

Indlægsseddel: Information til brugeren

Suliqua 100 enheder/ml + 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen insulin glargin + lixisenatid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Suliqua
3. Sådan skal du tage Suliqua
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Suliqua er en medicin til injektion mod diabetes. Det indeholder to aktive stoffer:

- insulin glargin: en langtidsvirkende insulin, der hjælper med at kontrollere blodsukkeret (glucose) hele dagen.
- lixisenatid: en såkaldt "GLP-1-analog", der hjælper kroppen med at danne sit eget supplerende insulin, når blodsukkeret bliver for højt. Derudover forsinkes det optagelsen af sukker fra maden.

Suliqua anvendes til behandling af voksne med type 2-diabetes og hjælper med at kontrollere blodsukkerniveauet, når det er for højt. Det tages sammen med metformin, når andre lægemidler ikke er tilstrækkelige til at kontrollere blodsukkerniveauet.

Hvis du tager anden diabetesmedicin, skal du tale med lægen om, hvorvidt du skal stoppe med denne medicin, når du begynder at tage Suliqua.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Suliqua

Tag ikke Suliqua

- hvis du er allergisk over for insulin glargin eller lixisenatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Suliqua:

- hvis du har type 1-diabetes. Suliqua anvendes ved type 2-diabetes og er derfor ikke velegnet til dig.

- hvis du har diabetisk ketoacidose (en komplikation ved diabetes, der optræder, når kroppen ikke kan nedbryde glucose på grund af for lidt insulin), da Suliqua ikke er velegnet til dig.
- hvis du har alvorlige problemer med maven eller tarmene som f.eks. en sygdom i mavesækkens muskler kaldet ”gastroparese”, som medfører forsinket tømning af maven. Suliqua kan give gener i maven og er derfor ikke blevet undersøgt hos patienter med alvorlige problemer med maven eller tarmene. Se **Brug af anden medicin sammen med Suliqua** for oplysninger om medicin, som ikke må være for længe i maven.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom, eller hvis du er i dialysebehandling, da Suliqua ikke anbefales til dig.

Du skal nøje overholde lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (af blod og urin), kost og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion) samt injektionsteknik.

Vær især opmærksom på følgende:

- For lavt blodsukker (hypoglykæmi). Hvis dit blodsukker er for lavt, skal du følge vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel).
- For højt blodsukker (hyperglykæmi). Hvis dit blodsukker er for højt, skal du følge vejledningen vedrørende hyperglykæmi (se det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel).
- At det er den rigtige medicin. Du skal altid kontrollere pennens etiket før hver injektion for at undgå forveksling mellem Suliqua og andre insuliner.
- Hvis du har dårligt syn. Du skal være opmærksom på punkt 3.

Mens du tager Suliqua, skal du være opmærksom på følgende og tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Suliqua:

- alvorlige mavesmerter, som ikke går over. Det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis).
- væsketab (dehydrering), hvis du f.eks. kaster op eller har diarré. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med væske, især i de første ugers behandling med Suliqua.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Suliqua). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Tal med din læge, før du rejser. Du kan måske have behov for at tale om:

- Din medicin kan købes i det land, du skal besøge.
- Hvordan du planlægger forsyningen af medicin, nåle osv.
- Korrekt opbevaring af medicinen under rejsen.
- Tidspunkter for måltider og injektioner.
- Mulige påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner.
- Sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge.
- Hvad du skal gøre, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Børn og unge

Der er ikke nogen erfaring med anvendelse af Suliqua til børn og unge under 18 år. Derfor anbefales Suliqua ikke til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Suliqua

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Nogle lægemidler kan ændre dit blodsukkerniveau. Det kan betyde, at din Suliqua-dosis skal ændres. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke dit blodsukker, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage. Vær også forsigtig, når du holder op med at tage et lægemiddel.

Suliqua kan påvirke virkningen af bestemte typer lægemidler, der indtages gennem munden. Visse lægemidler, som f.eks. antibiotika, oral prævention (f.eks. p-piller), statiner (f.eks. atorvastatin mod forhøjet kolesterol), mavesyre-resistente tabletter eller kapsler, som ikke må være for længe i maven, skal muligvis tages mindst 1 time før eller 4 timer efter injektionen med Suliqua.

Dit blodsukker kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Et hvilket som helst andet lægemiddel til behandling af diabetes.
- Disopyramid, til behandling af bestemte hjertesygdomme.
- Fluoxetin, til behandling af depression.
- Antibiotika af typen sulfonamider, til behandling af infektioner.
- Fibrater, til at nedsætte et højt indhold af fedtstof i blodet.
- Monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, til behandling af depression eller Parkinsons sygdom.
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, til behandling af hjerteproblemer eller for højt blodtryk.
- Smertestillende og febernedsættende medicin som f.eks. pentoxifyllin, propoxyphen og salicylater (såsom acetylsalicylsyre).
- Pentamidin, til behandling af visse infektioner forårsaget af parasitter. Det kan medføre for lavt blodsukker, som i nogle tilfælde efterfølges af for højt blodsukker.

Dit blodsukker kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Kortikosteroider såsom cortison og prednisolon, til behandling af inflammation (betændelseslignende tilstande).
- Danazol, til behandling af endometriose.
- Diazoxid, til behandling af for højt blodtryk.
- Proteasehæmmere, til behandling af hiv.
- Vanddrivende medicin, til behandling af højt blodtryk eller væskeophobning.
- Glucagon, til behandling af meget lavt blodsukker.
- Isoniazid, til behandling af tuberkulose.
- Somatropin, et væksthormon.
- Thyroideahormoner, til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen.
- Østrogener og gestagener, findes f.eks. i p-piller til forebyggelse af graviditet, eller østrogen til behandling af knogleskørhed (osteoporose).
- Clozapin, olanzapin og phenothiazinderivater, til behandling af psykiske sygdomme.
- Sympatomimetika som f.eks. adrenalin, salbutamol og terbutalin, til behandling af astma.

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- Betablokkere eller clonidin, til behandling af for højt blodtryk.
- Lithiumsalte, til behandling af psykiske problemer.

Medicin, der kan sløre symptomerne på for lavt blodsukker

Betablokkere og anden medicin (f.eks. clonidin, guanethidin, reserpin – mod for højt blodtryk) kan gøre det sværere at genkende advarselstegnene på for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Det kan endog skjule eller helt undertrykke de første advarselstegn, som fortæller, at dit blodsukker er for lavt.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager denne medicin.

Warfarin og andre blodfortyndende lægemidler

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager warfarin eller andre blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia - medicin til at forebygge blodpropper), da du muligvis skal have taget blodprøver

ofte for at få målt, hvordan dit blod størkner (kaldet 'International Normaliseret Ratio' eller INR-test).

Brug af Suliqua sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol. Du skal derfor kontrollere dit blodsukker oftere end normalt.

Graviditet og amning

Suliqua bør ikke anvendes under graviditet. Det vides ikke, om Suliqua kan skade dit ufødte barn.

Suliqua bør ikke anvendes under amning. Det vides ikke, om Suliqua udskilles i mælken.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

For lavt eller for højt blodsukker (se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen) kan påvirke din evne til at køre bil eller motorcykel og bruge værktøj eller maskiner. Din koncentrationsevne kan blive påvirket. Det kan være farligt for dig selv og andre.

Du skal spørge din læge, om du må køre bil og motorcykel, hvis:

- Dit blodsukker ofte er for lavt.
- Du har svært ved at mærke, når dit blodsukker er for lavt.

Suliqua indeholder natrium og metacresol

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det i det væsentlige er 'natriumfrit'.

Dette lægemiddel indeholder metacresol, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Suliqua

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen vil muligvis give dig besked på at tage en Suliqua-dosis, der er forskellig fra din tidligere insulindosis. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Alt efter din levevis, resultatet af dine blodsukkermålinger og din eventuelle tidligere anvendelse af insulin vil din læge fortælle dig:

- Hvor meget Suliqua, du skal have hver dag og på hvilket tidspunkt af dagen.
- Hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at undersøge urinen.
- Hvornår du eventuelt skal have en højere eller lavere dosis.

Din læge vil muligvis give dig besked på at tage Suliqua sammen med anden medicin mod for højt blodsukker.

Dosis

Suliqua 100 enheder/ml + 50 mikrogram/ml fyldt pen:

- Denne pen giver en dosis på 10 til 40 dosistrin i en injektion. Pennen kan indstilles i trin på 1 dosistrin.
- Hvert dosistrin, som du indstiller pennen til, indeholder 1 enhed insulin glargin og 0,5 mikrogram lixisenatid.

Din Suliqua-dosis gives som 'dosistrin'. Dosisvinduet på pennen viser antallet af dosistrin.

Du må ikke injicere en dosis, der er under 10 dosistrin, eller en dosis, der er over 40 dosistrin.

Hvis du har brug for en dosis, der er over 40 dosistrin, vil din læge ordinere en anden styrke til dig. Til dosistrin fra 30-60 enheder findes der en fyldt pen med Suliqua 100 enheder/ml + 33 mikrogram/ml injektionsvæske.

Mange faktorer kan påvirke dit blodsukker. Du skal være bekendt med disse faktorer for at kunne gøre det rigtige, hvis dit blodsukker ændrer sig, og for at forhindre, at det bliver for højt eller for lavt. Du kan finde flere oplysninger i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Brug til ældre (65 år og derover)

Hvis du er 65 år eller ældre, så tal med din læge, da du muligvis skal have en lavere dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, så tal med din læge, da du muligvis skal have en lavere dosis.

Hvornår skal du injicere Suliqua

Du skal injicere Suliqua en gang dagligt inden for en time før et måltid. Når du har valgt det måltid, der passer dig bedst, er det bedst at injicere Suliqua før det samme måltid hver dag.

Før du injicerer Suliqua

- Du skal altid følge brugervejledningen, som er en del af denne indlægsseddel.
- Du kan risikere at få for meget eller for lidt Suliqua, hvis du ikke følger brugervejledningen.

Du skal altid kontrollere lægemiddelpakningen og etiketten på pennen før hver injektion for at sikre, at du bruger den rigtige pen, især hvis du skal injicere mere end et lægemiddel.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Andre vigtige oplysninger om brug af fyldte penne

- Brug altid en ny nål til hver injektion. Hvis du genbruger en nål, øges risikoen for, at den er tilstoppet, hvilket kan medføre, at du får for meget eller for lidt insulin. Kasser altid nålen på sikker vis efter brug.
- For at undgå overførsel af sygdomme må pennen kun anvendes af den samme patient, også selvom nålen skiftes.
- Du må kun anvende nåle, der passer til Suliqua pennen (se brugervejledningen).
- Du skal lave en sikkerhedstest før hver injektion.
- Hvis du tror, at din pen er beskadiget, må du ikke bruge den. Brug en ny pen. Du må ikke forsøge at reparere pennen.
- Du skal kassere de brugte nåle i en kanylebeholder eller efter apotekspersonalets anvisninger.

Sådan injiceres Suliqua

- Suliqua injiceres under huden (subkutan anvendelse - s.c.).
- Du skal injicere i huden forrest på låret, på overarmen eller på din mave (abdomen).
- Du skal skifte til et nyt injektionssted hver dag inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Det vil mindske risikoen for at få fordybninger eller knuder i huden på injektionsstedet (Se ”Andre bivirkninger” i punkt 4 for flere oplysninger).

Du må ikke injicere Suliqua:

- i en blodåre. Dette vil ændre dets virkning og kan medføre for lavt blodsukker.
- hvis der er partikler i Suliqua. Injektionsvæsken skal være klar, farveløs og ligne vand.

Brug aldrig en sprøjte til at trække injektionsvæsken op fra cylinderampullen i pennen, da det kan resultere i doseringsfejl og muligvis overdosering.

Hvis pennen er beskadiget, ikke har været opbevaret korrekt, hvis du ikke er sikker på, at den virker korrekt, eller hvis du bemærker, at dit blodsukker uventet kontrolleres dårligere:

- Kassér pennen, og brug en ny.
- Tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du mener, der er et problem med pennen.

Hvis du har taget for meget Suliqua

Hvis du har injiceret for meget Suliqua, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Du skal kontrollere dit blodsukker og spise mere mad for at undgå, at dit blodsukker bliver for lavt. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, skal du læse det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Suliqua

Hvis du har sprunget en dosis Suliqua over, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi):

Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Suliqua inden dit næste måltid.

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.
- Du må ikke tage to injektioner på samme dag.
- Kontroller dit blodsukker, og tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du kan finde oplysninger om behandling af hyperglykæmi i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du holder op med at tage Suliqua

Du må ikke stoppe med at tage denne medicin uden først at tale med lægen. Det kan medføre, at dit blodsukker bliver meget højt (hyperglykæmi), og at der ophobes syre i blodet (ketoacidose).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi), skal du straks gøre noget for at øge dit blodsukker (se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen).

Hypoglykæmi kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).

Lavt blodsukker betyder, at der ikke er nok sukker i blodet.

Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du besvime (miste bevidstheden).

Hvis dit blodsukker er meget lavt i for lang kan det give hjerneskade og være livstruende.

Du kan finde yderligere oplysninger i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- **Hudforandringer på injektionsstedet:**

Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan huden enten svinde ind (lipoatrofi), eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Svimmelhed
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Hudreaktioner og allergiske reaktioner på injektionsstedet: Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanligt stærke smerter, når der injiceres, kløe, udslæt, hævelse eller betændelseslignende reaktioner (inflammation). Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste lette reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til et par uger.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Forkølelse, løbende næse, ondt i halsen
- Nældefeber
- Hovedpine
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Mavesmerter
- Træthed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og pennens etiket efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før åbning

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning, eller hvis pennen medbringes som reserve

Pennen kan opbevares uden for køleskab i højst 28 dage ved temperaturer under 25 °C. Kasser pennen efter 28 dage.

Du må ikke lægge pennen tilbage i køleskab, og du må ikke nedfryse den. Opbevar pennen væk fra direkte varme og direkte lys. Hætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte den mod lys.

Du må ikke lade pennen ligge i en bil på særligt varme eller kolde dage.

Pennen må ikke opbevares med påsat nål.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Suliqua indeholder:

- Aktive stoffer: insulin glargin og lixisenatid.
Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin glargin og 150 mikrogram lixisenatid i 3 ml injektionsvæske.
Hver ml indeholder 100 enheder insulin glargin og 50 mikrogram lixisenatid.
Hvert dosistrin Suliqua indeholder 1 enhed insulin glargin og 0,5 mikrogram lixisenatid.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol 85 %, methionin, metacresol, zinkchlorid, koncentreret saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se også punkt 2 ”Det skal du vide, før du tager Suliqua” for oplysninger om natrium og metacresol.

Udseende og pakningsstørrelser

Suliqua er en klar og farveløs injektionsvæske (injektion) i en cylinderampul af glas placeret i en SoloStar fyldt pen.

En Suliqua pen indeholder 3 ml injektionsvæske.

Pakning med 3, 5 og 10 fyldte penne.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Pakken indeholder ikke nåle.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Frankrig

Fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2020

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

Du skal altid have følgende ting på dig, hvis du tager insulin:

- Mad, der indeholder sukker, som f.eks. druesukker-tabletter eller en sukkerholdig drik (mindst 20 gram sukker).
- Et kort eller lignende, som fortæller andre, at du har diabetes.

Hyperglykæmi (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Årsager til hyperglykæmi:

Hvis for eksempel:

- Du ikke har injiceret Suliqua eller ikke har injiceret nok.
- Din medicin har mistet noget af sin virkning, f.eks. på grund af forkert opbevaring.
- Din pen ikke virker rigtigt.
- Du dyrker mindre motion, end du plejer.
- Du er stresset – f.eks. hvis du er følelsesmæssigt ude af balance eller ophidset.
- Du har været ude for et uheld, har en infektion eller har feber, eller hvis du er blevet opereret.
- Du tager eller har taget bestemte andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Suliqua”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hurtig hjerterytme (puls) og urinprøver, der er positive for sukker og ketonstoffer. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt bevidsthedstab kan være tegn på en alvorlig tilstand med syreophobning i blodet (ketoacidose), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre, hvis du får hyperglykæmi

- Kontroller dit blodsukker, og hvis det er for højt, skal du som aftalt med lægen eller sundhedspersonalet, undersøge urinen for ketonstoffer, så snart du får nogen af ovennævnte symptomer
- Kontakt straks læge, hvis du får alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose. Det skal altid behandles af en læge og foregår normalt på hospitalet.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime (blive bevidstløs). Alvorlig hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Du skal lære at genkende tegnene på, at dit blodsukker falder for meget, så du kan tage de rigtige forholdsregler, så det ikke bliver værre.

Årsager til hypoglykæmi:

Hvis for eksempel:

- Du tager for meget Suliqua.
- Du springer måltider over eller spiser senere.
- Du ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt – kunstige sødestoffer er ikke kulhydrater.
- Du drikker alkohol – især hvis du ikke spiser ret meget.
- Du mister kulhydrater, når du kaster op eller har diarré.
- Du dyrker mere motion, end du plejer, eller laver en anden form for fysisk aktivitet.
- Du er ved at komme dig efter en skade, en operation eller andre former for stress.
- Du er ved at komme dig efter en sygdom eller feber.
- Du tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Suliqua”).

Hypoglykæmi opstår oftere, hvis:

- Du lige er begyndt på Suliqa-behandlingen – hvis du får lavt blodsukker, er det mest sandsynligt, at det optræder om morgenen.
- Dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil.
- Du skifter injektionssted - f.eks. fra låret til overarmen.
- Du har en alvorlig nyre- eller leversygdom eller anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte.

Advarselstegn på hypoglykæmi

De første tegn optræder i kroppen generelt. Tegn på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt, kan være: Svedtendens, fugtig hud, ængstelse, hurtig eller uregelmæssig puls, højt blodtryk, hjertebanken. Disse tegn går ofte forud for tegnene på lavt blodsukker i hjernen.

Andre tegn kan være: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, rastløshed, søvnforstyrrelser, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, forvirring, taleforstyrrelser (til tider fuldstændigt tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser (paralyse), prikkende og stikkende fornemmelse i hænder eller arme, følelsesløshed og prikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper, bevidsthedstab.

De første tegn på hypoglykæmi kan være mindre tydelige:

De første advarselstegn på hypoglykæmi kan være anderledes, være mindre udtalte eller helt mangle, hvis:

- Du er ældre.
- Du har haft diabetes i lang tid.
- Du har en bestemt sygdom med beskadigelse af nerverne (kaldet ”diabetisk autonom neuropati”).
- Du for nyligt har haft for lavt blodsukker (f.eks. dagen før).
- Tilstanden udvikles langsomt, når du får lavt blodsukker.
- Dit blodsukker altid næsten er normalt, eller hvis din diabeteskontrol for nyligt er forbedret betydeligt.
- Du for nyligt har skiftet fra insulin udvundet fra dyr (animalsk insulin) til fremstillet insulin som i Suliqa.
- Du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Suliqa”).

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over, hvad der sker. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselstegn. Det kan være, at du bliver nødt til at kontrollere dit blodsukker hyppigere. Det kan hjælpe dig med at opdage lette tilfælde af hypoglykæmi. Hvis du synes, det er svært at genkende dine advarselstegn, skal du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke Suliqa. Tag omgående ca. 15-20 gram sukker, f.eks. glucose, sukkerknalder eller en sukkersødet drik. Drikkevarer eller mad, der indeholder kunstige sødestoffer (f.eks. light sodavand) kan **ikke** anvendes til behandling af lavt blodsukker.
2. Spis herefter mad, som får dit blodsukker til at stige over en længere periode (f.eks. brød eller pasta), især hvis det ikke snart er tid til dit næste måltid. Spørg din læge eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvilken slags mad du skal spise. Med Suliqa kan det tage lidt længere tid, før hypoglykæmien forsvinder, da det indeholder langtidsvirkende insulin (insulin glargin).
3. Kontroller dit blodsukker 10-15 minutter efter, du har indtaget sukker. Hvis dit blodsukker stadig er for lavt (under 4 mmol/l), eller hypoglykæmien vender tilbage, skal du tage yderligere 15-20 gram sukker.

4. Kontakt omgående en læge, hvis du ikke kan få kontrol med din hypoglykæmi, eller hvis den kommer igen.

Hvad skal andre gøre, hvis du får hypoglykæmi

Fortæl familie, venner og kollegaer, at de straks skal tilkalde lægehjælp, hvis du ikke kan synke, eller hvis du besvimer.

Du skal have en injektion med glucose eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Du skal også have disse injektioner, selvom det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Du skal kontrollere dit blodsukker lige efter, du har taget glucose for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Suliqua 100 enheder/ml + 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (10-40).

BRUGERVEJLEDNING

Læs indlægssedlen og denne brugervejledning før du bruger pennen første gang

Suliqua (10-40) pen indeholder insulin glargin og lixisenatid. Kombinationen af de to lægemidler i denne pen er til daglig injektion af 10-40 dosistrin Suliqua.

- **Du må aldrig genbruge nålen.** Hvis du genbruger nålen, kan den blive blokeret, og du får måske ikke hele din dosis (underdosering), eller du får måske for meget (overdosering).
- **Brug aldrig en sprøjte til at trække medicinen op fra pennen.** Hvis du gør det, får du muligvis ikke den rigtige dosis.

Gem denne brugervejledning, du kan få brug for at læse den på et senere tidspunkt.

Vigtige oplysninger

- Du må aldrig låne din pen ud – den er kun til dig.
- Anvend aldrig din pen, hvis den er beskadiget, eller hvis du ikke er sikker på, at den virker, som den skal.
- Udfør altid en sikkerhedstest. Se **TRIN 3**.
- Du skal altid have en ekstra pen og ekstra nåle på dig i tilfælde af, at de bliver væk eller ikke virker korrekt.
- Kontroller altid pennens etiket for at sikre, at du anvender den rigtige pen.

Du skal lære selv at injicere:

- Tal med sundhedspersonalet om, hvad du skal gøre, før du bruger din pen.
- Hvis du ikke selv kan håndtere pennen (hvis du f.eks. har problemer med synet), skal du bede om hjælp fra en anden person.
- Læs hele brugervejledningen, før du bruger pennen. Hvis du ikke følger denne brugervejledning fuldstændigt, kan du enten få for meget eller for lidt medicin.

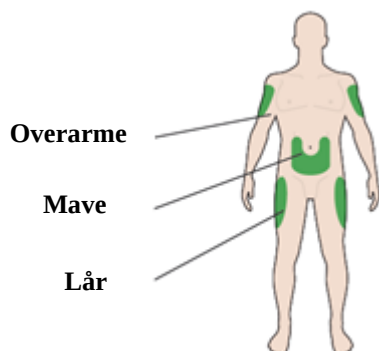
Har du brug for hjælp?

Hvis du har spørgsmål til Suliqua, pennen eller til diabetes, kan du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet eller ringe til det lokale sanofi-aventis telefonnummer, som er anført sidst i denne indlægsseddel (se den anden side).

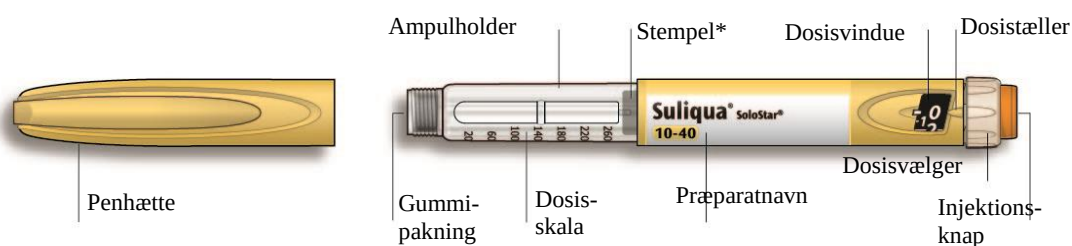
Ting, som du har brug for:

- en ny steril nål (se **TRIN 2**).
- en kanylebeholder til brugte nåle og penne (se **Bortskaffelse af din pen**).

Hvor kan du injicere?



Lær din pen at kende



*Stemplet kan først ses, når du har injiceret et par doser.

TRIN 1: Kontrol af din pen

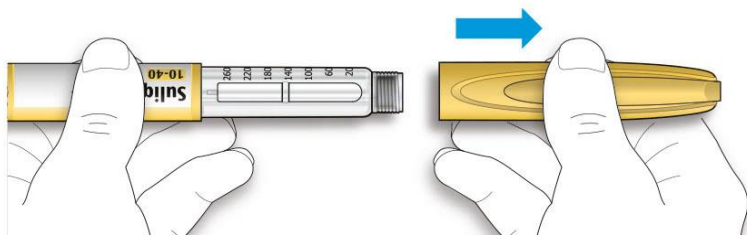
Tag en ny pen ud af køleskabet mindst **1** time før, du skal injicere. Det er mere smertefuldt at injicere kold injektionsvæske.

A. Kontroller navnet og udløbsdatoen på pennens etiket.

- Du skal sikre dig, at du har den rigtige medicin. Denne pen er ferskenfarvet med en orange injektionsknap.
- **Du må ikke bruge denne pen, hvis du har brug for en daglig dosis på under 10 dosistrin, eller hvis du har brug for mere end 40 dosistrin. Tal med lægen om, hvilken pen der passer til dit behov.**
- **Du må ikke bruge pennen efter udløbsdatoen.**

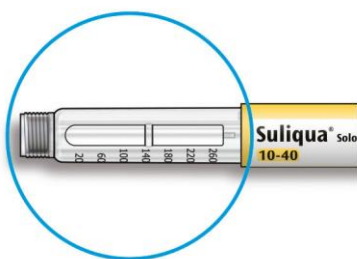


B. Tag hættten af pennen.



C. Kontroller, at væsken er klar.

- **Du må ikke bruge pennen, hvis væsken er uklar, farvet eller indeholder partikler.**



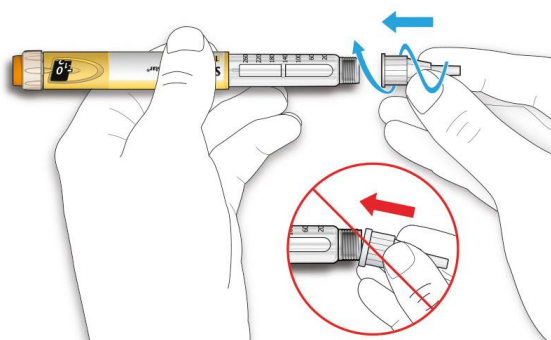
TRIN 2: Påsæt en ny nål

- **Du må ikke** genbruge nålen. Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Det hjælper med at forebygge blokering af nålen, forurening og infektion.
- Anvend altid kun nåle, der passer til Suliqua-pennen.

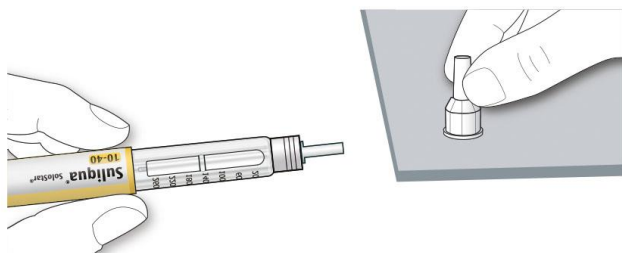
A. Fjern folieforseglingen fra en ny nål.



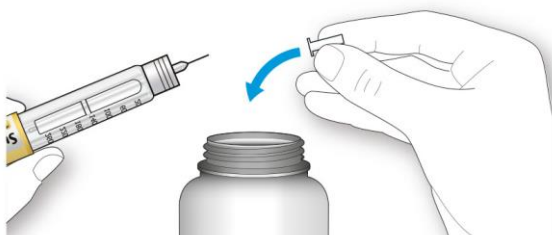
B. Hold nålen vandret, og skru den på pennen, indtil den sidder fast. Du må ikke overspænde.



C. Tag den yderste nålehætte af. Opbevar den til senere.



D. Tag den inderste nålehætte af, og kasser den.



Håndtering af nåle

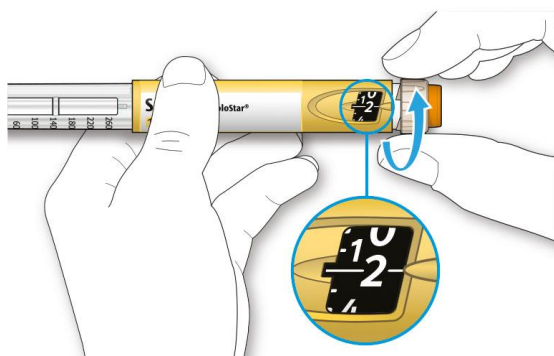
- Vær forsigtig ved håndtering af nåle for at forhindre uheld med nålen og overførsel af en infektion.

TRIN 3: Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion for at:

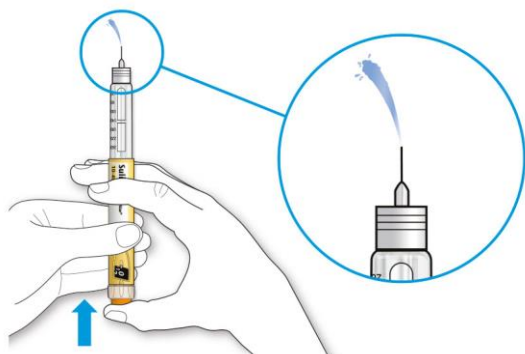
- Kontrollere, at pennen og nålen virker korrekt
- Sikre, at du får den korrekte dosis.

A. Vælg 2 dosistrin ved at dreje dosisvælgeren, indtil dosistælleren er ved mærket 2.



B. Tryk injektionsknappen helt i bund.

- Når der kommer væske ud af nålespidsen, fungerer pennen korrekt. Dosistælleren vil nulstille til "0".



Hvis der ikke kommer væske ud:

- Det kan være nødvendigt at gentage dette trin op til 3 gange, før der kommer væske ud.
- Hvis der ikke kommer væske ud efter tredje forsøg, kan nålen være tilstoppet. Hvis dette sker:
 - udskift nålen (se **TRIN 6 og TRIN 2**),
 - gentag sikkerhedstesten (**TRIN 3**).
- **Brug ikke** din pen, hvis der stadig ikke kommer væske ud af nålespidsen. Brug en ny pen.
- **Brug aldrig** en sprøjte til at udtage lægemiddel fra pennen.

Hvis du ser luftbobler

- Der kan være luftbobler i injektionsvæsken. Dette er normalt, og de er ikke farlige for dig.

TRIN 4: Indstilling af dosis

- **Brug kun pennen til at injicere en dosis på 10-40 dosistrin en gang dagligt.**
- **Vælg aldrig** en dosis og tryk ikke på injektionsknappen uden påsat nål. Det kan beskadige pennen.

A. Sørg for, at en nål er påsat, og at dosis er indstillet til '0'.

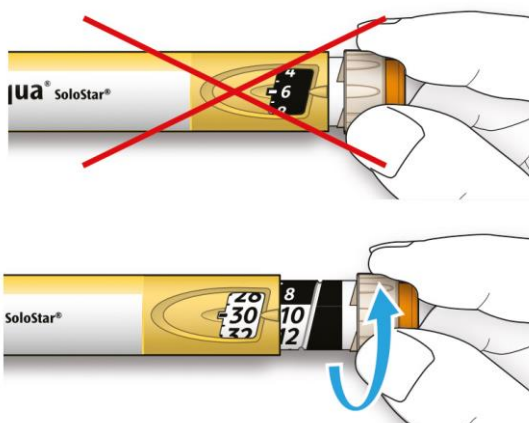


B. Drej dosisvælgeren, indtil dosistælleren er ud for din dosis.

- Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje tilbage igen.
- Hvis der ikke er nok dosistrin tilbage i din pen til den næste dosis, vil dosisvælgeren stoppe ved det antal dosistrin, der er tilbage.
- Hvis du ikke kan vælge hele din dosis, skal du bruge en ny pen eller injicere de resterende dosistrin og bruge en ny pen til resten af din dosis. Det er kun i dette tilfælde, at det er tilladt at injicere en delt dosis på under 10 dosistrin. Anvend altid en Suliqua (10-40) pen til at injicere resten af din dosis. Du må ikke bruge en anden type pen.

Sådan læses dosisvinduet

- **Du må ikke** bruge pennen, hvis din daglige enkeltdosis er mindre end 10 dosistrin. Dosistrin vises som hvide tal på en sort baggrund.



Medicinenheder i pennen

- Pennen indeholder i alt 300 dosistrin. Du kan vælge din dosis i trin på 1 enhed.
- **Du må ikke** anvende denne pen, hvis du har brug for en daglig enkeltdosis på under 10 dosistrin eller over 40 dosistrin.
- Hver pen indeholder mere end en dosis.

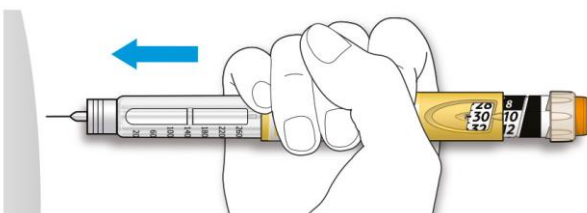
TRIN 5: Injektion af dosis

- Hvis du har svært ved at trykke injektionsknappen ind, må du **ikke** bruge magt, da du kan komme til at ødelægge pennen.
- Udskift nålen (se **TRIN 6** Fjern nålen **og** **TRIN 2** Påsæt en ny nål), og foretag en ny sikkerhedstest (se **TRIN 3**).
- Hvis du stadig har svært ved at trykke injektionsknappen ind, skal du tage en ny pen.
- **Du må ikke** bruge en sprøjte til at udtage lægemiddel fra pennen.

A. Vælg et injektionssted som vist på ovenstående billede.

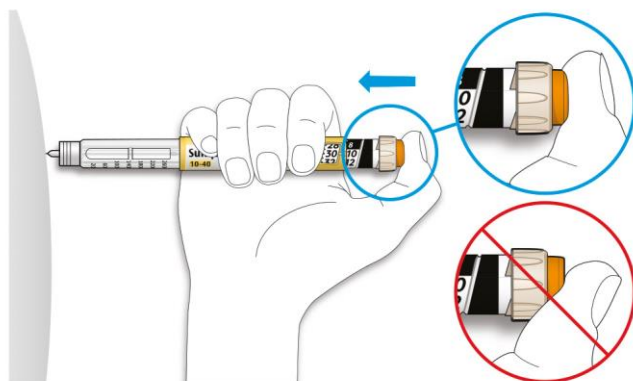
B. Tryk nålen ind i huden som din læge, apoteket eller sundhedspersonalet har vist dig.

- Tryk ikke på injektionsknappen endnu.



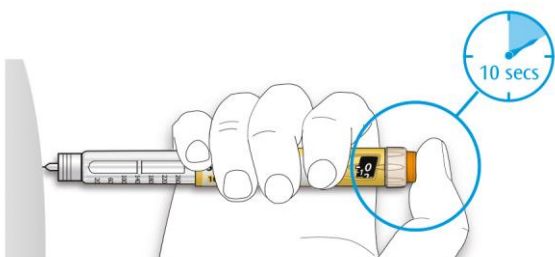
- C. **Placer tommelfingeren på injektionsknappen. Tryk derefter injektionsknappen helt ind og hold den inde.**

- Tryk **ikke** i en vinkel. Tommelfingeren kan i så fald forhindre dosisvælgeren i at dreje.



- D. **Hold injektionsknappen inde, og begynd at tælle langsomt til 10, når du ser ”0” i dosisvinduet.**

- Dette sikrer, at du får hele din dosis.



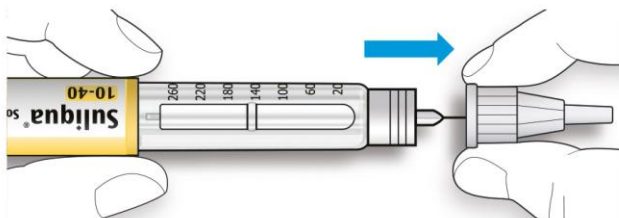
- E. **Slip injektionsknappen, når du har holdt den inde, mens du langsomt talte til 10. Fjern derefter nålen fra huden.**

TRIN 6: Fjernelse og bortskaffelse af nålen

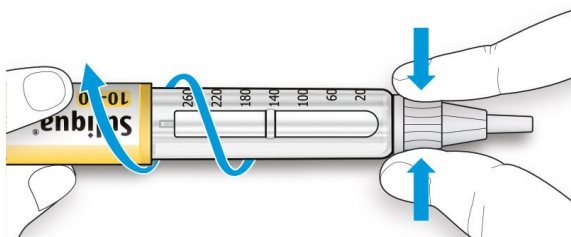
- Vær forsigtig ved håndtering af nåle for at forhindre uheld og overførsel af en infektion.
- Sæt aldrig** den inderste nålehætte på igen.

- A. **Tag fat om den tykke del af den yderste nålehætte. Hold nålen vandret, og før den ind i den yderste nålehætte. Tryk den godt fast.**

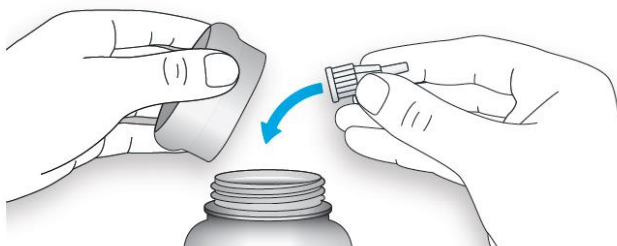
- Nålen kan stikke hul i hættten, hvis den sættes skævt på.



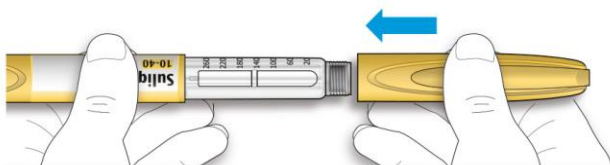
- B. Tag fat om den tykke del af den yderste nålehætte. Drej pennen flere gange med den anden hånd for at fjerne nålen.**
- Prøv igen, hvis nålen ikke drejes fri den første gang.



- C. Kasser nålen i en kanylebeholder (se ”Bortskaffelse af penne” sidst i brugervejledningen).**



- D. Sæt hættten tilbage på pennen.**
- Læg ikke pennen tilbage i køleskabet.



Opbevaring af pennen

Før første anvendelse

- Opbevar nye penne i køleskab ved 2 °C til 8 °C.
- **Må ikke** nedfryses.

Efter første anvendelse

- Opbevar pennen ved stuetemperatur **under 25 °C**
- **Læg aldrig** pennen tilbage i køleskab.
- Pennen må **aldrig** opbevares med påsat nål.
- Opbevar altid penne med påsat hætte.
- Du må kun bruge pennen i 28 **dage** efter første anvendelse.

Vedligeholdelse af pennen

Brug pennen med omhu

- Hvis du mener, at din pen kan være beskadiget, skal du **ikke** forsøge at reparere den. Brug i stedet en ny pen.

Beskyt din pen mod støv og snavs

- Du kan rengøre ydersiden af pennen ved at tørre den af med en fugtig klud (kun opvredet i vand). Pennen må **aldrig** skylles, vaskes eller smøres. Det kan beskadige den.

Bortskaffelse af pennen

- Fjern nålen, før pennen bortskaffes.
- Pennen skal bortskaffes i overensstemmelse med apotekets eller kommunens anvisninger.