

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Før lancering af Suliqua i hvert enkelt medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale lægemiddelmyndighed blive enige om indholdet og udformningen af uddannelsesmateriale for Suliqua, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet.

Uddannelsesmateriale har til formål at **øge opmærksomheden på de to styrker, som lægemidlet findes i, og at minimere risikoen for medicineringsfejl, inklusive forveksling af lægemidlets to forskellige styrker.**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at i alle lande, hvor Suliqua markedsføres, skal alle sundhedspersoner, som forventes at ordinere eller udlevere Suliqua, og alle patienter, som forventes at anvende Suliqua, have adgang til/få udleveret følgende uddannelsespakke:

- Guide til læger og sundhedspersonale;
- Patientguide.

Uddannelsesmateriale til læger og sundhedspersonale skal indeholde følgende hovedelementer:

- Patientguiden skal udleveres til patienten før ordination eller udlevering af Suliqua.
- Sikre at patienter og deres omsorgspersoner i tilstrækkelig grad informeres om, hvordan insulin glargin/lixisenatid anvendes.
- Suliqua fås i en fyldt pen og må kun anvendes sammen med denne pen; læger eller sundhedspersonale må aldrig anvende en sprøjte til at udtrække insulin glargin/lixisenatid fra en fyldt pen, da det kan medføre doseringsfejl og alvorlige skader.
- Suliqua fås i to forskellige fyldte penne med hver deres styrke af lixisenatid og forskellige dosisintervaller:
 - Begge fyldte penne indeholder insulin glargin i en styrke på 100 enheder/ml
 - Suliqua 10-40 pennen giver daglige doser på 10-40 dosistrin (styrke: insulin glargin 100 enheder/ml og lixisenatid 50 mikrog/ml; dosisinterval: 10-40 enheder insulin glargin i kombination med 5-20 mikrog lixisenatid)
 - Suliqua 30-60 pennen giver daglige doser på 30-60 dosistrin (styrke: insulin glargin 100 enheder/ml og lixisenatid 33 mikrog/ml; dosisinterval: 30-60 enheder insulin glargin i kombination med 10-20 mikrog lixisenatid)
- Dosisinterval og styrken af Suliqua fyldt pen samt det ordinerede antal dosistrin skal fremgå af recepten.
- Apotekspersonalet skal afklare eventuelle mangelfulde recepter med den ordinerende læge.
- Du skal forklare patienten, at:

- Du ordinerer et antal dosistrin, som svarer til samme antal insulin-enheder plus en fast mængde lixisenatid
- For Suliqua gælder det, at et dosistrin altid indeholder en insulinenhed, uanset, hvilken Suliqua fyldt pen der anvendes (10-40 pennen eller 30-60 pennen)
- Dosistælleren på pennen viser det antal dosistrin, der skal injiceres,
- Hvis patienten er skiftet fra en anden fyldt pen, skal du fremhæve forskellene i designet mellem de to penne (især farveforskelle, advarsler på æsken/etiketten og andre sikkerhedsmæssige designtræk som f.eks. elementer på den fyldte pen, som føles forskellige).
- Du skal forklare patienten, hvad han/hun kan forvente med hensyn til dysglykæmi og mulige bivirkninger.
- Apotekspersonalet opfordres til at kontrollere, at patienter og deres omsorgspersoner er i stand til at læse styrken på Suliqua, dosisintervallet på den fyldte pen og dosistælleren på den fyldte pen, før de udleverer insulin glargin/lixisenatid. Apotekspersonalet skal også spørge patienten, om han/hun er blevet instrueret i at anvende pennen.
- Blinde patienter og patienter med dårligt syn skal informeres om, at de altid skal have hjælp fra en person med normalt syn, som er instrueret i at anvende insulin glargin/lixisenatid pennen.
- Fortæl patienterne, at de skal måle deres blodsukker omhyggeligt, når de begynder at tage Suliqua, som indeholder insulin glargin og et aktivt stof (lixisenatid), som ikke er et insulin.
- Guiden til læger og sundhedspersonalet vil også indeholde en påmindelse om at indberette alle medicineringsfejl med Suliqua.

Patientguiden skal indeholde følgende hovedelementer:

- Læs omhyggeligt vejledningen i indlægssedlen, før du tager Suliqua.
- Suliqua fås i en fyldt pen og må kun anvendes sammen med denne pen; patienter, omsorgspersoner, læger og andre sundhedspersoner må aldrig anvende en sprøjte til at udtrække insulin glargin/lixisenatid fra en fyldt pen, da det kan medføre doseringsfejl og alvorlige skader.
- Suliqua fås i to forskellige fyldte penne med hver deres styrke af lixisenatid og forskellige dosisintervaller:
 - Begge fyldte penne indeholder insulin glargin i en styrke på 100 enheder/ml
 - Suliqua 10-40 pennen giver daglige doser på 10-40 dosistrin (styrke: insulin glargin 100 enheder/ml og lixisenatid 50 mikrog/ml; dosisinterval: 10-40 enheder insulin glargin i kombination med 5-20 mikrog lixisenatid)
 - Suliqua 30-60 pennen giver daglige doser på 30-60 dosistrin (styrke: insulin glargin 100 enheder/ml og lixisenatid 33 mikrog/ml; dosisinterval: 30-60 enheder insulin glargin i kombination med 10-20 mikrog lixisenatid)
- Det skal stå på recepten, hvilken fyldt pen du skal bruge (Suliqua 10-40 pennen eller 30-60 pennen), og hvor mange dosistrin, du skal injicere.
- Apotekspersonalet skal afklare eventuelle mangelfulde recepter med den ordinerende læge.

- Et dosistrin indeholder en enhed insulin glargin plus en fast mængde lixisenatid. Før du anvender insulin glargin/lixisenatid, skal du vide, hvor mange dosistrin du har brug for. Det vil din læge eller sundhedspersonalet fortælle dig.
- For Suliqua gælder det, at et dosistrin altid indeholder en insulinenhed, uanset, hvilken Suliqua fyldt pen der anvendes (10-40 pennen eller 30-60 pennen).
- Lægen eller sundhedspersonalet vil forklare Suliqua-pennens design og funktioner for dig, herunder hvordan dosistælleren på den fyldte pen viser, hvor mange dosistrin du skal injicere.
- Du skal måle dit blodsukker oftere i forbindelse med, at du skifter fra en anden medicin til denne type kombinationsmedicin og i ugerne efter skiftet.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål til behandlingen.
- Patientguiden vil også indeholde en påmindelse om at indberette alle medicineringsfejl med Suliqua.