

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Suliqua® 100/50

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Stylo pré-rempli jaune

Qu'est-ce que Suliqua et quand doit-il être utilisé?

Suliqua est un médicament injectable utilisé sur prescription du médecin pour équilibrer le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes présentant un diabète de type 2.

Suliqua contient deux substances actives:

- L'insuline glargine - une insuline à durée d'action prolongée qui aide à contrôler la quantité de sucre dans le sang (glycémie) tout au long de la journée.
- Le lixisénatide est similaire à une substance (le GLP-1) naturellement présente dans le corps humain et sécrétée au niveau de l'intestin. Le GLP-1 aide votre organisme à produire plus d'insuline au moment des repas et à réduire la quantité de sucre fabriqué par votre organisme.

Suliqua est utilisé en association avec de la metformine et en complément de mesures diététiques et de l'exercice physique, dans les situations où le traitement par metformine *seule*, ou en combinaison avec l'insuline (avec une durée d'action prolongée) ou le traitement combiné par metformine et un agoniste du GLP-1 (par ex. lixisénatide) ou le traitement combiné par metformine et sulfonylurée ne suffisent plus pour contrôler votre glycémie. Si vous utilisez un autre antidiabétique (par exemple une insuline à durée d'action prolongée, du lixisénatide ou un autre agoniste du GLP-1), parlez-en avec votre médecin pour savoir si vous devez l'arrêter avant de commencer le traitement par Suliqua.

Suliqua est disponible sous deux dosages différents:

- Suliqua 100/50: 100 unités/ml d'insuline glargine + 50 microgrammes/ml de lixisénatide (stylo pré-rempli de couleur jaune).
- Suliqua 100/33: 100 unités/ml d'insuline glargine + 33 microgrammes/ml de lixisénatide (stylo pré-rempli de couleur verte).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Veuillez respecter exactement les instructions du médecin en matière de posologie, de surveillance glycémique (analyses de sang et d'urine), de régime et d'activités physiques (travail physique et activités sportives).

Informez toujours toutes les personnes qui vous soignent ou qui s'occupent de vous sur le fait que vous ayez besoin d'insuline.

Avant de voyager, passez en revue avec votre médecin toutes les questions relatives à votre traitement. Par exemple, renseignez-vous sur la disponibilité de vos médicaments dans le pays visité, veillez à emporter suffisamment de vos médicaments, d'accessoires nécessaires à l'injection, à la conservation adéquate de vos médicaments pendant le voyage, aux périodes d'absorption de nourriture et d'insuline pendant le voyage, aux changements de fuseaux horaires et aux nouveaux risques potentiels pour votre santé dans les pays visités.

Quand Suliqua ne doit-il pas être utilisé?

Suliqua ne doit pas être utilisé si vous présentez une allergie (hypersensibilité) à l'insuline glargine ou au lixisénatide ou à l'un des autres composants de Suliqua (voir «Que contient Suliqua ?»).



Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Suliqua?

Parlez avec votre médecin, votre pharmacien ou infirmière avant d'utiliser Suliqua:

- Suliqua ne devrait pas être utilisé si vous êtes diabétique de type 1 ou si vous souffrez d'acidocétose diabétique (complication du diabète survenant quand l'organisme est incapable de dégrader le glucose par manque d'insuline).
- Suliqua ne devrait pas être utilisé si vous souffrez de problèmes graves à l'estomac ou à l'intestin, comme une maladie des muscles de l'estomac appelée «gastroparésie» qui entraîne un ralentissement de la vidange de l'estomac.
- Suliqua ne devrait pas être utilisé si vous avez une maladie sévère des reins ou si vous êtes sous dialyse.
- Suliqua ne devrait pas être utilisé si vous avez ou avez déjà eu une inflammation du pancréas (pancréatite). Informez votre médecin si vous avez déjà souffert de pancréatite, de calculs biliaires ou d'alcoolisme ou si vous avez présenté des teneurs élevées en lipides sanguins. Tous ces facteurs peuvent accroître votre risque de subir une pancréatite ou d'en subir une nouvelle. Une pancréatite est une maladie grave, potentiellement mortelle. Arrêtez d'utiliser Suliqua et consultez votre médecin si vous ressentez des douleurs fortes et persistantes au ventre, avec ou sans vomissements, car vous pourriez souffrir d'une pancréatite.

Soyez particulièrement attentif aux situations suivantes:

- **Taux de sucre dans le sang trop faible (hypoglycémie):**
Chez les diabétiques traités à l'insuline, il existe un risque d'hypoglycémie (voir «Quels effets secondaires Suliqua peut-il provoquer ?»), notamment si vous vous injectez plus de Suliqua que nécessaire, si vous oubliez ou retardez des repas, si vous absorbez des aliments contenant moins de sucre que d'habitude, si vous buvez de l'alcool en mangeant peu, après des vomissements et/ou de la diarrhée, d'activité physique inhabituelle ou plus intense que d'habitude, lors de fortes fluctuations de la glycémie ou lorsque celle-ci est en moyenne très basse, ou encore au début du traitement. Pour prévenir une hypoglycémie, vous devriez toujours avoir sur vous quelques morceaux de sucre ou du glucose et en prendre dès l'apparition des premiers symptômes. Des exemples de symptômes qui indiquent une baisse de votre glycémie sont: sueur, pâleur, anxiété, rythme cardiaque accéléré ou irrégulier, hypertension artérielle et palpitations. Les autres symptômes traduisant une hypoglycémie peuvent être maux de tête, faim intense, nausées ou vomissements, fatigue, somnolence, agitation, troubles du sommeil, comportement agressif, difficultés de concentration, diminution des réflexes, dépression, confusion, troubles de la parole, troubles visuels, tremblements, paralysie, picotements au niveau des mains ou des bras, engourdissement et sensations de fourmillement souvent autour de la bouche, vertiges, perte du contrôle de soi, convulsions, perte de connaissance. Votre carte de diabétique devrait toujours vous accompagner.
- **Taux de sucre dans le sang trop élevé (hyperglycémie):**
une hyperglycémie peut survenir si par exemple vous ne vous êtes pas injecté de Suliqua ou pas assez, si votre médicament est devenu moins efficace (du fait par exemple d'une mauvaise conservation), si votre stylo ne fonctionne pas correctement, si votre activité physique a diminué, si vous êtes stressé (par exemple vous éprouvez un choc émotionnel ou vous êtes énervé), si vous avez une blessure, une infection ou de la fièvre ou vous avez subi une intervention ou encore si vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments. Les symptômes avant-coureurs d'une hyperglycémie sont: soif, augmentation du besoin d'uriner, fatigue, sécheresse de la peau, rougeur du visage, perte d'appétit, baisse de la tension artérielle, accélération des battements cardiaques et présence de glucose et de corps cétoniques dans les urines. Douleurs d'estomac, respiration rapide et profonde, somnolence, voire évanouissement (perte de connaissance), qui peuvent traduire un état grave (acidocétose) résultant d'un manque d'insuline. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
- **Pancréatite aiguë:**
Une pancréatite est une maladie grave, potentiellement mortelle. Appelez immédiatement votre



médecin si vous ressentez des douleurs fortes et persistantes au ventre, avec ou sans vomissements, car vous pourriez souffrir d'une pancréatite.

Si vous souffrez d'une perte de liquides/déshydratation, par exemple en cas de vomissements, nausées ou diarrhées. Il est important d'éviter toute déshydratation en buvant beaucoup de liquides.

- Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués si vos taux de sucre dans le sang sont trop faibles (hypoglycémie) ou trop élevés (hyperglycémie) ou si vous avez des problèmes de vue. Ce phénomène peut compromettre votre aptitude à utiliser des outils ou des machines et votre aptitude à la conduite.

Inhalation accidentelle de nourriture sous anesthésie

Certains patients ayant utilisé des médicaments tels que Suliqua ont rencontré, sous anesthésie, des problèmes liés à la pénétration accidentelle de nourriture ou de liquide provenant de leur estomac dans leurs poumons. Si vous savez que vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale (état de sommeil), veuillez informer votre médecin que vous utilisez Suliqua.

Autres médicaments et Suliqua

Informez votre médecin, votre pharmacien ou infirmier si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (même en automédication). Cela est important car ces médicaments peuvent influencer l'effet de Suliqua et/ou votre glycémie. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'adapter la dose de Suliqua, afin d'éviter les glycémies trop basses ou trop élevées. Veuillez en tenir compte non seulement lorsque vous prenez un nouveau médicament mais également lorsque vous l'arrêtez. Demandez toujours à votre médecin quelles sont les interactions possibles s'il vous prescrit un nouveau médicament ou si vous achetez un médicament dans une pharmacie.

L'effet de certains médicaments que vous avalez peut être affecté par Suliqua si vous les prenez en même temps.

Si vous êtes une femme utilisant un médicament contraceptif oral, vous devez prendre votre contraceptif au moins 1 heure avant ou 11 heures après l'injection de Suliqua.

De plus, il peut être nécessaire de prendre certains médicaments comme les antibiotiques, les statines (par exemple l'atorvastatine) ou encore les gélules ou les comprimés gastro-résistants (qui ne doivent pas rester trop longtemps dans l'estomac) au moins 1 heure avant ou 11 heures après l'injection de Suliqua.

La liste ci-après mentionne des exemples d'interactions avec d'autres médicaments; votre médecin et votre pharmacien disposent d'une liste détaillée.

Parmi les médicaments susceptibles de diminuer votre glycémie, on peut citer les autres antidiabétiques et certains autres médicaments tels que ceux destinés au traitement de l'hypertension artérielle, des maladies infectieuses, des dépressions et de la fièvre/des douleurs (aspirine). L'alcool peut aggraver dangereusement une hypoglycémie. Les bêtabloquants peuvent atténuer ou masquer les signes d'une hypoglycémie.

Parmi les médicaments pouvant entraîner une augmentation de la glycémie, on trouve entre autres les contraceptifs oraux, les corticostéroïdes, certains médicaments destinés au traitement du SIDA, de l'asthme ou d'allergies, ainsi que certains neuroleptiques et diurétiques.

La consommation de marijuana peut également provoquer une hausse de la glycémie (d'autres substances illégales n'ont pas été testées).

Certains médicaments peuvent provoquer aussi bien une hausse qu'une baisse de la glycémie.

Demandez toujours à votre médecin quelles sont les interactions possibles s'il vous prescrit un nouveau médicament ou si vous achetez un médicament dans une pharmacie. Pensez au fait que les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas toujours prévisibles et qu'il convient de procéder à des mesures fréquentes de la glycémie.

Par principe, ne prenez d'autres médicaments qu'avec l'accord de votre médecin. Par ailleurs, l'alcool étant moins bien supporté, définissez la quantité autorisée avec votre médecin.

Changements de site d'injection



Le site d'injection doit être constamment modifié pour éviter les altérations cutanées; si vous injectez trop souvent de l'insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit se réduire (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) et entraîner des indurations (sensations grumeleuses de la peau) sous la peau (voir la rubrique «Quels effets secondaires Suliqua peut-il provoquer?»). L'insuline peut ne pas fonctionner très bien si vous l'injectez dans une zone grumeleuse (voir la rubrique «Comment utiliser Suliqua?»). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone grumeleuse avant de commencer à injecter dans une zone indemne. Votre médecin vous demandera peut-être de vérifier votre glycémie de plus près et d'ajuster la dose de votre insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne ou en cas d'incertitude, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant de prendre Suliqua.

Suliqua et alcool

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou chuter si vous consommez de l'alcool. Vous devez vérifier votre glycémie plus souvent que d'habitude.

Enfants et adolescents

L'efficacité et sécurité de Suliqua chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'a pas été étudiée c'est pourquoi l'utilisation de Suliqua dans cette tranche d'âge n'est pas recommandée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- Vous souffrez d'une autre maladie,
- Vous êtes allergique
- Vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !)

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Suliqua peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Suliqua ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Les éventuels effets délétères de Suliqua sur le bébé à naître ne sont pas connus.

Suliqua ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement. Il n'est pas établi si Suliqua passe dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou encore si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Suliqua?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Consultez votre médecin, votre pharmacien ou infirmier en cas de doute.

Selon votre mode de vie et les résultats de vos analyses de glycémie, votre médecin:

- Déterminera la quantité (en doses unitaires) de Suliqua dont vous avez besoin chaque jour.
- Vous dira à quel moment vérifier votre glycémie/taux de sucre et si vous avez besoin d'effectuer une analyse d'urine.
- Vous informera des moments où vous aurez peut-être besoin d'une dose supérieure ou inférieure de Suliqua.
- Vous montrera comment injecter Suliqua.

Votre médecin vous prescrira peut-être d'autres médicaments en plus de Suliqua pour traiter votre diabète.

- Assurez-vous de bien utiliser le bon médicament. Vérifiez toujours l'étiquette du stylo avant chaque injection pour éviter toute erreur entre les deux dosages de Suliqua ou toute erreur avec d'autres insulines.
- Si vous avez des problèmes de vue, cela peut compromettre votre aptitude à utiliser le stylo Suliqua SoloStar, dans ce cas ayez recours à une aide.



Suliqua 100/50 (stylo pré-rempli de couleur jaune)

- Votre dose de Suliqua est administrée par dose unitaire.
- Suliqua 100/50 (stylo de couleur jaune) est approprié pour des doses journalières de 10 à 40 doses unitaires.
- La fenêtre d'affichage de la dose du stylo Suliqua 100/50 décompte le nombre de doses unitaires. Vous pouvez sélectionner la dose par palier de 1 dose unitaire.
- N'injectez pas une dose inférieure à 10 doses unitaires ou des doses supérieures à 40 doses unitaires avec ce stylo. Si une dose supérieure à 40 doses unitaires par jour est nécessaire, votre médecin vous prescrira un autre dosage.

Injectez-vous Suliqua une fois par jour, dans l'heure qui précède le même repas chaque jour et de préférence avant le petit déjeuner. En accord avec votre médecin vous pouvez choisir le repas le plus approprié pour vous.

De nombreux facteurs peuvent influencer sur votre glycémie. Vous devez les connaître pour pouvoir prendre les mesures qui s'imposent en cas de fluctuation de celle-ci et l'empêcher de devenir trop élevée ou trop faible (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Suliqua ?»).

Assurez-vous toujours d'utiliser le bon médicament en vérifiant l'étiquette sur le stylo avant chaque injection. En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avant d'injecter Suliqua, lisez toujours les instructions d'utilisation du stylo accompagnant cette notice et figurant dans la boîte.

Suliqua SoloStar, stylo pré-rempli, convient uniquement aux injections sous-cutanées.

Parlez à votre médecin si vous devez injecter votre insuline par une autre méthode.

Les points suivants sont les plus importants:

- Utilisez toujours une aiguille neuve avant chaque injection. Jetez l'aiguille après chaque injection.
- Pour éviter toute transmission possible de maladie, le stylo à insuline est prévu pour un seul et même patient.
- N'utilisez que les aiguilles compatibles avec les stylos SoloStar.
- Un test de sécurité doit impérativement être effectué avant chaque injection.
- Si vous pensez que votre stylo est endommagé, ne l'utilisez pas. Prenez-en un nouveau. N'essayez pas de le réparer.
- Jetez les aiguilles usagées dans un conteneur pour déchets piquants ou selon les indications de votre pharmacien.

Comment injecter le médicament ?

- Suliqua est injecté sous la peau (voie sous-cutanée ou «SC»).
- Injectez le produit dans les zones cutanées indiquées par votre médecin. Les sites adéquats pour l'injection sont votre paroi abdominale (abdomen), la face antérieure de votre cuisse ou la partie supérieure des bras.
- Chaque jour, choisissez un nouvel emplacement dans la zone d'injection afin de réduire le risque de rétraction ou d'épaississement de la peau (voir «Quels effets secondaires Suliqua peut-il provoquer?» et «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Suliqua?»).

N'injectez pas Suliqua dans une veine ou un muscle; le produit n'agirait pas de la même façon et serait susceptible de trop faire baisser votre glycémie.

N'injectez pas Suliqua si des particules sont visibles dans la solution qui doit être limpide et incolore comme de l'eau.

Afin d'éviter des erreurs de dosages, n'utilisez jamais de seringue pour prélever le produit Suliqua du stylo.



Si le stylo SoloStar est endommagé, s'il n'a pas été conservé correctement, si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement ou si vous remarquez que l'équilibre de votre glycémie se détériore anormalement, jetez le stylo et utilisez-en un neuf.

Si vous pensez avoir un problème avec votre stylo, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier.

Si vous vous êtes injecté une quantité trop importante de Suliqua

L'injection d'une quantité trop importante du médicament peut faire baisser votre taux de sucre à un niveau trop faible (hypoglycémie). En cas d'hypoglycémie avérée, vous devriez prendre quelques morceaux de sucre ou du sucre de raisin (pas d'édulcorant).

Si vous avez oublié une injection de Suliqua

Si vous avez oublié de vous injecter votre dose de Suliqua avant le repas habituel, injectez-vous la dose oubliée dans l'heure qui précède le repas suivant.

- Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre (si par exemple, au moment de votre injection, vous vous apercevez que vous avez oublié votre dose précédente).
- Ne faites pas deux injections dans la même journée.
- Vérifiez votre glycémie.

Si vous arrêtez d'utiliser Suliqua

N'interrompez pas la prise de ce médicament sans en parler à votre médecin. Si vous arrêtez les injections, vous vous exposez au risque de taux de sucre très élevés (hyperglycémies) et à une accumulation d'acide dans le sang (acidocétose).

Si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, précisez-le à votre médecin. Des contrôles plus fréquents de la glycémie peuvent être nécessaires. Discutez avec votre médecin l'adaptation de votre dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin, votre pharmacien ou infirmier.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Suliqua peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Depuis la mise sur le marché, des calculs biliaires et des inflammations de la vésicule biliaire ont été observés chez certains patients.

Les hypoglycémies et les effets indésirables gastro-intestinaux ont été les événements les plus souvent signalés pendant le traitement sous Suliqua.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

- Taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie)

Si vous remarquez des signes indiquant une hypoglycémie, (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Suliqua?»), faites en sorte d'augmenter immédiatement votre taux de sucre dans le sang.

L'hypoglycémie peut être très grave et c'est un phénomène très fréquent avec les médicaments contenant de l'insuline. L'hypoglycémie peut conduire à l'évanouissement (perte de connaissance). Une hypoglycémie sévère peut entraîner des lésions cérébrales et mettre la vie en danger.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

- Sensations de vertige, nausées, vomissements, diarrhées, constipation.



- Les changements cutanés au point d'injection: si vous injectez trop souvent de l'insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit se réduire (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100). Les indurations sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée; on ne sait pas à quelle fréquence cela se produit). L'injection de l'insuline à ce niveau peut modifier éventuellement les effets de celle-ci. Changez de site d'injection à chaque administration pour éviter ces modifications cutanées. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone avec induration avant de commencer à injecter dans une zone indemne (voir les rubriques «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Suliqua?» et «Comment utiliser Suliqua?»). Si vous remarquez ces modifications de la peau, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

- Nez qui coule, mal de gorge (rhinopharyngite), rhume (infection des voies respiratoires supérieures), urticaire, maux de tête, indigestion (dyspepsie), maux d'estomac, fatigue.
- Réactions cutanées et allergiques au site d'injection: les signes peuvent inclure des rougeurs, une douleur généralement intense au moment de l'injection, des démangeaisons, de l'urticaire, un gonflement ou une inflammation. Ces signes peuvent se propager autour du site d'injection. Les réactions à l'insuline plus mineures disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):

- Ralentissement de la vidange gastrique

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Modification du goût des aliments ou des boissons.

Des occlusions intestinales (une forme sévère de constipation avec des symptômes supplémentaires tels que maux de ventre, ballonnements, vomissements, etc.) ont été observées avec d'autres agonistes des récepteurs du GLP-1.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. Pour éviter les conséquences sévères, veuillez informer votre médecin *immédiatement* si un effet secondaire est important, s'il survient brusquement ou s'il s'aggrave rapidement.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conservez le stylo au réfrigérateur (2°C- 8°C).

Ne le mettez pas au congélateur ou près du compartiment de congélation ou d'un pain de glace. Conservez le stylo dans son carton d'emballage pour le protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

Avant première utilisation du stylo:

Avant sa première utilisation, le stylo doit impérativement être conservé à température ambiante pendant 1 à 2 heures.

Après première utilisation du stylo:

Ne pas remettre pas au réfrigérateur. Le stylo peut être conservé pendant 28 jours maximum à une température ne dépassant pas 25 °C. Conservez le stylo à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe. Le capuchon du stylo doit toujours être remis en place après chaque injection pour le protéger de la lumière.



Ne laissez pas le stylo dans une voiture lorsque la journée est particulièrement chaude ou froide. Ne conservez pas le stylo avec l'aiguille en place.

Au-delà de 28 jours, le stylo doit être jeté. Ne jetez pas de médicaments dans les canalisations des eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Suliqua?

Principes actifs

1 ml de solution de Suliqua 100/50 contient 100 unités d'insuline glargine et 50 microgrammes de lixisénatide.

Chaque stylo renferme 3 ml de solution injectable, équivalent à 300 unités d'insuline glargine et 150 microgrammes de lixisénatide.

Excipients

Glycérol, méthionine, métacrésol, chlorure de zinc, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

Numéro d'autorisation

66283 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Suliqua? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Suliqua est disponible en deux dosages différents, en emballages de 3 stylos pré-remplis.

Suliqua 100/50 (stylo pré-rempli SoloStar jaune)

Suliqua 100/33 (stylo pré-rempli SoloStar vert)

Titulaire de l'autorisation

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MODE D'EMPLOI DU STYLO

Suliqua 100/50 solution injectable en stylo pré-rempli

À lire en premier

Suliqua 100/50 contient de l'insuline glargine et du lixisénatide. Ce stylo est destiné à une injection d'une dose journalière de 10 à 40 doses unitaires.

Avant d'utiliser le stylo

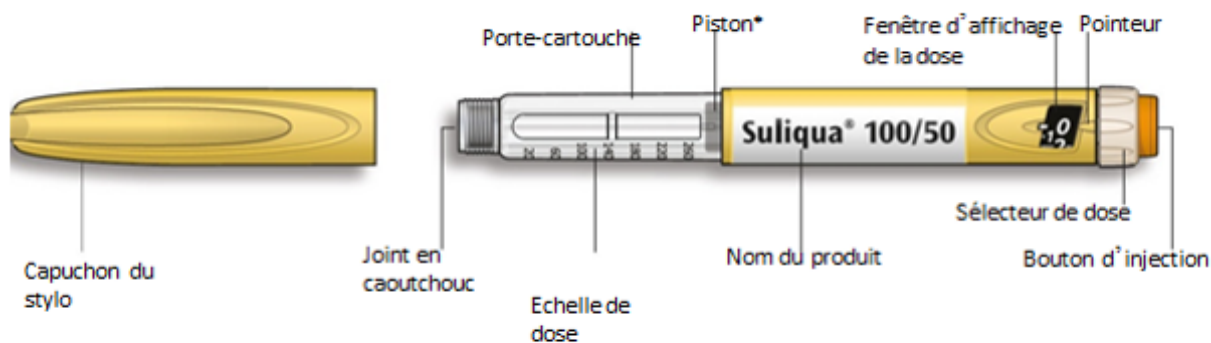
- Demandez au professionnel de santé qui s'occupe de vous (votre médecin, pharmacien ou infirmière) de vous montrer comment pratiquer l'injection.
- Demandez de l'aide si vous avez des problèmes à manipuler le stylo, par exemple si vous avez des problèmes de vue.
- Lisez attentivement toutes les instructions. Si vous ne suivez pas l'intégralité des instructions, vous risquez d'injecter une quantité trop importante ou trop faible de médicament.
- Conservez cette brochure à titre d'information.



Informations importantes pour l'utilisation

- **Fixez toujours une aiguille neuve avant chaque injection. Ne réutilisez jamais la même aiguille.** Sinon, l'aiguille risque de se boucher et de délivrer une quantité trop faible (sous-dosage) ou trop forte (surdosage) de médicament.
- **N'essayez pas de prélever Suliqua du stylo à l'aide d'une seringue.** Sinon, vous risquez de ne pas obtenir la bonne dose de Suliqua.
- Ne prêtez jamais votre stylo, c'est un objet personnel.
- N'utilisez jamais votre stylo s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas certain qu'il fonctionne correctement.
- Effectuez le test de sécurité avant chaque injection
- Ayez toujours un stylo de rechange et des aiguilles supplémentaires avec vous au cas où vous les perdriez ou s'ils ne fonctionnent plus.

Présentation du stylo



*Le piston n'est visible qu'au bout de quelques doses injectées

Autres articles nécessaires

- Une nouvelle aiguille stérile (voir **ÉTAPE 2**).
- Un tampon d'alcool.
- Un conteneur pour déchets piquants récupérant les aiguilles et les stylos usagés (voir la rubrique **Comment jeter le stylo**).

ÉTAPE 1: Vérification du stylo

Pendant 1 à 2 heures avant l'injection, sortez un nouveau stylo du réfrigérateur. L'injection du médicament froid est plus douloureuse.

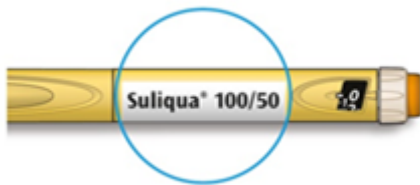
A. Vérifiez le nom du stylo et sa date de péremption sur l'étiquette.

- Assurez-vous d'avoir le bon stylo. Ce stylo est de couleur jaune avec un bouton d'injection orange.
- **Si votre dose journalière est inférieure à 10 unités ou supérieure à 40 unités, demandez à votre médecin quel stylo est approprié pour vous.**
- **N'utilisez pas** le stylo au-delà de sa date de péremption.

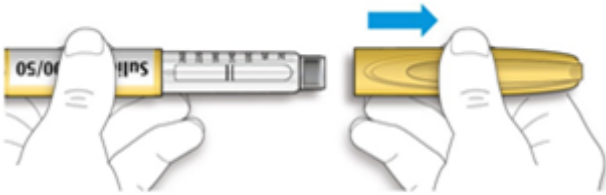
Si vous avez d'autres stylos injecteurs

- Si vous avez d'autres stylos injecteurs, il est particulièrement important de vérifier que vous avez bien le bon médicament entre les mains.



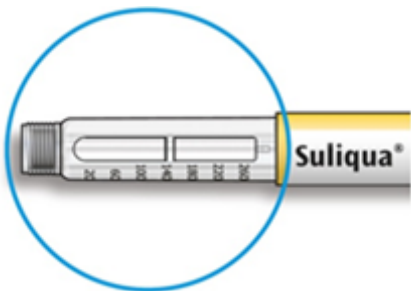


B. Retirez le capuchon du stylo.



C. Vérifiez que la solution est limpide.

- **N'utilisez pas** le stylo si la solution est trouble, colorée ou contient des particules.



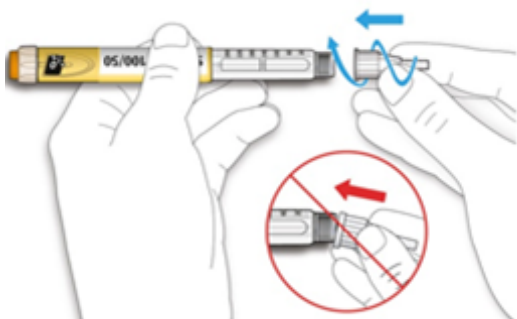
ÉTAPE 2: Fixation d'une aiguille neuve

- **N'utilisez pas deux fois la même aiguille. Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection. Cela permet d'éviter les aiguilles obstruées, la contamination et l'infection.**
- Utilisez toujours des aiguilles compatibles avec le stylo de Suliqua.

A. Prenez une aiguille neuve, et retirez l'opercule.



B. Tenez l'aiguille bien droite et vissez-la dans le stylo jusqu'à ce qu'elle soit fixée. Ne serrez pas trop fort.



ÉTAPE 3: Préparation avant l'injection

Faites toujours un test de sécurité avant chaque injection pour:

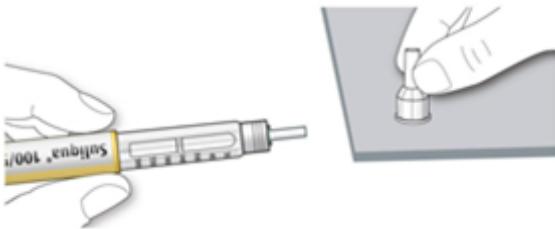


- Vérifiez que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement
- Assurez-vous que vous allez injecter la bonne dose

A. Sélectionnez 2 unités en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur se trouve en face du chiffre 2.



B. Retirez le capuchon externe de l'aiguille. Gardez-le pour plus tard.



C. Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.



Manipulation des aiguilles

- Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles pour éviter toute piqûre et toute infection croisée.

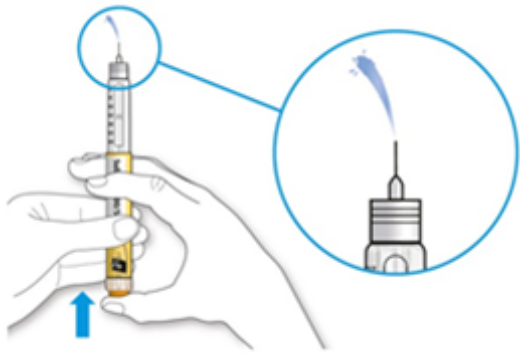
D. Test de sécurité

Tenez le stylo avec l'aiguille vers le haut.

Tapotez légèrement sur le porte-cartouche pour faire monter d'éventuelles bulles d'air vers l'aiguille.

Appuyez à fond sur le bouton d'injection. Si le médicament sort de la pointe de l'aiguille, le stylo fonctionne correctement.





Si le liquide ne sort pas:

- Il se peut que vous ayez à répéter cette étape jusqu'à 3 fois avant de voir le liquide sortir.
- Si, au bout de la troisième fois, aucun liquide ne sort, l'aiguille est peut-être obstruée. Dans ce cas:
 - retirez l'aiguille (voir l'**ÉTAPE 6**),
 - placez une nouvelle aiguille (voir l'**ÉTAPE 2**),
 - refaites le test de sécurité (voir l'**ÉTAPE 3D**).
- **N'utilisez pas** le stylo si le médicament ne sort toujours pas de l'aiguille. Prenez un nouveau stylo.
- **N'utilisez pas** de seringue pour prélever le produit du stylo.

ÉTAPE 4: Sélection de la dose requise

- **Ce stylo est utilisé pour une injection quotidienne unique de 10 à 40 doses unitaires. La dose s'ajuste par palier d'une dose unitaire jusqu'à 40 doses unitaires au maximum**
- **Ne sélectionnez pas** une dose et n'appuyez pas sur le bouton d'injection en l'absence d'aiguille fixée au stylo. Vous risqueriez d'endommager le stylo.

A. Vérifiez qu'une aiguille est fixée et que le chiffre affiché dans la fenêtre de dosage est «0» après avoir effectué le test de sécurité.



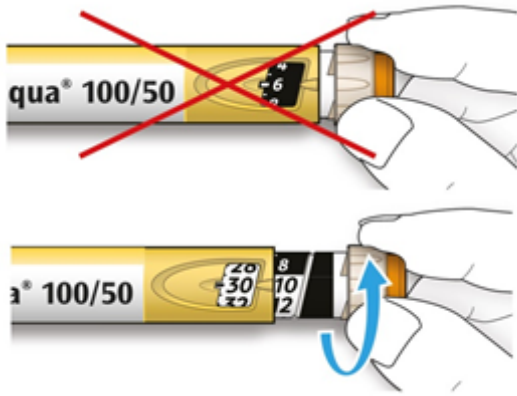
B. Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur soit aligné en face du chiffre requis.

- Si vous avez tourné le sélecteur au-delà de la dose nécessaire, vous pouvez revenir en arrière et réduire la dose.
- Ne poussez pas le bouton injecteur pendant l'ajustement de la dose, car cela ferait sortir de la solution.
- S'il ne reste pas assez de doses unitaires dans le stylo, le sélecteur de dose s'arrête sur le nombre d'unités restantes.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner la dose complète prescrite, vous pouvez soit prendre un nouveau stylo pour injecter toute la dose requise soit injecter les doses unitaires restantes et complétez les doses unitaires manquantes avec un nouveau stylo. Dans ce cas, et dans ce cas seulement, vous pouvez injecter une dose partielle inférieure à 10 unités. Utilisez toujours un autre stylo Suliqua 100/50 (couleur jaune) pour compléter votre dose, et pas un autre type de stylo.

Comment lire la fenêtre d'affichage de la dose

- **N'utilisez pas** le stylo si la dose quotidienne dont vous avez besoin est inférieure à 10 doses unitaires (chiffres en blanc sur fond noir) ou supérieure à 40 doses unitaires.



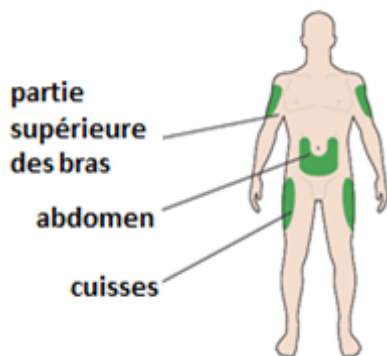


ÉTAPE 5: Injection de la dose

- Si le bouton d'injection est difficile à enfoncer, **ne forcez pas** sous peine de casser le stylo. Si vous avez besoin d'aide, consultez l'étape 5E ci-après.

A. En vous aidant du schéma des sites possibles d'injection, choisissez l'endroit où vous allez injecter le médicament.

Sites d'injection



B. Plantez l'aiguille dans la peau comme indiqué par le professionnel de santé qui s'occupe de vous.

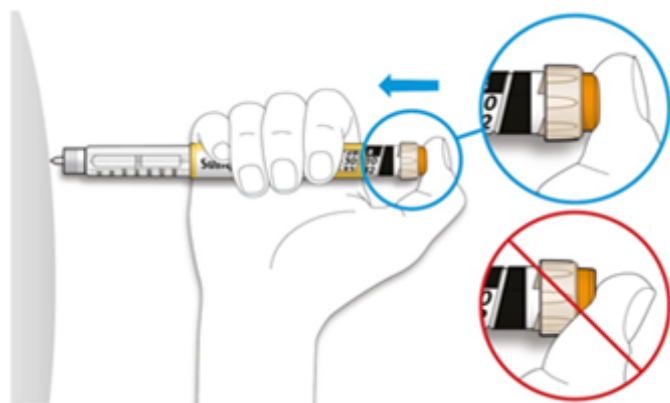
- Ne touchez pas encore au bouton d'injection.



C. Posez votre pouce sur le bouton d'injection. Appuyez alors franchement en maintenant le bouton enfoncé.

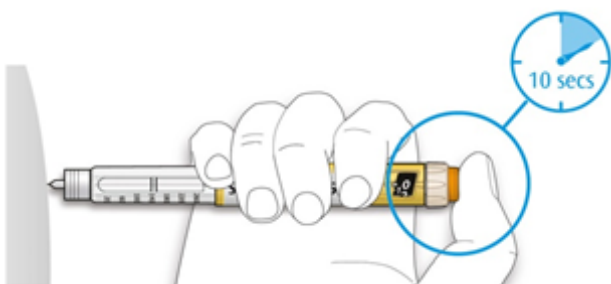
- **Votre pouce ne doit pas former** de biais avec le bouton d'injection, sous peine de bloquer le sélecteur de dose et l'empêcher de tourner.





D. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et quand vous voyez le chiffre «0» apparaître dans la fenêtre, comptez lentement jusqu'à 10.

- Cela permet d'obtenir à coup sûr la dose complète.



E. Lorsque vous avez fini de compter jusqu'à 10, relâchez le bouton d'injection. Retirez ensuite l'aiguille de votre peau.

Si vous trouvez que le bouton est difficile à enfoncer:

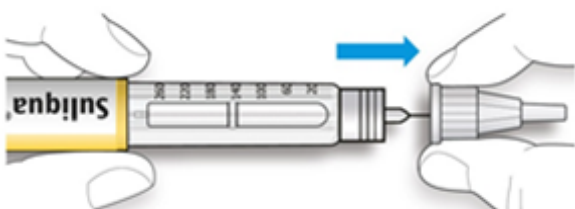
- retirez l'aiguille (voir l'**ÉTAPE 6**),
- placez une nouvelle aiguille (voir l'**ÉTAPE 2**),
- refaites le test de sécurité (voir l'**ÉTAPE 3D**).
- Si vous trouvez que le bouton est encore difficile, prenez un nouveau stylo.
- **N'utilisez pas** de seringue pour prélever le produit du stylo.

ÉTAPE 6: Retrait de l'aiguille

- Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles pour éviter toute piqûre et toute infection croisée.
- **Ne remettez pas** le capuchon interne de l'aiguille en place.

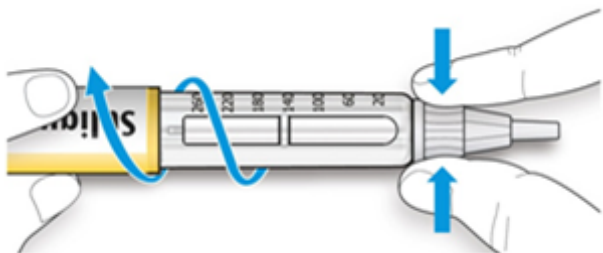
A. Saisissez la partie la plus large du capuchon externe de l'aiguille. Tenez l'aiguille bien droite et insérez-la dans le capuchon externe. Appuyez ensuite fermement.

- L'aiguille peut perforer le capuchon si vous la tenez de biais.



B. Saisissez et appuyez sur la partie la plus large du capuchon externe de l'aiguille. Tournez le stylo plusieurs fois de l'autre main pour retirer l'aiguille.

- Essayez à nouveau si l'aiguille ne sort pas la première fois.

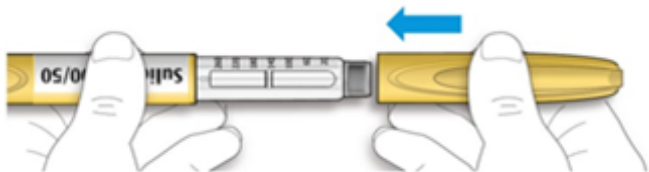


C. Jetez l'aiguille usagée dans un conteneur pour déchets piquants (voir «**Comment jeter le stylo**» à la fin de ce mode d'emploi).



D. Remettez le capuchon du stylo en place.

- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.



Durée d'utilisation

- N'utilisez pas le stylo au-delà de **28 jours** après sa première utilisation.

Comment conserver votre stylo

Avant la première utilisation du stylo

- Conservez les stylos neufs au réfrigérateur à une température comprise entre **2°C et 8°C**.
- **Ne les congelez pas.**

Après la première utilisation

- Conservez le stylo à température ambiante, **ne dépassant pas 25 °C**.
- **Ne remettez pas** le stylo au réfrigérateur.
- **L'aiguille doit toujours être retirée** du stylo avant de le ranger.
- Rangez le stylo muni de son capuchon.

Comment prendre soin du stylo

Manipulez le stylo avec précaution

- Ne faites pas tomber le stylo ou ne le frappez pas contre des surfaces dures.
- Si vous pensez que votre stylo est endommagé, **n'essayez pas** de le réparer. Prenez-en un nouveau.



Protégez le stylo de la poussière et de la saleté

- Vous pouvez nettoyer l'extérieur du stylo en l'essuyant avec un chiffon mouillé (eau seulement). **Ne faites pas tremper**, ne lavez pas et ne lubrifiez pas le stylo. Vous risqueriez de l'endommager.

Comment jeter le stylo

- Retirez l'aiguille avant de jeter le stylo.
- Jetez le stylo usagé conformément aux indications de votre pharmacien ou selon règles prescrites par les autorités locales.

Besoin d'aide?

Pour toute question sur le stylo ou sur le diabète, adressez-vous à votre professionnel de santé.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis (suisse) sa

1214 Vernier/GE

Fabricant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Allemagne

