

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina glargine + liksysenatyd

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua
3. Jak stosować lek Suliqua
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suliqua
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje

Suliqua jest lekiem przeciwcukrzycowym podawanym we wstrzyknięciach, który zawiera dwie substancje czynne:

- insulinę glargine: długo działający rodzaj insuliny, który pomaga w kontrolowaniu stężenia cukru (glukozy) we krwi przez cały dzień.
- liksysenatyd: „analog GLP-1”, który pomaga organizmowi w wytwarzaniu własnej, dodatkowej insuliny w odpowiedzi na zwiększenie stężenia cukru we krwi oraz spowalnia wchłanianie cukru z pokarmów.

Lek Suliqua jest stosowany w leczeniu dorosłych z cukrzycą typu 2, aby pomóc w kontroli stężenia cukru we krwi, gdy jest ono za duże, wspomagająco z dietą i ćwiczeniami fizycznymi. Jest podawany z metforminą lub metforminą stosowaną z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2) (gliflozyny), gdy inne leki nie wystarczają do kontroli stężenia cukru we krwi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua

##### Kiedy nie stosować leku Suliqua:

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub liksysenatyd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Suliqua należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- pacjent choruje na cukrzycę typu 1, ponieważ lek Suliqua stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 i lek ten nie będzie odpowiedni dla pacjenta.
- pacjent ma cukrzycową kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie jest zdolny do rozkładu glukozy z braku wystarczającej ilości insuliny), ponieważ ten lek nie będzie odpowiedni dla pacjenta.
- u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie żołądkowe lub jelitowe, takie jak choroba mięśni

żołądka zwana „gastroparezą”, która może powodować opóźnianie opróżniania żołądka. Lek Suliqua może powodować działania niepożądane związane z żołądkiem (patrz punkt 4), w związku z czym w badaniach nie podawano go pacjentom z poważnymi zaburzeniami żołądkowymi lub jelitowymi. Należy zapoznać się z informacją dotyczącą leków, które nie powinny zbyt długo pozostawać w żołądku, znajdującą się w punkcie „Lek Suliqua a inne leki” tej ulotki.

- u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub pacjent jest dializowany, stosowanie tego leku nie jest zalecane.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania, badań kontrolnych (krwi i moczu), diety i aktywności fizycznej (pracy fizycznej i ćwiczeń) oraz techniki wykonywania zastrzyków.

#### Szczególną uwagę należy zwrócić:

- na za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Jeśli pacjent ma za małe stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki).
- na zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia). Jeśli pacjent ma zbyt duże stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hiperglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki).
- na upewnienie się, czy pacjent stosuje właściwy lek. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę leku w celu uniknięcia pomyłki między lekiem Suliqua a innymi insulinami.
- jeśli pacjent ma słaby wzrok, patrz punkt 3.

#### Podczas stosowania leku Suliqua należy zwracać uwagę na następujące objawy i omówić je z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem jego stosowania:

- silny i uporczywy ból w okolicy brzucha, który nie ustępuje. Może to być objaw ostrego zapalenia trzustki.
- utrata płynów z organizmu (odwodnienie), np. w razie wymiotów i biegunki. Ważne jest, aby unikać odwodnienia poprzez wypijanie dużych ilości płynów, zwłaszcza w trakcie pierwszych tygodni stosowania leku Suliqua.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Suliqua”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest, aby pacjent omówił z lekarzem następujące kwestie:

- Czy lek, który stosuje pacjent, jest dostępny w kraju docelowym.
- Jak zapewnić zapas leku, igieł i innych rzeczy.
- Jak prawidłowo przechowywać lek podczas podróży.
- Pory spożywania posiłków i stosowania leku.
- Możliwe skutki zmiany strefy czasowej.
- Ewentualne czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym.
- Co należy zrobić w nagłych sytuacjach, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### **Dzieci i młodzież**

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania leku Suliqua u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego też nie zaleca się stosowania leku Suliqua w tej grupie wiekowej.

#### **Lek Suliqua a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W przypadku stosowania innego leku przeciwcukrzycowego, pacjent powinien omówić z lekarzem, czy należy go odstawić przed rozpoczęciem stosowania leku Suliqua.

Niektóre leki mogą powodować zmianę stężenia cukru we krwi. Może to oznaczać, że lekarz może zmienić dawkę leku Suliqua. Przed zastosowaniem innego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć dany lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć. Należy również zachować ostrożność podczas odstawiania tego leku.

Lek Suliqua może wpływać na działanie niektórych leków przyjmowanych doustnie. W przypadku niektórych leków, np. antybiotyków, doustnych leków antykoncepcyjnych, statyn (leków takich jak atorwastatyna, zmniejszających stężenie cholesterolu), tabletek dojelitowych lub kapsułek, granulek, proszków doustnych lub zawiesin, które nie powinny znajdować się zbyt długo w żołądku, konieczne może być ich przyjmowanie co najmniej godzinę przed wstrzyknięciem lub cztery godziny po wstrzyknięciu leku Suliqua.

#### Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należą:

- jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- dyzopiramid, stosowany w leczeniu niektórych chorób serca.
- fluoksetyna, stosowana w leczeniu depresji.
- antybiotyki sulfonamidowe, stosowane w leczeniu zakażeń.
- fibraty, stosowane w celu zmniejszenia dużego stężenia tłuszczów we krwi.
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego.
- leki stosowane w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki, takie jak pentoksyfilina, propoksyfen i salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy).
- pentamidyna, stosowana w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez pasożyty. Może spowodować za małe stężenie cukru we krwi, po którym niekiedy może wystąpić zbyt duże stężenie cukru we krwi.

#### Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), należą:

- kortykosteroidy, takie jak prednizolon, stosowane w leczeniu stanów zapalnych.
- danazol, stosowany w leczeniu endometriozy.
- diazoksyd, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.
- inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV.
- leki moczopędne, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub zatrzymania płynów.
- glukagon, stosowany w leczeniu bardzo małego stężenia cukru we krwi.
- izoniazyd, stosowany w leczeniu gruźlicy.
- somatropina, hormon wzrostu.
- hormony tarczycy, stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy.
- estrogeny i progestageny, takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń lub stosowanie estrogenów z powodu zmniejszenia masy kostnej (osteoporozy).
- klozapina, olanzapina i pochodne fenotiazyny, stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- leki sympatykomimetyczne takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, stosowane w leczeniu astmy.

#### Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych lub klonidyny, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.
- soli litu, stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych.

### Leki, które mogą redukować objawy ostrzegawcze za małego stężenia cukru we krwi

Leki beta-adrenolityczne oraz pewne inne leki (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego) mogą utrudniać rozpoznanie objawów ostrzegawczych za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Mogą nawet ukryć lub zahamować pierwsze objawy za małego stężenia cukru we krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

### Warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe

Jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub inne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w zapobieganiu krzepnięcia krwi), powinien o tym powiedzieć lekarzowi, ponieważ może być konieczne częstsze wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia jej zdolności do krzepnięcia (tzw. międzynarodowego współczynnika znormalizowanego – INR, ang. International Normalised Ratio).

### **Stosowanie leku Suliqua z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się, albo zmniejszyć. Należy kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zazwyczaj.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Suliqua w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Suliqua może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Leku Suliqua nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek Suliqua wydzielany jest do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wystąpienie za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki) mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Zdolność do koncentracji może ulec zaburzeniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób.

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- często występuje u nich za małe stężenie cukru we krwi.
- pacjentowi trudno jest rozpoznać za małe stężenie cukru we krwi.

### **Lek Suliqua zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Suliqua zawiera metakrezol**

Lek zawiera metakrezol, który może wywoływać reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Suliqua**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie innej dawki leku Suliqua w porównaniu z wcześniejszą dawką insuliny lub doustnym lekiem zmniejszającym stężenie glukozy, jeśli był stosowany. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych insulin lekarz ustala:

- Wymaganą dawkę dobową i porę podania leku Suliqua.

- Kiedy należy wykonywać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu.
- Kiedy może zająć potrzeba podania większej lub mniejszej dawki leku.

Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie leku Suliqua z innymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

### **Jaką ilość leku stosować**

Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu:

- wstrzykiwacz ten służy do podawania dawki od 30 do 60 dawek jednostkowych w jednym wstrzyknięciu, z dokładnością do 1 dawki jednostkowej.
- każda wybrana dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,33 mikrogramy liksyzenatydu.

Dawka leku Suliqua jest podawana jako określona liczba „dawek jednostkowych”. Okienko dawki na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek jednostkowych.

Nie wolno wstrzykiwać dawki mniejszej niż 30 dawek jednostkowych. Nie wolno wstrzykiwać dawki większej niż 60 dawek jednostkowych.

W razie konieczności zastosowania dawek mniejszych niż 30 dawek jednostkowych, lekarz przepisze lek o innej mocy. W razie konieczności zastosowania dawek w zakresie 10–40 dawek jednostkowych można użyć lek Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starsi)**

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą potrzebować mniejszej dawki leku.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ może potrzebować mniejszej dawki leku.

### **Kiedy wstrzykiwać lek Suliqua**

Stosować lek Suliqua raz na dobę, w ciągu godziny poprzedzającej posiłek. Lek Suliqua najlepiej jest wstrzykiwać codziennie przed tym samym posiłkiem, po wybraniu najdogodniejszego posiłku.

### **Przed wstrzyknięciem leku Suliqua**

- Należy bezwzględnie przestrzegać „Instrukcji użycia” dołączonej do ulotki dla pacjenta i używać wstrzykiwacza tak jak opisano.
- Jeśli pacjent nie będzie przestrzegał wszystkich zaleceń, istnieje ryzyko podania za małej lub zbyt dużej dawki leku Suliqua.

Aby uniknąć pomyłek, należy zawsze sprawdzać opakowanie leku i etykietę na wstrzykiwaczu przed każdym wstrzyknięciem, aby mieć pewność, że jest używany właściwy wstrzykiwacz, zwłaszcza jeśli pacjent wstrzykuje więcej niż jeden lek.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jak wykonać wstrzyknięcie**

- Lek Suliqua należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.).
- Wstrzyknięcie należy wykonać w przednią część uda, w ramię lub w przednią część brzucha.
- Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola

wstrzykiwania leku. Zredukuje to ryzyko zmniejszenia lub zwiększenia grubości podskórnej tkanki tłuszczowej (więcej informacji – patrz „Inne działania niepożądane” w punkcie 4).

#### **Nie stosować leku Suliqua:**

- W przypadku występowania cząstek stałych w leku Suliqua. Roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny i mieć konsystencję wody.

#### **Inne ważne informacje dotyczące stosowania wstrzykiwaczy**

- Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej igły. Ponowne użycie igieł zwiększa ryzyko ich zatkania, co może spowodować podanie za małej lub zbyt dużej dawki. Po każdym użyciu igłę należy usunąć w sposób bezpieczny.
- Aby zapobiec przenoszeniu się zakażenia pomiędzy różnymi osobami, wstrzykiwacze nigdy nie mogą być używane przez więcej niż jedną osobę, nawet po zmianie igły.
- Należy używać wyłącznie igieł, które są odpowiednie do stosowania ze wstrzykiwaczem leku Suliqua (patrz „Instrukcja użycia”).
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać próbę bezpieczeństwa.
- Zużyta igłę należy usunąć do pojemnika na odpady medyczne ostre lub zgodnie z zaleceniami farmaceuty lub miejscowych władz.

Nigdy nie wolno pobierać roztworu z wkładu wstrzykiwacza strzykawką, ponieważ może to spowodować błędy w dawkowaniu i potencjalne przedawkowanie.

Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony, był nieprawidłowo przechowywany, jeśli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo, lub jeśli pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi:

- Należy wyrzucić obecnie używany wstrzykiwacz i użyć nowego.
- W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Suliqua**

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki tego leku, stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się za bardzo (hipoglikemia). Należy zbadać stężenie cukru we krwi oraz spożyć większy posiłek, aby zapobiec wystąpieniu za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Jeśli u pacjenta wystąpi za małe stężenie cukru we krwi, należy skorzystać z porad zawartych w ramce w końcowej części tej ulotki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Suliqua**

W przypadku pominięcia dawki leku Suliqua lub wstrzyknięcia niewystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo (hiperglikemia).

W razie potrzeby lek Suliqua można wstrzyknąć przed następnym posiłkiem.

- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dwóch wstrzyknięć na dobę.
- Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi, a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze.
- Więcej informacji na temat leczenia hiperglikemii znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

#### **Przerwanie stosowania leku Suliqua**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia bardzo dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i zwiększonego stężenia kwasu we krwi (kwasicy ketonowej).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),** należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka w końcowej części tej ulotki).

Hipoglikemia bardzo często występuje podczas stosowania leków zawierających insulinę (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i może być bardzo niebezpieczna dla pacjenta.

Małe stężenie cukru we krwi oznacza, że we krwi pacjenta nie ma jego wystarczającej ilości.

W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności).

Jeżeli stężenie cukru we krwi pozostanie na bardzo niskim poziomie przez zbyt długi czas, może to spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

#### Inne działania niepożądane

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia. Grudki pod skórą mogą być też spowodowane przez gromadzenie białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna). Częstość występowania tych zmian skórnych jest nieznana. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie zawrotów głowy
- mdłości (nudności)
- wymioty
- biegunka
- reakcje skórne i uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia. Do objawów mogą należeć: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- przeziębienie, katar, ból gardła
- pokrzywka
- ból głowy
- niestrawność (dyspepsja)
- ból żołądka
- uczucie zmęczenia

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- opóźnienie opróżniania żołądka

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Suliqua

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

### Po pierwszym użyciu

Wstrzykiwacz, który jest używany należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 28 dni. Po tym czasie wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Nie należy z powrotem wkładać wstrzykiwacza do lodówki i nie można go zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. W celu ochrony przed światłem należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie w ciągu wyjątkowo ciepłego lub chłodnego dnia.

Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Suliqua

- Substancjami czynnymi są insulina glargine i liksysenatyd.  
Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine i 100 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu.  
Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 33 mikrogramy liksysenatydu.  
Każda dawka jednostkowa leku Suliqua zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,33 mikrograma liksysenatydu.
- Pozostałe składniki to: glicerol 85%, metionina, metakrezol, cynku chlorek, stężony kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Informacje na temat sodu i metakrezolu podano w punkcie 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua”.

### Jak wygląda lek Suliqua i co zawiera opakowanie

Lek Suliqua jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, którym jest napełniony szklany wkład zamontowany we wstrzykiwaczu (SoloStar).

Opakowania zawierają 3, 5 i 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Igły nie są dołączone do opakowania.

### Podmiot odpowiedzialny

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie



75008 Paris  
Francja

**Wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.