiene che la penna sia danneggiata, **non cercare** di ripararla. Prenderne una nuova.

Proteggere la penna dalla polvere e dalla sporcizia

- È possibile pulire la parte esterna della penna con un panno umido (solo acqua). **Non bagnare**, non lavare e non lubrificare la penna perché potrebbe subire dei danni.

Come smaltire la penna

- Togliere l'ago per iniezione prima di gettare la penna.
- Gettare la penna usata conformemente alle indicazioni del farmacista o seguendo le disposizioni previste dalle autorità locali.

Serve aiuto?

Per qualsiasi domanda sulla penna o sul diabete, rivolgersi all'operatore sanitario che segue la cura.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa

1214 Vernier/GE, Svizzera

Fabbricante

Sanofi-aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Germania