

Bipacksedel: Information till användaren

Suliqua

100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Insulin glargin + lixisenatid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Suliqua är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Suliqua
3. Hur du använder Suliqua
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Suliqua ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Suliqua är och vad det används för

Suliqua är ett injektionsläkemedel vid diabetes som innehåller två verksamma ämnen:

- insulin glargin – ett slags långverkande insulin som hjälper till att reglera blodsockret under hela dygnet
- lixisenatid – en sk GLP-1-analog som hjälper kroppen att tillverka eget insulin som svar på blodsockerhöjningar, och förlångsamar upptaget av socker från mat.

Suliqua används vid behandling av diabetes typ 2 hos vuxna, för att reglera blodsockernivåerna då de är för höga och är ett komplement till kost och motion. Det ges med metformin, med eller utan natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT-2) hämmare (gliflozinprodukter), när andra läkemedel inte är tillräckliga för att kontrollera dina blodsockernivåer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Suliqua

Använd inte Suliqua:

- om du är allergisk mot insulin glargin eller lixisenatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Suliqua om

- du har diabetes typ 1, eftersom Suliqua används för diabetes typ 2 och detta läkemedel därför inte kommer vara rätt för dig.
- du har diabetisk ketoacidosis (en diabeteskomplikation som inträffar när kroppen inte klarar av att använda glukos eftersom det inte finns tillräckligt med insulin) eftersom detta läkemedel inte kommer att vara rätt för dig.
- du har svåra problem med magen eller tarmen, såsom en sjukdom i magmuskeln kallat gastropares vilket leder till fördröjning av magsäckstömningen. Eftersom Suliqua kan orsaka magbiverkningar (se avsnitt 4) har läkemedlet inte studerats hos patienter med svåra mag- eller tarmproblem. Se information angående läkemedel som inte ska vara för lång tid i magen under avsnittet "Andra läkemedel och Suliqua".
- du har svår njursjukdom eller om du får dialysbehandling, eftersom användning av detta läkemedel inte rekommenderas då.

Följ noggrant din läkares anvisningar för dosering, provtagning (blod- och urintester), kosthållning och fysisk aktivitet (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik.

Var särskilt uppmärksam på följande:

- för lågt blodsocker (hypoglykemi). Om ditt blodsocker är för lågt, följ råden om behandling av hypoglykemi (se information i rutan i slutet av denna bipacksedel).
- för högt blodsocker (hyperglykemi) Om ditt blodsocker är för högt, följ råden om behandling av hyperglykemi (se information i rutan i slutet av denna bipacksedel).
- förvissa dig om att du använder rätt läkemedel. Kontrollera alltid etiketten före varje injektion, för att undvika att Suliqua förväxlas med andra insuliner.
- om du har dålig syn, se avsnitt 3.

Var särskilt uppmärksam på följande då du använder detta läkemedel och tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Suliqua:

- svår magsmärta som inte går över. Detta kan vara ett tecken på inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit).
- vätskeförlust från din kropp (dehydrering), t ex vid kräkningar och diarré. Det är viktigt att undvika dehydrering genom att dricka mycket, speciellt under de första veckorna av behandling med Suliqua.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Suliqua). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resa

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgängligheten för ditt läkemedel i landet du besöker,
- tillgången på läkemedel, sprutor och andra artiklar,
- korrekt förvaring av läkemedlet under resan,
- tider för måltider och läkemedelsanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Barn och ungdomar

Erfarenhet från behandling med Suliqua hos barn och ungdomar under 18 år saknas; Suliqua rekommenderas därför inte till denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Suliqua

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om du använder något annat diabetesläkemedel, tala med din läkare om huruvida du ska sluta ta läkemedlet när du börjar använda Suliqua.

Vissa läkemedel kan förändra din blodsockernivå. Detta kan betyda att din läkare behöver ändra din Suliqua-dos. Rådfråga därför läkare innan du börjar ta något läkemedel. Fråga om det kommer påverka ditt blodsocker och vilka eventuella åtgärder du i så fall behöver vidta. Du behöver också vara uppmärksam då du slutar ta ett läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel som du sväljer kan påverkas av Suliqua. Vissa läkemedel såsom antibiotika, p-piller, statiner (kolesterolsänkande läkemedel såsom atorvastatin) eller magsaftsresistenta tabletter, kapslar, granulat, oralt pulver eller suspension som inte bör vara kvar i magsäcken för länge kan behövas tas minst en timme före eller fyra timmar efter injektion med Suliqua.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- Alla andra läkemedel för behandling av diabetes.
- Disopyramid - vid vissa hjärtåkommor.
- Fluoxetin - vid depression.
- Sulfonamidantibiotika - för att behandla infektioner.
- Fibrater - för att sänka höga blodfettnivåer.
- MAO-hämmare - vid depression eller Parkinsons sjukdom.
- ACE-hämmare - vid vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck).
- Smärtstillande och febernedsättande läkemedel såsom pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra).
- Pentamidin - vid vissa parasitinfektioner. Detta kan orsaka lågt blodsocker som ibland åtföljs av för högt blodsocker.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:

- Kortikosteroider såsom kortison och prednisolon - vid inflammationer.
- Danazol - vid endometrios (felbelägen livmoderslemhinna).

- Diazoxid - vid högt blodtryck.
- Proteashämmare - vid HIV.
- Diuretika - vätskedrivande läkemedel vid högt blodtryck eller vätskeansamling.
- Glukagon - vid mycket lågt blodsocker.
- Isoniazid - vid tuberkulos.
- Somatropin, ett tillväxthormon.
- Sköldkörtelhormoner - vid sköldkörtelsjukdomar.
- Östrogener och progestogener, t.ex. p-piller som används för födelsekontroll eller användning av östrogen vid benskörhet (ostoporos).
- Klozapin, olanzapin och fentiazinderivat - vid psykisk ohälsa.
- Sympatomimetiska läkemedel t.ex. adrenalin (epinefrin), salbutamol och terbutalin - vid astma.

Blodsockernivåerna kan antingen öka eller minska om du använder:

- Betablockerare eller klonidin - vid högt blodtryck.
- Litiumsalter - vid psykisk ohälsa.

Läkemedel som kan påverka varningssignalerna på lågt blodsocker

Betablockerare och vissa andra läkemedel (t ex klonidin, guanetidin, reserpin – vid högt blodtryck) kan göra det svårare att känna igen de första varningssignalerna på låga blodsockernivåer (hypoglykemi). Det kan t o m dölja eller hindra de första varningstecknen på att ditt blodsocker är för lågt.

Är du osäker på om ovanstående gäller dig, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Warfarin eller andra blodförtunnande läkemedel

Berätta för din läkare om du använder warfarin eller andra blodförtunnare (läkemedel som förhindrar blodet från att bilda proppar). Du kan behöva ta blodprover oftare för att mäta blodets levringsförmåga (kallas INR-test – står för International Normalised Ratio).

Suliqua med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol. Du bör kontrollera ditt blodsocker oftare.

Graviditet och amning

Suliqua ska inte användas under graviditet. Det är inte känt om Suliqua kan skada ditt foster.

Suliqua ska inte användas om du ammar. Det är inte känt om Suliqua passerar över i bröstmjolk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Att ha för lågt eller för högt blodsocker (se informationsruta i slutet av denna bipacksedel) kan påverka din förmåga att köra och hantera verktyg eller maskiner. Din koncentrationsförmåga kan påverkas. Detta kan innebära fara för dig själv och andra.

Be din läkare om råd huruvida du bör köra om:

- Ditt blodsocker ofta är för lågt
- Du har svårt att känna när du har för lågt blodsocker

Suliqua innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är nästintill "natriumfritt".

Suliqua innehåller metakresol

Detta läkemedel innehåller metakresol vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Suliqua

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Din läkare kanske säger att du ska använda en annan dos jämfört med din tidigare insulindos eller glukossänkande läkemedel. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Beroende på din livsstil, resultatet av ditt blodsockertest och tidigare insulinbehandling kommer läkaren att berätta:

- Hur mycket Suliqua du kommer att behöva varje dag och vid vilken tidpunkt på dagen.
- När du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste göra ett urintest.
- När du kan bli tvungen att öka eller minska dosen.

Din läkare kanske kommer att rekommendera dig att använda Suliqua tillsammans med andra läkemedel mot högt blodsocker.

Hur mycket du ska använda

Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna:

- Den här pennan ger doser från 30 till 60 dossteg i en injektion, i steg om 1 dossteg.
- Varje dossteg du vrider fram innehåller 1 enhet insulin glargin och 0,33 mikrogram lixisenatid.

Din Suliqua-dos ges som dossteg. Injektionspennans doseringsfönster visar antalet dossteg.

Injicera inte en lägre dos än 30 dossteg. Injicera inte en dos större än 60 dossteg.

Om en lägre dos än 30 dossteg krävs, kommer din läkare att förskriva en annan styrka. För dossteg mellan 10-40 enheter, finns Suliqua 100 enheter/ml + 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna tillgänglig.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av denna bipacksedel för mer information.

Användning hos äldre patienter (65 år och äldre)

Tala med läkare om du är 65 år eller äldre, eftersom du då kan behöva en lägre dos.

Om du har njur- eller leverproblem

Tala med läkare om du har njur- eller leverproblem, eftersom du då kan behöva en lägre dos.

När Suliqua ska injiceras

Använd Suliqua en gång dagligen, inom en timme före en måltid. Injicera helst Suliqua före samma måltid varje dag, då du valt ut den lämpligaste måltiden.

Innan du injicerar Suliqua

- Följ alltid bruksanvisningen som medföljer denna bipacksedel och använd pennan enligt beskrivning.
- Om du inte följer alla anvisningar, kan du få för mycket eller för lite Suliqua.

För att undvika misstag: kontrollera alltid läkemedelsförpackningen och etiketten på injektionspennan före varje injektion för att försäkra dig om att du har rätt penna, i synnerhet om du använder mer än ett injektionsläkemedel.

Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du injicerar

- Suliqua injiceras under huden (subkutan användning, "SC").
- Ge injektionen på framsidan av låren, i överarmarna eller på framsidan av midjan (buken).
- Variera injektionsstället inom det område av huden som du använder för injektion varje dag. Det minskar risken för utveckling av inbuktningar eller knölar i huden vid injektionsstället (för mer information, se "Övriga biverkningar" i avsnitt 4).

Använd inte Suliqua

- Om det finns partiklar i Suliqua. Lösningen ska vara klar, färglös och vattenliknande.

Annan viktig information om användning av förfyllda injektionspennor

- Sätt alltid fast en ny nål före varje injektion. Återanvändning av nålar ökar risken för igentäppta nålar vilket kan orsaka under- eller överdosering. Kassera använda nålar på ett säkert sätt efter varje injektion.
- För att förhindra överföring av sjukdom från en person till en annan, ska injektionspennorna aldrig användas till mer än en person, även om man byter injektionsnål.
- Använd endast nålar som är avsedda för Suliqua-pennan (se bruksanvisningen).
- Ett säkerhetstest måste utföras före varje injektion.
- Kassera den använda nålen i en kanylburk eller enligt gällande rutiner.

Använd aldrig en spruta för att dra upp läkemedel från injektionspennan, detta för att undvika doseringsfel och potentiell överdosering.

Om injektionspennan är skadad eller inte har förvarats på rätt sätt, om du är osäker på om den fungerar som den ska eller om du märker att din blodsockerkontroll oväntat har försämrats:

- Kassera pennan och använd en ny.
- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tror att du har problem med pennan.

Om du använt för stor mängd av Suliqua

Om du har injicerat för mycket av detta läkemedel, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera ditt blodsocker och ät mer mat för att förhindra att blodsockret blir för lågt. Om ditt blodsocker blir för lågt, läs råden i rutan i slutet av denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda Suliqua

Om du har glömt en dos Suliqua eller om du inte har injicerat tillräckligt med insulin kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi).

Vid behov kan Suliqua injiceras före nästa måltid.

- Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Ta inte två injektioner per dag.
- Kontrollera blodsockret och injicera sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

Om du slutar att använda Suliqua

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att tala med läkare. Om du slutar ta läkemedlet kan det leda till mycket högt blodsocker (hyperglykemi) och ansamling av syra i blodet (ketoacidosis).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker att ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi), vidta genast åtgärder för att höja blodsockernivån (se rutan i slutet av denna bipacksedel). Hypoglykemi kan vara väldigt allvarligt och är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Lågt blodsocker betyder att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod. Om din blodsockernivå blir för låg kan du svimma (bli medvetslös). Om ditt blodsocker är väldigt lågt under en lång tid kan detta förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. För mer information, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

Övriga biverkningar

Informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

- **Hudförändringar på injektionsstället**
Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe, kan huden antingen komma att skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Det är inte känt hur ofta dessa hudförändringar sker. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Yrsel
- Illamående
- Kräkning
- Diarré
- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället: Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta under injektionen, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation. Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Förkylningssymtom, rinnsnuva, halsont
- Nässelutslag (urtikaria)
- Huvudvärk
- Dålig matsmältning (dyspepsi)
- Magont
- Trötthet
- Gallsten
- Inflammerad gallblåsa

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- En fördröjning av tömningen av magsäcken

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Suliqua ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på pennans etikett efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysack eller kylklamp.

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvara injektionspennan som du använder vid högst 25 °C i maximalt 28 dagar. Kassera pennan efter denna tid.

Får ej läggas tillbaka i kylskåp och får ej frysas. Förvara injektionspennan i skydd mot direkt värme eller direkt ljus. Skyddslocket måste sättas tillbaka på injektionspennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

Lämna inte injektionspennan i en bil en ovanligt varm eller kall dag.

Förvara inte injektionspennan med nål fastsatt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Suliqua innehåller

- De aktiva substanserna är insulin glargin och lixisenatid.
Varje injektionspenna innehåller 300 enheter insulin glargin och 100 mikrogram lixisenatid i 3 ml injektionsvätska, lösning.
Varje ml innehåller 100 enheter insulin glargin och 33 mikrogram lixisenatid.
Varje dossteg innehåller 1 enhet insulin glargin och 0,33 mikrogram lixisenatid.
- Övriga hjälpämnen är: glycerol (85 %), metionin, metakresol, zinkklorid, koncentrerad saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justerings) samt vatten för injektionsvätskor. Se också avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Suliqua" för information om natrium och metakresol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suliqua är en klar, färglös lösning (för injektion) fylld i en cylinderampull av glas som satts in i en förfylld injektionspenna (SoloStar).

Förpackningsstorlekar om 3, 5 och 10 förfyllda injektionspennor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-04.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Du som använder insulin ska alltid ha med dig följande:

- Bär alltid med dig socker t.ex. glukosstabletter eller sockerhaltig dryck (minst 20 gram socker)
 - Information som visar att du har diabetes
-

Hyperglykemi (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Skäl till varför hyperglykemi kan uppkomma:

Exempelvis om:

- du inte har injicerat Suliqua eller inte injicerat tillräckligt.
- om läkemedlet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring.
- din injektionspenna inte fungerar som den ska.
- du motionerar mindre än vanligt.
- är stressad (känslomässig stress, upprymdhet)
- du har fått en skada, en infektion eller feber, eller har genomgått en operation.
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Suliqua").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och urintest som påvisar glukos och ketonkroppar. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetenlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

- Testa blodsockernivån och, om det är högt, testa urinen för ketoner såsom överenskommet med din läkare eller sjuksköterska genast när symtomen beskrivna ovan uppträder.
- Kontakta läkare omedelbart om du har allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis. Detta måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

Hypoglykemi (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetenlös och svimma. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör lära dig att känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan vidta åtgärder för att förhindra att det blir värre.

Skäl till varför hypoglykemi kan uppkomma:

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket Suliqua.
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem.
- du äter inte tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt - konstgjorda sötningsmedel är inte kolhydrater.
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket.
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré.
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Suliqua").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om

- du just har påbörjat Suliqua-behandling eller bytt till ett annat insulin - om lågt blodsocker uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen.
-

-
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila.
 - du byter injektionsområde, t ex från lår till överarm.
 - du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

De första tecknen kan vara allmänna kroppsliga symtom. Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt innefattar: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

Andra tecken innefattar: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnighet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar i händer/ armar (parestesi), domningar och stickningar i muntrakten, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper och medvetslöshet.

När tecknen på hypoglykemi kan vara mindre tydliga:

De första varningssymtomen på hypoglykemi kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- Du är äldre.
- Du har haft diabetes länge.
- Du har en viss typ av nervskada (autonom diabetesneuropati).
- Du på senare tid har haft lågt blodsocker (t ex föregående dag).
- Ditt låga blodsocker utvecklas långsamt.
- Du har omkring normala eller nyligen förbättrats avsevärt förbättrade blodsockernivåer.
- Du har nyligen bytt från ett djurinsulin till ett tillverkat insulin, som det i Suliqua.
- Du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Suliqua").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte Suliqua. Ta omedelbart 15-20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Mat och dryck som innehåller konstgjorda sötningsmedel (t ex sockerfria s.k. lightdrycker) hjälper **inte** för att behandla lågt blodsocker.
2. Du kan sedan behöva äta något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta), i synnerhet om det är länge kvar till din nästa måltid. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker på vilken mat du ska äta. Eftersom Suliqua innehåller ett långverkande insulin (insulin glargin) kan återhämtningen från hypoglykemi fördröjas.
3. Testa dina blodsockernivåer ca 10-15 minuter efter att du ätit socker. Om nivåerna fortfarande är för låga (<4 mmol/l) eller hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 15-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Vad andra ska göra om du får hypoglykemi:

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om att de måste skaffa medicinsk hjälp omedelbart om du inte kan svälja eller om du är medvetslös. Du måste då få glukos eller glukagon (läkemedel som ökar blodsockret). Detta är befogat även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Suliqua 100 enheter/ml + 33 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (30-60).

BRUKSANVISNING

Läs bipacksedel och bruksanvisning före första användning av Suliqua

Suliqua (30-60) SoloStar innehåller insulin glargin och lixisenatid. Kombinationen av läkemedel i **den här injektionspennan är avsett för daglig injektion av 30-60 dossteg Suliqua.**

- **Återanvänd aldrig nålar.** Om du skulle återanvända en nål kan det hända att du inte får hela dosen (underdosering) eller får för mycket (överdosering), eftersom nålen kan vara igentäppt.
- **Använd aldrig en spruta för att ta ut läkemedel från din penna.** Om du gör detta finns det risk för att du inte får rätt mängd läkemedel.

Spara denna bruksanvisning, du kan behöva läsa den igen.

Viktig information

- Dela aldrig pennan med någon annan – den är endast avsedd för dig.
- Använd aldrig pennan om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska.
- Gör alltid ett säkerhetstest. Se **STEG 3**.
- Ta alltid med dig en extra penna och extra nålar om de skulle komma bort eller sluta fungera.
- Kontrollera alltid pennetiketten före användning för att vara säker på att du har rätt penna.

Att lära sig injicera

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur man injicerar innan du använder pennan.
- Be om hjälp om du har problem med att hantera pennan, t.ex. om du ser dåligt.
- Läs alla instruktioner innan du använder pennan. Om du inte följer alla instruktioner kan du få för mycket eller för lite läkemedel.

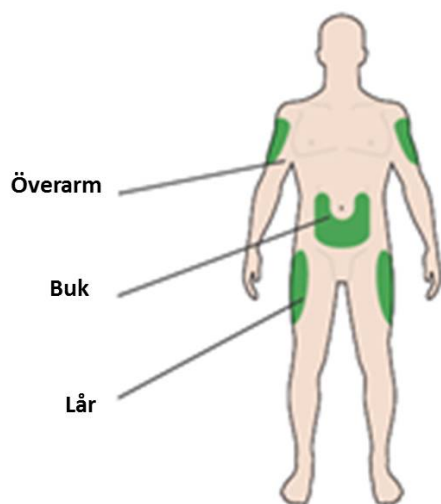
Be om hjälp?

Om du har några frågor om Suliqua, din penna eller om diabetes, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

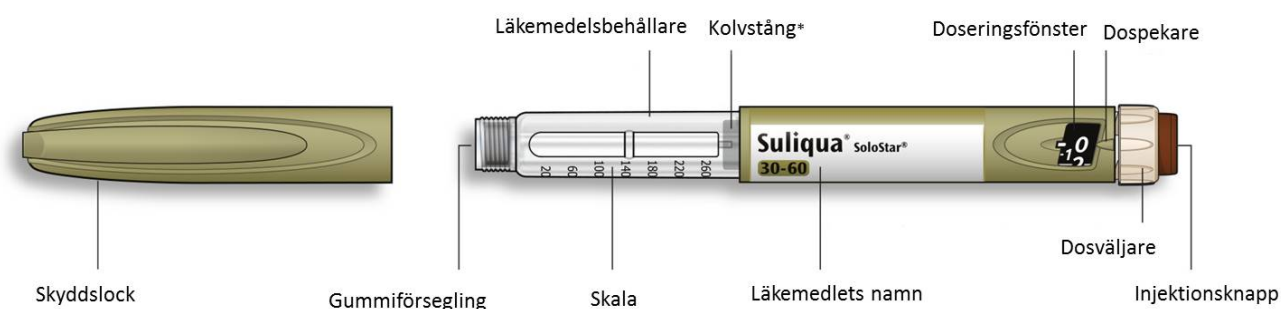
Andra artiklar som du kommer att behöva:

- en ny steril nål (se **STEG 2**).
- en kanylburk för använda nålar (se **Att kassera pennan**)

Injektionsställen



Lär känna din penna



* Du kommer inte att kunna se kolvstången, förrän du har injicerat några doser.

STEG 1: Kontrollera din penna

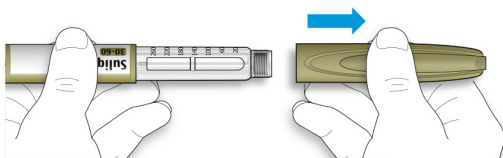
Vid första användning av en ny penna, ta ut den ur kylskåp minst 1 timme innan du ska injicera. Kallt läkemedel är mer smärtsamt att injicera. Efter första användningen ska pennan förvaras vid högst 25 °C.

A. Kontrollera namn och utgångsdatum på pennans etikett.

- Se till att du har rätt läkemedel. Den här pennan är olivfärgad med en brun injektionsknapp.
- Använd inte den här pennan om du behöver en mindre dygnsdos än 30 dossteg eller en större dygnsdos än 60 dossteg. Diskutera med din läkare vilken penna som passar dina behov.
- Använd aldrig pennan efter utgångsdatum.

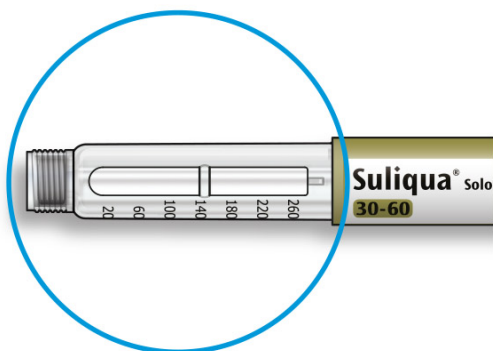


B. Dra av skyddslocket.



C. Kontrollera att läkemedlet är klart.

- Titta på den genomskinliga läkemedelsbehållaren. **Använd inte** pennan om läkemedlet är grumligt, färgat eller om det innehåller partiklar.



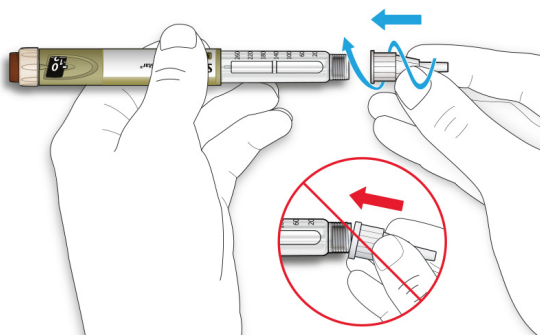
STEG 2: Sätt fast en ny nål

- Återanvänd **inte** nålar. Använd alltid en ny nål för varje injektion. Det förebygger igentäppta nålar, nedsmutsning och infektion.
- Använd alltid nålar som är avsedda för användning med Suliqua.

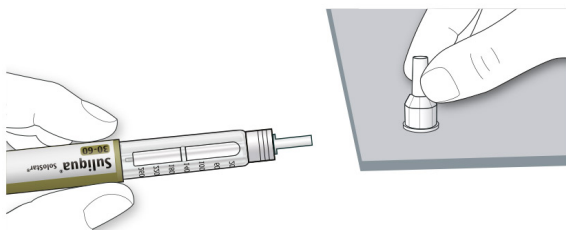
A. Ta en ny nål och ta av skyddsförseglingen.



B. Håll nålen rakt och skruva fast den på pennan tills den fixerats. Dra inte åt för hårt.

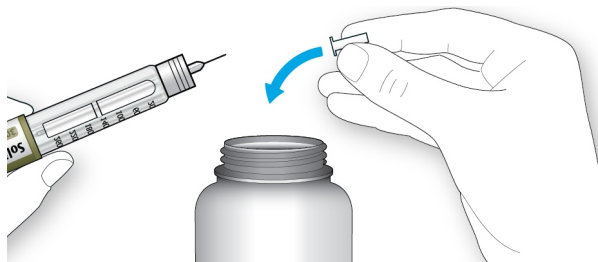


C. Dra av det yttre nålskyddet. Spara det för senare användning.



D. Dra av det inre nålskyddet och kasta det.

Om du försöker sätta tillbaka det, finns det risk att du råkar sticka dig på nålen.



Hantering av nålar

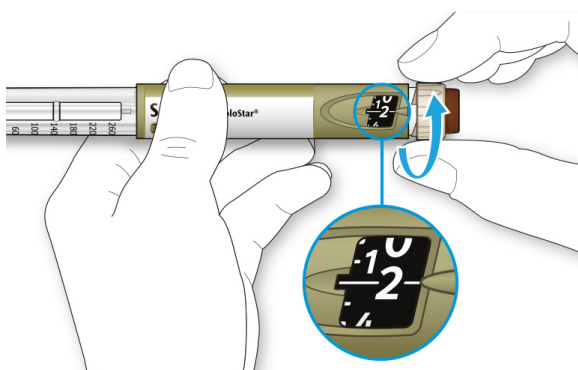
- Var försiktig när du hanterar nålar – för att förhindra stickskador och infektion.

STEG 3: Gör ett säkerhetstest

Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion för att:

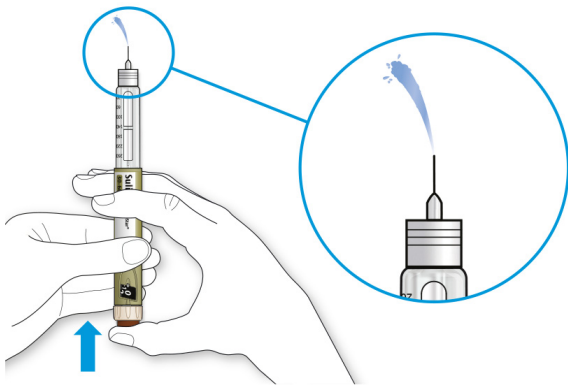
- kontrollera att din penna och nål fungerar som de ska.
- säkerställa att du får rätt läkemedelsdos.

A. Välj 2 dossteg genom att vrida på dosväljaren tills dospekaren visar på markeringen 2.



B. Tryck in injektionsknappen helt.

- När läkemedel syns på nålspetsen, så fungerar din penna som den ska, dosväljaren kommer att återgå till "0".



Om ingen vätska kommer ut:

- Du kan behöva upprepa steget upp till 3 gånger innan något läkemedel syns.
- Om inget läkemedel kommer ut efter tredje gången, kan nålen vara igentäppt. Om detta händer:
 - byt nål (se **STEG 6 och STEG 2**),
 - upprepa därefter säkerhetstestet (**STEG 3**).
- **Använd inte** pennan om det fortfarande inte kommer ut något läkemedel på nålspetsen. Använd en ny penna.
- **Använd inte** en spruta för att dra upp läkemedel från injektionspennan.

Om du ser luftbubblor

- Det är möjligt att du ser luftbubblor i läkemedlet. Det är normalt, de kommer inte att skada dig.

STEG 4: Ställ in dosen

- Använd endast den här pennan för att injicera dagliga doser mellan 30 och 60 dossteg.
- **Ställ inte** in en dos eller tryck på injektionsknappen utan att en nål sitter fast. Det kan skada din penna.

A. Se till att nålen sitter på och att dosen är inställd på "0".



B. Vrid på dosväljaren tills dospekaren är i rak linje med din dos.

- Om du vrider förbi din dos, så kan du vrida tillbaka.
- Om det inte finns tillräckligt med enheter kvar i din penna, så kommer dosväljaren att stanna på det antal dossteg som finns kvar.
- Om du inte kan välja hela den förskrivna dosen, så använd en ny penna eller ge den återstående dos en och använd sedan en ny penna för att ge resten av dosen. Endast i det här fallet är det ok att injicera en del av en dos på mindre än 30 dossteg. Använd alltid en annan Suliqua (30- 60) SoloStar-penna och ingen annan penna för att avsluta doseringen.

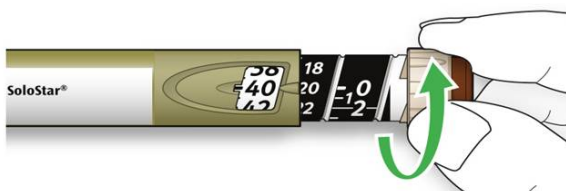
Hur du läser av doseringsfönstret

- Jämna tal visas i linje med dospekaren och udda tal visas som en linje mellan de jämna talen.



39 enheter valda.

- **Använd inte** den här pennan om du behöver en mindre enskild dygnsdos än 30 dossteg, som visas med vita nummer mot svart bakgrund.



Enheter läkemedel i din penna

- Din penna innehåller totalt 300 dossteg. Du kan välja din dos i steg om 1 dossteg.
- **Använd inte** den här pennan om du behöver en mindre enskild dygnsdos än 30 dossteg, eller mer än 60 dossteg. Diskutera med din läkare om vilken penna som passar dina behov.
- Varje penna innehåller mer än 1 dos.

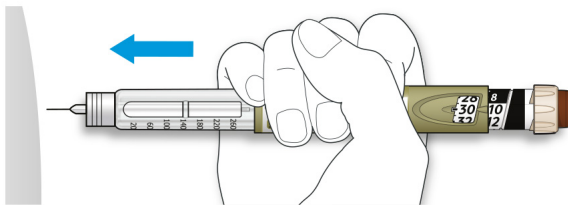
STEG 5: Injicera dosen

- Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen, tvinga den inte eftersom din penna då kan gå sönder.
 - Byt nål (se **STEG 6** Avlägsna nålen och **STEG 2** Sätt fast en ny nål) och gör sedan ett säkerhetstest
 - Om det fortfarande känns trögt att trycka in, ta en ny penna
 - **Använd inte** en spruta för att dra upp läkemedel från injektionspennan.

A. Välj ut ett ställe att injicera på, som bilden visar

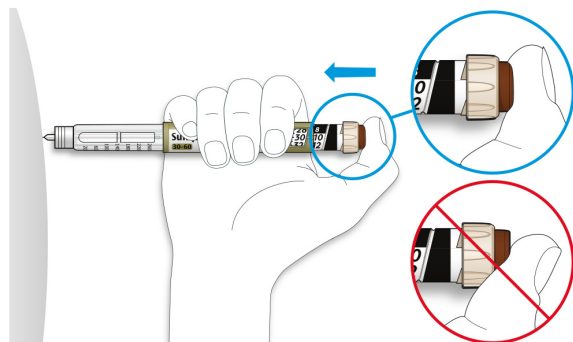
B. Stick in nålen i huden som din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har visat dig.

- Rör inte injektionsknappen än.



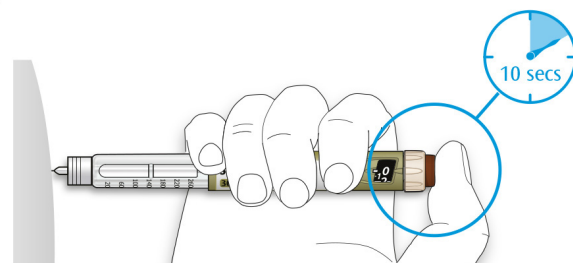
C. Placera tummen på injektionsknappen. Tryck sedan in den helt och håll kvar.

- Håll **inte** tummen snett när du trycker – din tumme kan hindra dosväljaren från att vridas.



D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in och när du ser "0" i doseringsfönstret, räkna långsamt till 10.

- Detta säkerställer att du får hela dosen.



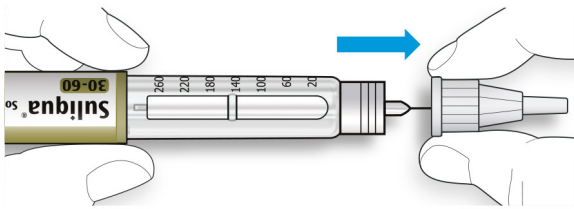
E. Efter att ha hållit in knappen och sakta räknat till 10, släpp injektionsknappen. Ta därefter bort nålen från huden.

STEG 6: Avlägsna nålen

- Var försiktig när du hanterar nålar – för att förhindra nålstick och infektion.
- Sätt **inte** tillbaka det inre nålskyddet.

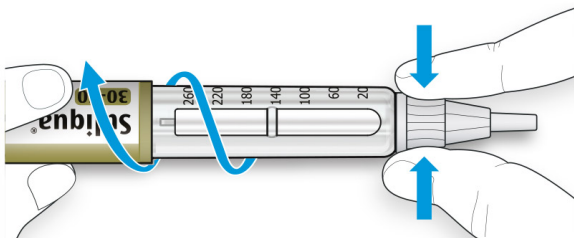
A. Fatta tag om den bredaste delen av det yttre nålskyddet. Håll nålen rakt och led in den i det yttre nålskyddet. Tryck sedan stadigt fast det.

- Nålen kan punktera skyddet om den sätts på snett.

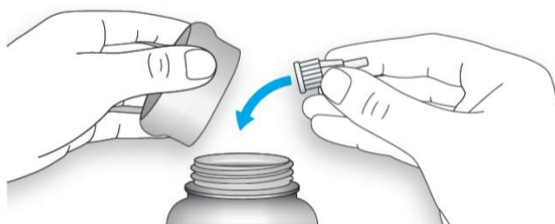


B. Fatta tag om och kläm ihop den bredaste delen av det yttre nålskyddet. Vrid pennan flera gånger med andra handen för att avlägsna nålen.

- Försök igen om nålen inte lossnar första gången.

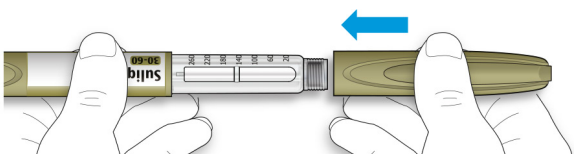


C. Kassera den använda nålen i en kanylburk eller enligt gällande rutiner. (se "Att kassera din penna" i slutet av bruksanvisningen).



D. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan.

Lägg inte tillbaka pennan i kylskåp.



Hur pennan ska förvaras

Före första användning

- Förvara nya pennor i kylskåp, vid 2 °C till 8 °C.
- Får ej frysas.

Efter första användning

- Förvara pennan i rumstemperatur, vid högst 25 °C.
- **Lägg inte** tillbaka pennan i kylskåp.
- **Förvara inte** pennan med nålen fastsatt.

- Förvara pennan med skyddslocket på.
- Använd pennan i högst **28 dagar** efter första användning

Hur du ska sköta din penna

Hantera pennan med omsorg

- Om du tror att din penna kan vara skadad, så **försök inte** laga den. Använd en ny penna.

Skydda din penna från damm och smuts

- Du kan rengöra utsidan av pennan genom att torka av den med en fuktig trasa (endast vatten). Blötlägg, tvätta eller smörj **inte** in pennan. Detta kan skada den.

Kassering av pennan

- Avlägsna nålen innan du kasserar pennan.
- Kassera pennan enligt gällande rutiner.