



UITLEG AAN UW PATIËNT

-  U schrijft een aantal doseerstappen voor, wat correspondeert met een bepaald aantal eenheden insuline glargine 100 eenheden/ml en een bijbehorende hoeveelheid lixisenatide
-  Voor dit geneesmiddel bevat één doseerstap altijd één eenheid insuline glargine 100 eenheden/ml, ongeacht welke voorgevulde pen wordt gebruikt.
-  Het dosisvenster toont het aantal doseerstappen dat geïnjecteerd wordt. Dit komt overeen met het aantal eenheden insuline glargine dat toegediend wordt.
-  Is uw patiënt overgestapt van een andere voorgevulde pen, wijs dan op de verschillen in het ontwerp van de twee pennen (let op de kleurverschillen en de waarschuwingen op de verpakking/in de gebruiksaanwijzing).
-  Leg uit wat de patiënt kan verwachten met betrekking tot dysglykemie en mogelijke bijwerkingen. Zie de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor een volledige lijst van bijwerkingen.
-  Blinde of slechtziende patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp te krijgen van een andere persoon die goed kan zien en getraind is in het gebruik van de pen.
-  Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om voor elke toediening altijd een nieuwe naald te gebruiken, en nooit een injectiespuit te gebruiken om de oplossing uit het patroon van de pen te zuigen om doseringsfouten en een mogelijke overdosis te voorkomen.
-  Adviseer uw patiënten om de patiëntenkaart en de bijsluiter voor patiënten zorgvuldig door te lezen, evenals de instructies voor gebruik die bij de verpakking van insuline glargine + lixisenatide worden geleverd.
-  Vertel patiënten om hun bloedglucosespiegel goed te controleren bij het starten met insuline glargine + lixisenatide.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter (telefoonnummer 020 245 4000 of e-mail meldpunt.nl@sanofi.com).

Extra materiaal

U kunt extra materiaal online printen via www.sanofi.nl/geneesmiddelen/suliqua. Aanvullende informatie betreffende insuline glargine + lixisenatide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u bellen met Sanofi (020 245 4000).

BROCHURE VOOR ZORGVERLENERS OVER DE RISICO'S VAN INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDE

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van insuline glargine + lixisenatide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

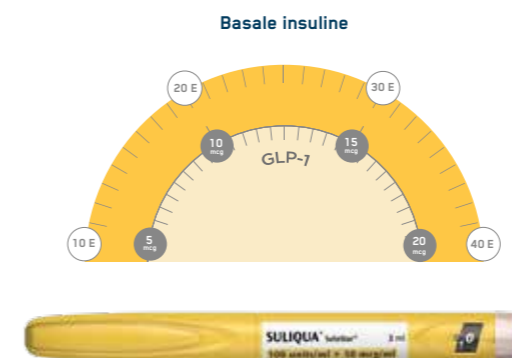
Insuline glargine + lixisenatide is geïndiceerd in combinatie met metformine voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus type 2 om de glykemische controle te verbeteren, wanneer dit niet lukt met metformine alleen of met metformine in combinatie met een ander oraal glucoseverlagend geneesmiddel of met basale insuline.

Deze brochure bevat aanbevelingen voor veilig gebruik van insuline glargine + lixisenatide om het risico op medicatiefouten en verwisselingen tussen de verschillende sterktes van insuline glargine + lixisenatide te voorkomen. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voordat u één van de pennen voorschrijft of toedient.

Er is extra materiaal (patiëntenkaart) voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Geef uw patiënten de patiëntenkaart voordat u dit geneesmiddel voorschrijft of toedient, zodat uw patiënten en hun verzorgers adequaat geïnformeerd zijn over hoe zij dit geneesmiddel dienen te gebruiken.

INSULINE GLARGINE 100 EENHEDEN/ML + LIXISENATIDE - BESCHIKBAAR IN 2 VOORGEVULDE PENNEN MET VERSCHILLENDE DOSERINGSTERKTES.

10 - 40 PEN
INSULINE GLARGINE
100 EENHEDEN/ML
+ LIXISENATIDE 50 MICROGRAM/ML
 Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen



VASTE VERHOUDING 2:1

30 - 60 PEN
INSULINE GLARGINE
100 EENHEDEN/ML
+ LIXISENATIDE 33 MICROGRAM/ML
 Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen



VASTE VERHOUDING 3:1

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE DOSERING

Insuline glargine + lixisenatide is beschikbaar in 2 voorgevulde pennen. De pennen verschillen van elkaar in sterkte van lixisenatide en in het bereik van de dosis insuline glargine 100 eenheden/ml die kan worden toegediend, voor de behandeling van patiënten met verschillende insulinebehoefte tot 60 eenheden:

- De pennen leveren gelijktijdig insuline glargine 100 eenheden/ml en de prandiale glucagon-like peptide-1 receptor agonist (GLP-1 RA) lixisenatide in 2 verschillende oplossingen met een vaste verhouding, voor een enkele injectie eenmaal daags.
- Beide voorgevulde pennen bevatten insuline glargine met een sterkte van 100 eenheden/ml.

Insuline glargine + lixisenatide wordt gedoseerd aan de hand van de hoeveelheid toe te dienen insuline glargine: 1 doseerstap komt overeen met 1 eenheid insuline glargine en een bijbehorende hoeveelheid lixisenatide.

- De (10 - 40) pen heeft een sterkte van insuline glargine 100 eenheden/ml en lixisenatide 50 mcg/ml. Met deze pen kan een dagelijkse dosis tussen 10 en 40 doseerstappen gegeven worden: dit komt overeen met 10 tot 40 eenheden insuline glargine in combinatie met 5 tot 20 mcg lixisenatide. Deze pen is perzikkleurig en heeft een oranje injectieknop.
- De (30 - 60) pen heeft een sterkte van insuline glargine 100 eenheden/ml en lixisenatide 33 mcg/ml. Met deze pen kan een dagelijkse dosis tussen 30 en 60 doseerstappen gegeven worden: dit komt overeen met 30 tot 60 eenheden insuline glargine in combinatie met 10 tot 20 mcg lixisenatide. Deze pen is olijfkleurig en heeft een bruine injectieknop.

STARTDOSERINGSTABEL

- De dosis moet individueel worden aangepast, gebaseerd op klinische respons en wordt getitreerd op basis van de insulinebehoefte van de patiënt.

Startdosering en pen	VOORGAANDE BEHANDELING	VOORGAANDE BEHANDELING		
		Orale bloedglucose verlagende delen (insuline naïeve patiënten)	Insuline glargine (100 eenheden/ml)* ≥ 20 tot < 30 eenheden	Insuline glargine (100 eenheden/ml)* ≥ 30 tot ≤ 60 eenheden
(10-40) pen	10 doseerstappen (10 eenheden/5 mcg)**	20 doseerstappen (20 eenheden/10 mcg)**		
	(30-60) pen			30 doseerstappen (30 eenheden/10 mcg)**

- * Als een andere basale insuline werd gebruikt:
 - Voor tweemaal daags insuline glargine 300 eenheden/ml, de voorheen gebruikte totale dagelijkse dosis verminderen met 20% om tot de startdosis van insuline glargine + lixisenatide te komen.
 - Voor iedere andere basale insuline dezelfde regel toepassen als voor insuline glargine (100 eenheden/ml).
- ** Eenheden insuline glargine (100 eenheden/ml)/mcg lixisenatide.

- Op het recept moet het doseringsbereik en de sterkte van de voorgevulde pen en het aantal doseerstappen voor toediening worden genoemd.
- De maximale dagelijkse dosis is 60 doseerstappen (60 eenheden insuline glargine en 20 mcg lixisenatide).

DOSISTITRATIE

Insuline glargine + lixisenatide moet worden gedoseerd op basis van de insulinebehoefte van de individuele patiënt. Het wordt aanbevolen om de glykemische controle te optimaliseren via dosisaanpassing op basis van nuchtere plasmaglucose. Nauwkeurige glucosecontrole wordt aanbevolen tijdens de omzetting en de daaropvolgende weken.

- Bij doses ≥ 40 doseerstappen/dag moet titratie worden voortgezet met de (30 - 60) pen.
- Bij doses ≥ 60 doseerstappen/dag dient insuline glargine + lixisenatide niet gebruikt te worden.

ONGEOPEDE PEN



Bewaar pennen met de dop erop in de koelkast tussen 2 °C en 8 °C, in de doos waarin deze werden geleverd*



Kan in de koelkast worden bewaard tot de houdbaarheidsdatum



Niet invriezen**
Bewaar pennen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht



Weggoien nadat de houdbaarheidsdatum is verlopen

GEOPENDE PEN



Een geopende pen niet in de koelkast of vriezer bewaren



Uit de buurt van directe warmtebronnen of direct licht bewaren. De dop van de pen na elke injectie terugplaatsen

- * De pen voor injectie tenminste 1 uur van te voren uit de koelkast halen - koude insuline kan pijnlijk zijn om te injecteren.
- ** Zorg dat de oplossing niet kan bevriezen. Niet in de vriezer bewaren en niet naast een koelelement plaatsen. Als u rijp of ijskristallen in de oplossing ziet, gooi deze dan weg.

RICHTLIJN VOOR APOTHEKERS

- Apothekers worden geadviseerd om te controleren of patiënten en hun verzorgers de sterkte van de oplossing, het doseringsbereik van de voorgevulde pen, en het dosisvenster van de voorgevulde pen kunnen lezen voor het verstrekken van dit geneesmiddel.
- Apothekers moeten ook controleren of patiënten zijn getraind in het gebruik van de pen.
- De apotheker dient een onvolledig recept met de voorschrijver te bespreken.