

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suliqua 100 unidades/ml + 50 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada
Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Suliqua 100 unidades/ml + 50 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina glargina* y 150 microgramos de lixisenatida en 3 ml de solución.

Cada ml contiene 100 unidades de insulina glargina y 50 microgramos de lixisenatida.

Cada paso de dosis contiene 1 unidad de insulina glargina y 0,5 microgramos de lixisenatida.

Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina glargina y 100 microgramos de lixisenatida en 3 ml de solución.

Cada ml contiene 100 unidades de insulina glargina y 33 microgramos de lixisenatida.

Cada paso de dosis contiene 1 unidad de insulina glargina y 0,33 microgramos de lixisenatida.

* La insulina glargina se obtiene por tecnología de ADN recombinante en *Escherichia coli*.

La ventana de dosis de la pluma muestra el número de pasos de dosis.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml contiene 2,7 miligramos de metacresol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyección). SoloStar

Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Suliqua está indicado, en combinación con metformina, para el tratamiento en adultos de la diabetes mellitus tipo 2, para mejorar el control glucémico, cuando éste no se ha conseguido con metformina sola o metformina en combinación con otros hipoglucemiantes orales o con insulina basal (ver secciones 4.4 y 5.1 sobre los datos disponibles para las diferentes combinaciones).

4.2 Posología y forma de administración

Suliqua está disponible en dos plumas que proporcionan opciones diferentes de dosificación, es decir la pluma de Suliqua (10-40) y la pluma de Suliqua (30-60) respectivamente. La diferencia entre las dosis de las plumas se basa en el intervalo de dosis de la pluma.

- Suliqua 100 unidades/ml + 50 microgramos/ml pluma precargada libera pasos de dosis de **10-40 unidades** de insulina glargina en combinación con **5-20 mcg** de lixisenatida. (pluma de Suliqua (10-40)).
- Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml pluma precargada libera pasos de dosis de **30-60 unidades** de insulina glargina en combinación con **10-20 mcg** de lixisenatida. (pluma de Suliqua (30-60)).

Para evitar errores de medicación el médico se debe asegurar que incluye en la prescripción, la pluma correcta de Suliqua y el número de pasos de dosis (ver sección 4.4).

Posología

La dosis debe ser individualizada según la respuesta clínica y ajustarse de acuerdo a las necesidades de insulina del paciente. La dosis de lixisenatida se incrementa o disminuye junto con la dosis de insulina glargina y depende también de la pluma utilizada.

Dosis de inicio

El tratamiento con insulina basal u otros hipoglucemiantes orales que no sean metformina se debe suspender antes del inicio del tratamiento con Suliqua.

La dosis de inicio de Suliqua se basa en el tratamiento antidiabético anterior y se deben tener en cuenta la información de la siguiente tabla para no exceder la dosis de inicio recomendada para lixisenatida de 10 mcg:

		Tratamiento anterior		
		Tratamiento antidiabético oral (pacientes no tratados previamente con insulina)	Insulina glargina (100 unidades/ml)** ≥ 20 a < 30 unidades	Insulina glargina (100 unidades/ml)** ≥ 30 a ≤ 60 unidades
Dosis de inicio y pluma	Pluma de Suliqua (10-40)	10 pasos de dosis (10 unidades/5 mcg)*	20 pasos de dosis (20 unidades/10 mcg)*	
	Pluma de Suliqua (30-60)			30 pasos de dosis (30 unidades/10 mcg)*

* unidades de insulina glargina (100 unidades/ml) / mcg lixisenatida

****Si se utilizara una insulina basal diferente:**

- Para insulina basal dos veces al día o insulina glargina (300 unidades/ml), la dosis total diaria anteriormente utilizada se reduciría un 20% al elegir la dosis de inicio de Suliqua.
- Para cualquier otra insulina basal se deben aplicar las mismas reglas que para insulina glargina (100 unidades/ml).

La máxima dosis diaria es de 60 unidades de insulina glargina y 20 mcg de lixisenatida que corresponden a 60 pasos de dosis.

Suliqua debe inyectarse una vez al día, una hora antes de una comida. Es preferible administrar la inyección prandial antes de la misma comida cada día, cuando se halla elegido la comida más adecuada.

Ajuste de dosis

Suliqua se debe dosificar de acuerdo con las necesidades de insulina individuales del paciente. Se recomienda optimizar el control glucémico mediante el ajuste de dosis de acuerdo al valor de la glucosa plasmática en ayunas (ver sección 5.1). Se recomienda cuidadosa monitorización de la glucosa durante el cambio de dosis y en las siguientes semanas:

- Si el paciente comienza con la pluma de Suliqua (10-40), la dosis puede ajustarse hasta 40 pasos de dosis con esta pluma.
- Para dosis > 40 pasos de dosis/día, el ajuste debe continuar con la pluma de Suliqua (30-60).
- Si el paciente comienza con la pluma de Suliqua (30-60), la dosis puede ajustarse hasta 60 pasos de dosis con esta pluma.
- Para dosis > 60 pasos de dosis/día, Suliqua no se debe utilizar.

Los pacientes que ajustan la cantidad o el horario de administración deben realizarlo sólo bajo supervisión médica con una monitorización de glucosa adecuada (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Suliqua se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. La dosis se debe ajustar de forma individual, de acuerdo a la monitorización glucémica. En pacientes de edad avanzada, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de las necesidades de insulina. Para lixisenatida no es necesario ajustar la dosis en función de la edad. La experiencia terapéutica con Suliqua en pacientes ≥ 75 años es limitada.

Insuficiencia renal

Suliqua no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave ni en la etapa terminal de la enfermedad renal, ya que no existe suficiente experiencia terapéutica sobre el uso de lixisenatida.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

En pacientes con insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir a causa de la disminución de su metabolismo.

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada en tratamiento con Suliqua, puede ser necesario realizar controles de glucosa y ajustes de dosis frecuentes.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2). En pacientes con insuficiencia hepática, las necesidades de insulina se pueden reducir a causa de la disminución de la capacidad de gluconeogénesis y de la disminución del metabolismo de la insulina. En pacientes con insuficiencia hepática en tratamiento con Suliqua, puede ser necesario realizar controles de glucosa y ajustes de dosis frecuentes.

Población pediátrica

No existe uso relevante de Suliqua en la población pediátrica

Forma de administración

Suliqua se administra por vía subcutánea en el abdomen, deltoide o muslo.

Los lugares de inyección deben rotarse dentro de un mismo área (abdomen, deltoide o muslo) de una inyección a otra para reducir el riesgo de lipodistrofia (ver sección 4.8).

Se debe instruir al paciente para utilizar siempre una aguja nueva. La reutilización de las agujas de las plumas de insulina incrementa el riesgo de bloqueo que puede dar lugar a sobre o infradosis. En el caso de bloqueo de la aguja, los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en las Instrucciones de Uso que acompañan el prospecto (ver sección 6.6).

Suliqua no se debe pasar del cartucho de la pluma precargada a una jeringa para evitar errores de dosificación y posibles sobredosis (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Suliqua no se debe utilizar en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hipoglucemia

Hipoglucemia fue la reacción adversa observada notificada con mayor frecuencia durante el tratamiento con Suliqua (ver sección 4.8). La hipoglucemia puede aparecer si la dosis de Suliqua es mayor que la que se necesita.

Los factores que incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren particularmente una estrecha monitorización y pueden necesitar ajustar la dosis. Estos factores incluyen:

- el cambio del área de inyección,
- el incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej. al eliminar factores de estrés),
- la actividad física desacostumbrada, aumentada o prolongada,
- una enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino, (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior)
- el tratamiento concomitante con ciertos medicamentos (ver sección 4.5).
- lixisenatida y/o insulina en combinación con una sulfonilurea puede dar lugar a un incremento del riesgo de hipoglucemia. Por lo tanto Suliqua no se debe administrar con una sulfonilurea.

La dosis de Suliqua debe ser individualizada de acuerdo a la respuesta clínica y ajustarse según las necesidades de insulina del paciente (ver sección 4.2).

Pancreatitis aguda

El uso de agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) se ha asociado a un riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Se han notificado pocos acontecimientos de pancreatitis aguda con lixisenatida aunque no se ha establecido una relación causal. Debe informarse a los pacientes sobre los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal intenso y persistente. Si hay sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con Suliqua y, en caso de confirmarse la pancreatitis aguda, no se debe volver a instaurar el tratamiento con lixisenatida. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

Enfermedad gastrointestinal grave

El uso de agonistas del receptor del GLP-1 podría asociarse a reacciones adversas gastrointestinales. Suliqua no se ha estudiado en pacientes con enfermedades gastrointestinales graves, incluyendo la gastroparesia grave y, por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Insuficiencia renal grave

No existe experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min) o con enfermedad renal en etapa terminal. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal grave o con enfermedad renal en etapa terminal (ver secciones 4.2 y 5.2).

Medicamentos concomitantes

El retraso del vaciado gástrico con lixisenatida puede reducir la tasa de absorción de los medicamentos administrados por vía oral. Suliqua se debe utilizar con precaución en pacientes que reciben medicamentos orales que requieren una rápida absorción gastrointestinal, una cuidadosa monitorización clínica o tienen un margen terapéutico estrecho. Las recomendaciones específicas sobre la toma de dichos medicamentos se facilitan en la sección 4.5.

Deshidratación

Respecto a las reacciones adversas gastrointestinales, debe advertirse a los pacientes tratados con Suliqua del riesgo potencial de deshidratación, y tomar precauciones para evitar la depleción de líquidos.

Formación de anticuerpos

La administración de Suliqua puede dar lugar a la formación de anticuerpos anti insulina glargina y /o anti lixisenatida. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos puede precisar un ajuste de la dosis de Suliqua para corregir una tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia.

Prevención de errores de medicación

Se debe instruir a los pacientes para comprobar siempre la etiqueta de la pluma antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre las dos concentraciones diferentes de Suliqua y confusiones con otros medicamentos inyectables para la diabetes. Para evitar errores de dosificación y sobredosis potenciales, ni los pacientes ni los profesionales sanitarios deben utilizar una jeringa para pasar el medicamento del cartucho de la pluma precargada a una jeringa.

Poblaciones no estudiadas

El paso desde un agonista del receptor GLP-1 no ha sido estudiado. Suliqua no se ha estudiado en combinación con inhibidores DPP-4, sulfonilureas, glinidas, pioglitazona e inhibidores de SGLT-2.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”. Este medicamento contiene metacresol, que puede provocar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción con Suliqua. La información dada a continuación se basa en los estudios de los monocomponentes.

Interacciones farmacodinámicas

Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste de la dosis de Suliqua.

Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia, se incluyen los medicamentos antihiperglucemiantes, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfonamidas.

Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos, los derivados de fenotiazina, la somatropina, los medicamentos simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina) las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa.

Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de hiperglucemia.

Además, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, la clonidina, la guanetidina y la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden reducirse o estar ausentes.

Interacciones farmacocinéticas

Lixisenatida es un péptido y no se metaboliza por el citocromo P450. En los estudios *in vitro* se observó que lixisenatida no afecta a la actividad de las isoenzimas del citocromo P450 o a los transportadores humanos analizados.

No se conocen interacciones farmacocinéticas para insulina glargina.

Efecto del vaciado gástrico sobre medicamentos orales

El retraso en el vaciado gástrico con lixisenatida puede reducir la tasa de absorción de los medicamentos administrados por vía oral. Los pacientes que reciben medicamentos que tienen un margen terapéutico estrecho o medicamentos que requieren una cuidadosa monitorización clínica deben seguirse de cerca, especialmente al iniciar el tratamiento con lixisenatida. Estos medicamentos se deben tomar de forma estandarizada en relación con lixisenatida. Si dichos medicamentos se tienen que administrar con alimentos, se debe advertir a los pacientes, si fuera posible, que los tomen con una comida cuando lixisenatida no sea administrada.

Para medicamentos orales que son particularmente dependientes de las concentraciones umbral para la eficacia, como son los antibióticos, debe advertirse a los pacientes que tomen dichos medicamentos como mínimo 1 hora antes o 4 horas después de la inyección de lixisenatida.

Las formulaciones gastroresistentes que contienen sustancias sensibles a la degradación gástrica, deben administrarse 1 hora antes o 4 horas después de la inyección de lixisenatida.

Paracetamol

Se utilizó paracetamol como un medicamento modelo para evaluar el efecto de lixisenatida sobre el vaciado gástrico. Tras la administración de una dosis única de 1.000 mg de paracetamol, el AUC y el $t_{1/2}$ del paracetamol no cambiaron, con independencia del momento de su administración (antes o después de la inyección de lixisenatida). Cuando se administró 1 o 4 horas después de 10 mcg de lixisenatida, la $C_{máx}$ de paracetamol disminuyó en un 29% y un 31%, respectivamente, y la mediana del $t_{máx}$ se retrasó en 2,0 y 1,75 horas, respectivamente. Con la dosis de mantenimiento de 20 mcg se ha precedido otro retraso en el $t_{máx}$ y una $C_{máx}$ reducida de paracetamol.

No se observaron efectos sobre la $C_{máx}$ y el $t_{máx}$ de paracetamol cuando se administró paracetamol 1 hora antes de lixisenatida.

Según estos resultados, no se requiere realizar ajustes en la dosis de paracetamol pero, cuando se requiere un inicio de acción rápido por temas de eficacia, debe tenerse en cuenta el retraso de la $t_{máx}$ observado cuando se administra paracetamol entre 1 y 4 horas después de lixisenatida.

Anticonceptivos orales

Tras la administración de una dosis única de un anticonceptivo oral (etinilestradiol 0,03 mg/levonorgestrel 0,15 mg) 1 hora antes o 11 horas después de 10 mcg de lixisenatida, la $C_{máx}$, el AUC, el $t_{1/2}$ y el $t_{máx}$ de etinilestradiol y levonorgestrel permanecieron inalterados.

La administración del anticonceptivo oral 1 hora o 4 horas después de lixisenatida no afectó al AUC ni al $t_{1/2}$ de etinilestradiol y levonorgestrel, mientras que la $C_{máx}$ de etinilestradiol disminuyó en un 52% y un 39 %, respectivamente, y la $C_{máx}$ de levonorgestrel disminuyó en un 46% y un 20%, respectivamente y la mediana del $t_{máx}$ se retrasó de 1 a 3 horas.

La reducción de la $C_{máx}$ tiene una relevancia clínica limitada y no se requiere un ajuste de la dosis para los anticonceptivos orales.

Atorvastatina

Cuando se administró lixisenatida 20 mcg junto con atorvastatina 40 mg por la mañana, durante 6 días, no se vio afectada la exposición a atorvastatina, mientras que la $C_{máx}$ disminuyó en un 31% y el $t_{máx}$ se retrasó en unas 3,25 horas.

No se observó dicho aumento del $t_{máx}$ cuando se administró la atorvastatina por la noche y lixisenatida por la mañana, pero la AUC y la $C_{máx}$ de atorvastatina se incrementaron en un 27% y un 66%, respectivamente.

Estos cambios no son clínicamente relevantes y, en consecuencia, no se requieren ajustes de la dosis de atorvastatina cuando se administra conjuntamente con lixisenatida.

Warfarina y otros derivados de la cumarina

Tras la administración concomitante de warfarina 25 mg con dosis repetidas de lixisenatida 20 mcg, no se vio afectada el AUC ni el INR (cociente internacional normalizado), mientras que la $C_{máx}$ se redujo en un 19% y el $t_{máx}$ se retrasó en unas 7 horas.

Teniendo en cuenta estos resultados, no se requieren ajustes de la dosis de warfarina cuando se administra conjuntamente con lixisenatida; sin embargo, durante el inicio o el final del tratamiento con lixisenatida, se recomienda una monitorización frecuente del INR en pacientes tratados con warfarina y/o derivados de la cumarina.

Digoxina

Tras la administración concomitante de lixisenatida 20 mcg y digoxina 0,25 mg en estado estacionario, el AUC de digoxina no se vio afectado. El $t_{máx}$ de digoxina se retrasó en unas 1,5 horas y la $C_{máx}$ se redujo en un 26%.

Según estos resultados, no se requiere realizar ajustes en la dosis de digoxina cuando se administra de forma conjunta con lixisenatida.

Ramipril

Tras la administración concomitante de lixisenatida 20 mcg y ramipril 5 mg durante 6 días, el AUC de ramipril aumentó en un 21%, mientras que la $C_{m\acute{a}x}$ disminuyó en un 63%. El AUC y la $C_{m\acute{a}x}$ del metabolito activo (ramiprilato) no se vieron afectados. El $t_{m\acute{a}x}$ de ramipril y ramiprilato se retrasó aproximadamente 2,5 horas.

Según estos resultados, no se requiere realizar ajustes en la dosis de ramipril cuando se administra de forma conjunta con lixisenatida.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

No se recomienda utilizar Suliqua en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a Suliqua, insulina glargina o lixisenatida durante el embarazo en estudios clínicos controlados.

Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) con insulina glargina que indican que no se producen efectos adversos específicos sobre el embarazo, ni malformaciones específicas, ni toxicidad fetal/neonatal con insulina glargina. Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción con insulina glargina.

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de lixisenatida en mujeres embarazadas. Los estudios con lixisenatida realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Suliqua no debe utilizarse durante el embarazo. Si la paciente está planeando un embarazo o se produce un embarazo, el tratamiento con Suliqua debe interrumpirse.

Lactancia

Se desconoce si lixisenatida o insulina glargina se excreta en la leche materna. No debe administrarse Suliqua durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales con lixisenatida o insulina glargina no indican efectos perjudiciales directos en términos de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Suliqua sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo la capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de una alteración visual. Esto puede suponer un riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o utilizar máquinas).

Se debe advertir a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción del reconocimiento de los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el tratamiento con Suliqua fueron hipoglucemia y reacciones adversas gastrointestinales (ver a continuación sección “Descripción de reacciones adversas seleccionadas”).

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de investigaciones clínicas se enumeran a continuación, según el sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de frecuencia (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras: $< 1/10.000$).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia		
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Infecciones e infestaciones			Nasofaringitis Infección del tracto respiratorio superior
Trastornos del sistema inmunológico			Urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia		
Trastornos del sistema nervioso		Mareos	Cefalea
Trastornos gastrointestinales		Náuseas Diarrea Vómitos	Dispepsia Dolor abdominal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Fatiga Reacciones en lugar de la inyección

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hipoglucemia

La siguiente tabla describe la tasa de episodios de hipoglucemia sintomática documentada ($\leq 3,9$ mmol/l) y de hipoglucemia grave tanto para Suliqua como para el comparador.

Reacciones adversas por episodios de hipoglucemia sintomática documentada o grave

	Pacientes sin tratamiento previo con insulina			Cambio desde insulina basal	
	Suliqua	Insulina glargina	Lixisenatida	Suliqua	Insulina glargina
N	469	467	233	365	365
Episodios de hipoglucemia sintomática documentada*					
Pacientes con acontecimiento, n (%)	120 (25,6%)	110 (23,6%)	15 (6,4%)	146 (40,0)	155 (42,5)
Acontecimientos por paciente/año, n	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22
Episodios de hipoglucemia grave**					
Acontecimientos por paciente-año, n	0	<0,01	0	0,02	<0,01

* Un episodio de hipoglucemia sintomática documentada consistió en un acontecimiento durante el cual los síntomas característicos de la hipoglucemia aparecieron acompañados de una concentración medida de glucosa plasmática $\leq 3,9$ mmol/l.

** Un episodio de hipoglucemia grave sintomática consistió en un acontecimiento que requirió la ayuda de otra persona para administrar activamente carbohidratos o glucagón, o para realizar otras acciones de reanimación.

Trastornos gastrointestinales

Las reacciones adversas gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea) fueron reacciones adversas que se notificaron frecuentemente durante el periodo de tratamiento. En pacientes tratados con Suliqua, la incidencia de náuseas, diarrea y vómitos relacionados fue del 8,4 %, 2,2 % y 2,2 %, respectivamente. La mayoría de las reacciones adversas gastrointestinales fueron leves y transitorias.

Trastornos del sistema inmunitario

Se han notificado reacciones alérgicas (urticaria) posiblemente relacionadas con Suliqua en el 0,3 % de los pacientes. Se han notificado casos de reacciones alérgicas generalizadas, incluyendo reacciones anafilácticas y angioedema durante el uso de insulina glargina y lixisenatida comercializadas.

Inmunogenicidad

La administración de Suliqua puede desencadenar la formación de anticuerpos anti- insulina glargina y/o anti-lixisenatida.

Después de 30 semanas de tratamiento con Suliqua en dos ensayos clínicos fase 3, la incidencia de formación de anticuerpos anti- insulina glargina fue del 21,0 % y 26,2 %. En aproximadamente el 93 % de los pacientes, los anticuerpos anti- insulina glargina mostraron una reactividad cruzada frente a la insulina humana. La incidencia de la formación de anticuerpos anti-lixisenatida fue del 43 %, aproximadamente. Ni la presencia de anticuerpos anti- insulina glargina ni la de anticuerpos anti-lixisenatida tuvieron impacto clínicamente relevante en la seguridad y en la eficacia.

Reacciones en el lugar de la inyección

Algunos de los pacientes (el 1,7 %) que recibieron tratamiento que contenía insulina, incluyendo Suliqua han experimentado eritema, edema localizado y prurito en el lugar de la inyección.

Frecuencia cardiaca

Se han notificado casos de aumento de la frecuencia cardiaca con el uso de AR GLP1, así como un aumento transitorio en algunos estudios con lixisenatida. No se ha observado un aumento de la media de la frecuencia cardiaca en ninguno de los estudios en fase 3 con Suliqua.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Puede aparecer hipoglucemia y reacciones adversas gastrointestinales si el paciente se trata con más dosis de Suliqua de lo que necesita.

Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral, pudiéndose requerir ajustes de la dosis del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico. Los episodios hipoglucémicos más graves con coma, convulsiones o trastornos neurológicos se pueden tratar con glucagón intramuscular/subcutáneo o con solución glucosada concentrada por vía intravenosa. Puede ser necesario repetir la ingesta de carbohidratos y someter al paciente a observación porque la hipoglucemia puede reaparecer tras una aparente recuperación clínica.

En el caso de reacciones adversas gastrointestinales, debe iniciarse tratamiento de soporte apropiado en función de los signos y síntomas clínicos del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antidiabéticos, insulinas y análogos de acción prolongada inyectables, código ATC: A10AE54.

Mecanismo de acción

Suliqua combina dos principios activos que presentan mecanismos de acción complementarios para mejorar del control glucémico: insulina glargina, un análogo de la insulina basal (dirigido principalmente a la glucosa plasmática en ayunas) y lixisenatida, un agonista del receptor GLP-1 (dirigido principalmente a la glucosa posprandial).

Insulina glargina

La actividad principal de la insulina, incluida la insulina glargina, consiste en regular el metabolismo de la glucosa. La insulina y sus análogos disminuyen el nivel de glucosa en sangre mediante la estimulación de la captación de la glucosa periférica, especialmente por parte del tejido adiposo y del músculo esquelético, y la inhibición de la producción de la glucosa hepática. La insulina inhibe la lipólisis y la proteólisis, a la vez que aumenta la síntesis de proteínas.

Lixisenatida

Lixisenatida es un agonista selectivo del receptor GLP-1. El receptor de GLP-1 es la diana del GLP-1 nativo, una hormona endógena de tipo incretina que potencia la secreción de insulina dependiente de glucosa por las células beta pancreáticas y suprime la de glucagón desde las células alfa. Lixisenatida estimula la secreción de insulina cuando la glucemia aumenta, pero no en normoglucemia, lo que limita el riesgo de que se produzcan episodios de hipoglucemia. De forma paralela, se suprime la secreción de glucagón. En caso de hipoglucemia, se conserva el mecanismo de rescate de la secreción de glucagón. La inyección posprandial de lixisenatida también retrasa el vaciado gástrico y, por ello, reduce la velocidad a la cual la glucosa procedente de las comidas se absorbe y llega a la circulación.

Efectos farmacodinámicos

Suliqua

La combinación de insulina glargina y lixisenatida no ha repercutido en la farmacodinámica de la insulina glargina. La repercusión de la combinación de insulina glargina y lixisenatida en la farmacodinámica de lixisenatida no se ha analizado en los estudios en fase 1. En base con un perfil concentración/tiempo relativamente estable de insulina glargina durante 24 horas sin pico pronunciado cuando se administró en monoterapia, el perfil velocidad/tiempo del uso de la glucosa fue similar, cuando se administró la combinación de insulina glargina/lixisenatida. La evolución temporal de la acción de las insulinas, incluida Suliqua, puede variar entre diferentes personas y en la misma persona.

Insulina glargina

En estudios clínicos con insulina glargina (100 unidades/ml), el efecto hipoglucemiante en molaridad (es decir, cuando se expresa en las mismas dosis) de la insulina glargina administrada por vía intravenosa es aproximadamente el mismo que el de la insulina humana.

Lixisenatida

En un estudio controlado con placebo de 28 días de duración en pacientes con diabetes tipo 2 la administración de entre 5 mcg a 20 mcg de lixisenatida tuvo como consecuencia un descenso estadísticamente significativo de la glucemia posprandial después del desayuno, del almuerzo y de la cena.

Vaciado gástrico

Tras una prueba de comida estandarizada. En el mismo estudio antes referenciado, se demostró que lixisenatida retrasa el vaciado gástrico, lo que reduce la velocidad de absorción de la glucosa posprandial. Dicho retraso del vaciado gástrico se había mantenido al final del estudio.

Eficacia clínica y seguridad

La seguridad y eficacia de Suliqua sobre el control glucémico se evaluó en dos estudios clínicos aleatorizados realizados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2:

- Añadido a metformina [sin tratamiento previo con insulina]
- Cambio desde una insulina basal

En cada uno de los ensayos controlados activos, el tratamiento con Suliqua provocó mejoras significativas, tanto clínica como estadísticamente de la hemoglobina A1c (HbA1c).

Alcanzar unos niveles más bajos de HbA1c y conseguir una mayor reducción de HbA1c no aumentó la frecuencia de los episodios de hipoglucemia con el tratamiento combinado en comparación con la insulina glargina en monoterapia (ver sección 4.8).

En el estudio clínico que añadía el tratamiento a metformina, la administración comenzó en 10 pasos de dosis (10 unidades de insulina glargina y 5 mcg de lixisenatida). En el estudio clínico del cambio desde insulina basal, la dosis inicial fue de 20 pasos de dosis (20 unidades de insulina glargina y 10 mcg de lixisenatida) o de 30 pasos de dosis (30 unidades de insulina glargina y 10 mcg de lixisenatida), ver sección 4.2, según la dosis previa de insulina. En ambos estudios, la dosis se ajustó una vez a la semana, según los valores de glucemia basal medidos por el paciente.

Añadido a metformina [sin tratamiento previo con insulina]

Estudio clínico en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados suficientemente con tratamiento con ADO.

Un total de 1170 pacientes con diabetes tipo 2 fueron aleatorizados en un estudio abierto, controlado activo de 30 semanas de duración, para evaluar la eficacia y seguridad de Suliqua en comparación con los componentes por separado, insulina glargina (100 unidades/ml) y lixisenatida (20 mcg).

Pacientes con diabetes tipo 2 tratados con metformina en monoterapia o con metformina en combinación con un segundo ADO que podía ser una sulfonilurea, una glinida, un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2) o un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4), y no controlados suficientemente con este tratamiento (intervalo de HbA1c entre 7,5 % y 10 % para pacientes con tratamiento previo con metformina en monoterapia, y entre 7,0 % y 9 % para pacientes con tratamiento previo con metformina y un segundo antidiabético oral), entraron en un periodo de preinclusión de 4 semanas. Durante este periodo de preinclusión, se optimizó el tratamiento con metformina y se interrumpió la administración de cualquier otro ADO. Al final del periodo de preinclusión, los pacientes que seguían inadecuadamente controlados (valor de HbA1c entre 7 % y 10 %) fueron aleatorizados a Suliqua, insulina glargina o lixisenatida. De los 1479 pacientes que se incluyeron en el periodo de preinclusión, solo se aleatorizaron 1170. Las principales razones para no entrar en la fase de aleatorización fueron un valor de la GPA >13,9 mmol/l y un valor de la HbA1c <7 % o >10 % al final de la fase de preinclusión

La población de diabetes tipo 2 aleatorizada presentaba las siguientes características: una edad media de 58,4 años, entre 50 y 64 años en su mayoría (el 57,1 %), y un porcentaje de pacientes de sexo masculino del 50,6. El IMC medio al inicio fue 31,7 kg/m², con un 63,4 % de pacientes con un IMC ≥30 kg/m². La duración media de la diabetes fue aproximadamente 9 años. El tratamiento con metformina de base era obligatorio y el 58 % de los pacientes recibía un tratamiento adicional con otro ADO en el momento de la selección, siendo una sulfonilurea en el 54% de los pacientes..

En la semana 30, Suliqua mostró una mejora estadísticamente significativa en el valor de la HbA1c (p <0,0001) en comparación con los componentes individuales. En un análisis predefinido de esta variable primaria, las diferencias observadas fueron consistentes con respecto al valor de HbA1c

inicial (<8 % o ≥8 %) o al uso de ADO al inicio (metformina en monoterapia o metformina en combinación con otro ADO).

Ver tabla y figura a continuación para las otras variables del estudio.

Resultados a las 30 semanas: Estudio clínico que añadía el tratamiento a metformina (población por IDTm)

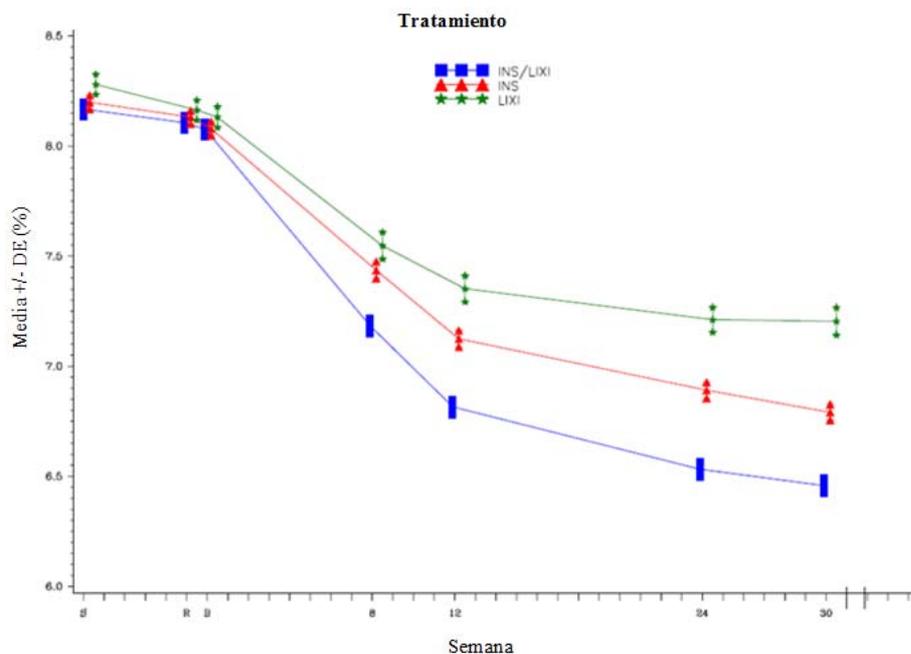
	Suliqua	Insulina glargina	Lixisenatida
Número de pacientes (IDTm)	468	466	233
HbA1c (%)			
Inicio (media, después de la fase de preinclusión)	8,1	8,1	8,1
Fin del estudio (media)	6,5	6,8	7,3
Cambio en los MC respecto al inicio (media)	-1,6	-1,3	-0,9
Diferencia en comparación con insulina glargina [IC del 95 %] (valor de p)		-0,3 [-0,4, -0,2] (<0,0001)	
Diferencia en comparación con lixisenatida [IC del 95 %] (valor de p)			-0,8 [-0,9, -0,7] (<0,0001)
Número de pacientes (%) que alcanzan HbA1c <7 % en la semana 30*	345 (74%)	277 (59%)	77 (33%)
Glucosa plasmática en ayunas (mmol/l)			
Inicio (media)	9,88	9,75	9,79
Fin del estudio (media)	6,32	6,53	8,27
Cambio en los MC respecto al inicio (media)	-3,46	-3,27	-1,50
Diferencia en los MC en comparación con insulina glargina (media) [IC del 95 %] (valor de p)		-0,19 [-0,420 a 0,038] (0,1017)	
Diferencia en los MC en comparación con lixisenatida (media) [IC del 95 %] (valor de p)			-1,96 [-2,246 a -1,682] (<0,0001)
GPA a las 2 horas (mmol/l)**			
Inicio (media)	15,19	14,61	14,72
Fin del estudio (media)	9,15	11,35	9,99
Cambio en los MC respecto al inicio	-5,68	-3,31	-4,58
Diferencia en los MC en comparación con insulina glargina (media) [IC del 95 %]		-2,38 (-2,79 a -1,96)	
Diferencia en los MC en comparación con lixisenatida (media) [IC del 95 %]			-1,10 (-1,63 a -0,57)
Peso corporal medio (kg)			
Inicio (media)	89,4	89,8	90,8
Cambio en los MC respecto al inicio (media)	-0,3	1,1	-2,3
Comparación con insulina glargina [IC del 95 %] (valor de p)		-1,4 [-1,9 a -0,9] (<0,0001)	
Comparación con lixisenatida [IC del 95 %]*			2,01 [1,4 a 2,6]

Número de pacientes (%) que alcanzan HbA1c <7,0 % sin aumento de peso en la semana 30	202 (43,2%)	117 (25,1%)	65 (27,9%)
Diferencia proporcional en comparación con insulina glargina [IC del 95 %] (valor de p)		18,1 [12,2 a 24,0] (<0,0001)	
Diferencia proporcional en comparación con lixisenatida [IC del 95 %]*			15,2 [8,1 a 22,4]
Dosis diaria de insulina glargina			
MC de la dosis de insulina en la semana 30 (media)	39,8	40,5	ND

* No incluida en el procedimiento de pruebas *step-down* predefinido

** GPA a las 2 horas menos el valor de glucosa preprandial

Figura: Media del valor de la HbA1c (%) al inicio de la selección, en el momento de la aleatorización y en cada punto temporal (para la población que completó el estudio) y en la semana 30 -población por IDTm



Los pacientes del grupo de Suliqual mostraron un mayor descenso estadísticamente significativo en la media del perfil de 7 puntos de autocontrol de la glucosa plasmática (self-monitored plasma glucose, SMPG) desde el inicio hasta la semana 30 (-3,35 mmol/l) en comparación con los pacientes del grupo de insulina glargina (-2,66 mmol/l; diferencia de -0,69 mmol/l) y con los del grupo de lixisenatida (-1,95 mmol/l; diferencia de -1,40 mmol/l) ($p < 0,0001$ para ambas comparaciones). En todos los puntos de autocontrol, las medias de los valores de glucosa plasmática en la semana 30 fueron inferiores en el grupo de Suliqual que en el de insulina glargina y en el de lixisenatida, con la única excepción del valor antes del desayuno que fue similar entre el grupo de Suliqual y el de insulina glargina.

Cambio desde una insulina basal

Estudio clínico en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados suficientemente con insulina basal

Un total de 736 pacientes con diabetes tipo 2 participaron en el estudio clínico, aleatorizado de 30 semanas de duración, controlado activo, abierto, de 2 grupos paralelos de tratamiento, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de Suliqua en comparación con insulina glargina (100 unidades/ml).

Los pacientes seleccionados presentaban diabetes tipo 2 y recibieron tratamiento con insulina basal durante al menos 6 meses, en una dosis fija de entre 15 U y 40 U en monoterapia o en combinación con 1 o 2 ADO (metformina, una sulfonilurea, una glinida, un inhibidor del SGLT-2 o un inhibidor de la DPP-4), presentaban un valor de la HbA1c de entre 7,5 % y 10 % (con un valor medio de la HbA1c de 8,5 % en la selección) y un valor de la GPA inferior o igual a 10,0 mmol/l o 11,1 mmol/l (en función del tratamiento antidiabético previo).

Después del screening, se incluyó a los pacientes aptos (n = 1018) en una fase de preinclusión de 6 semanas de duración, en la que los pacientes continuaban recibiendo o se cambiaban a insulina glargina, en el caso de que hubieran estado recibiendo otra insulina basal, y se les ajustaba/estabilizaba la dosis de insulina mientras seguían recibiendo metformina (si la recibían previamente). Se interrumpió la administración de cualquier otro ADO.

Al concluir la fase de preinclusión, se aleatorizó a los pacientes que presentaban un valor de la HbA1c de entre 7 % y 10 %, un valor de la GPA $\leq 7,77$ mmol/l y que recibían una dosis diaria de insulina glargina de entre 20 unidades a 50 unidades, al grupo de Suliqua (n = 367) o al de insulina glargina (n = 369).

Esta población de pacientes con diabetes tipo 2 presentaba las siguientes características: una edad media de 60,0 años, una edad de entre 50 y 64 años en su mayoría (56,3 %) y un porcentaje de pacientes de sexo femenino del 53,3 %. El IMC medio al inicio fue 31,1 kg/m², con un 57,3 % de pacientes con un IMC ≥ 30 kg/m². La duración media de la diabetes fue aproximadamente 12 años y la duración media del tratamiento previo con insulina basal de alrededor de 3 años. En el momento de la selección el 64,4% de los pacientes recibieron insulina glargina como insulina basal y un 95,0% de los pacientes recibieron al menos un ADO concomitante.

En la semana 30, Suliqua mostró una mejora estadísticamente significativa en el valor de la HbA1c (p < 0,0001) en comparación con insulina glargina.

Ver la tabla y la figura a continuación para las otras variables del estudio.

Resultados a las 30 semanas: Estudio en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados que recibían insulina basal (población por IDTm)

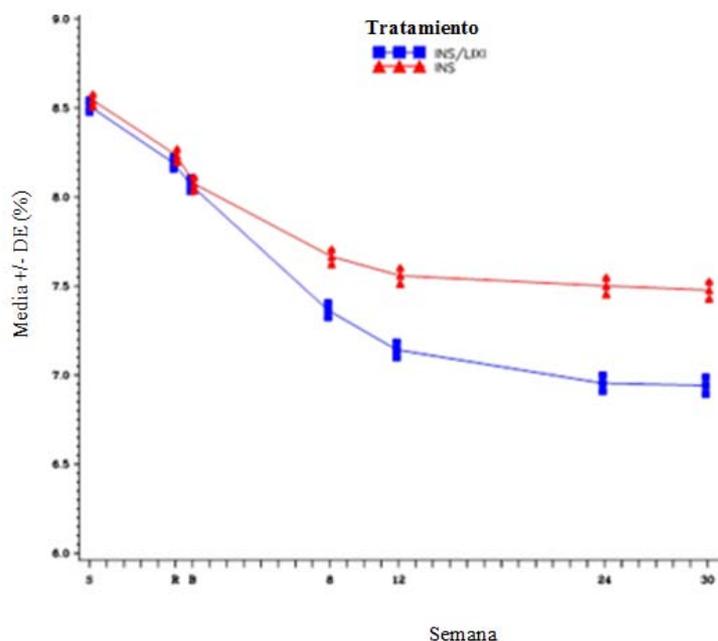
	Suliqua	Insulina glargina
Número de pacientes (IDTm)	366	365
HbA1c (%)		
Inicio (media, después de la fase de preinclusión)	8,1	8,1
Fin de tratamiento (media)	6,9	7,5
Cambio en los MC respecto al inicio (media)	-1,1	-0,6
Diferencia en comparación con insulina glargina [IC del 95 %] (valor de p)		-0,5 [-0,6 a -0,4] (<0,0001)
Pacientes [n (%)] que alcanzan HbA1c <7 % en la semana 30*	201 (54,9%)	108 (29,6%)
Glucosa plasmática en ayunas (mmol/l)		
Inicio (media)	7,33	7,32
Fin del estudio (media)	6,78	6,69

Cambio en los MC respecto al inicio (media)	-0,35	-0,46
Diferencia en comparación con insulina glargina [IC del 95 %]	0,11 (-0,21 a 0,43)	
GPA a las 2 horas (mmol/l)*		
Inicio (media)	14,85	14,97
Fin del estudio (media)	9,91	13,41
Cambio en los MC respecto al inicio (media)	-4,72	-1,39
Diferencia en los MC en comparación con insulina glargina (media) [IC del 95 %]	-3,33 (-3,89 a -2,77)	
Peso corporal medio (kg)		
Inicio (media)	87,8	87,1
Cambio en los MC respecto al inicio (media)	-0,7	0,7
Comparación con insulina glargina [IC del 95 %] (valor de p)	-1,4 [-1,8 a -0,9] ($<0,0001$)	
Número de pacientes (%) que alcanzan HbA1c $<7,0$ % sin aumento de peso en la semana 30	125 (34,2%)	49 (13,4%)
Diferencia proporcional en comparación con insulina glargina [IC del 95 %] (valor de p)	20,8 [15,0 a 26,7] ($<0,0001$)	
Dosis diaria de insulina glargina		
Inicio (media)	35,0	35,2
Fin del estudio (media)	46,7	46,7
MC del cambio de la dosis de insulina en la semana 30 (media)	10,6	10,9

* No incluida en el procedimiento de pruebas *step-down* predefinido

** GPP a las 2 horas menos el valor de glucosa preprandial

Figura: Media de la HbA1c (%) al inicio de la selección, en el momento de la aleatorización y en cada punto temporal (para la población que completó el estudio) y en la semana 30 (población por IDTm)



Estudios de eventos cardiovasculares

La seguridad cardiovascular de insulina glargina se ha determinado en el ensayo clínico ORIGIN y la de lixisenatida en el ELIXA. No se ha llevado a cabo ningún ensayo específico de eventos cardiovasculares con Suliqua.

Insulina glargina

El ensayo ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) consistió en un estudio abierto, aleatorizado y con una población de 12.537 pacientes para comparar LANTUS con el tratamiento de referencia en el tiempo hasta la aparición del evento adverso cardiovascular mayor (MACE). El MACE se mide por la combinación de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal y accidente cerebrovascular no mortal. La mediana de la duración del seguimiento del estudio fue de 6,2 años. La incidencia de MACE fue similar entre LANTUS y el tratamiento de referencia en ORIGIN [Hazard Ratio (IC del 95 %) para EACM: 1,02 (0,94-1,11)].

Lixisenatida

El estudio ELIXA consistió en un estudio con doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multinacional para evaluar los eventos cardiovasculares (CV) durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes (n = 6068) con diabetes mellitus tipo 2 tras un Síndrome Coronario Agudo reciente. La variable compuesta primera de eficacia fue el tiempo hasta la primera aparición de cualquiera de estos acontecimientos: muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal, accidente cerebrovascular no mortal y hospitalización por angina inestable. La mediana de la duración del seguimiento del estudio fue de 25,8 meses para el grupo de lixisenatida y de 25,7 meses para el de placebo.

La incidencia de la variable primaria fue similar entre el grupo de lixisenatida (13,4 %) y el de placebo (13,2 %): el hazard ratio (HR) (IC bilateral del 95 %) para lixisenatida en comparación con placebo: 1,017 (0,886-1,168).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Suliqua en todos los grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La proporción insulina glargina/lixisenatida no tiene una repercusión relevante sobre las propiedades farmacocinéticas de insulina glargina y lixisenatida en Suliqua.

Tras la administración subcutánea de las combinaciones de insulina glargina/lixisenatida en pacientes con diabetes tipo 1, la insulina glargina no mostró un pico pronunciado. La exposición a la insulina glargina tras la administración de la combinación de insulina glargina/lixisenatida fue del 86-88 % en comparación con la administración simultánea por separado de inyecciones de insulina glargina y lixisenatida. Esta diferencia no se considera clínicamente relevante.

Tras la administración subcutánea de las combinaciones de insulina glargina/lixisenatida en pacientes con diabetes tipo 1, la mediana del $t_{\text{máx}}$ de lixisenatida se encontró en un intervalo de entre 2,5 y 3,0 horas. El AUC fue similar aunque se observó un pequeño descenso en la $C_{\text{máx}}$ de lixisenatida del 22-34 % en comparación con la administración simultánea por separado de inyecciones de insulina glargina y lixisenatida, que no llega a considerarse clínicamente significativo.

No existen diferencias clínicamente relevantes en la tasa de absorción cuando lixisenatida en monoterapia se administra por vía subcutánea en el abdomen, el deltoides o el muslo.

Distribución

Lixisenatida tiene un nivel bajo de unión a las proteínas humanas (55 %). El volumen aparente de distribución de lixisenatida después de la administración subcutánea de las combinaciones de insulina glargina/lixisenatida (V_z/F) es de aproximadamente 100 l. El volumen aparente de distribución de insulina glargina después de la administración subcutánea de las combinaciones de insulina glargina/lixisenatida (V_{eq}/F) es de aproximadamente 1700 l.

Biotransformación y eliminación

Un estudio metabólico en pacientes con diabetes que recibían insulina glargina en monoterapia demuestra que la insulina glargina se metaboliza rápidamente en la terminación carboxilo de la cadena β para formar dos metabolitos activos, M1 (21A-Gly-insulina) y M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina). El principal compuesto circulante en plasma es el metabolito M1. Los hallazgos farmacocinéticos y farmacodinámicos indican que el efecto de la inyección subcutánea de insulina glargina se basa principalmente en la exposición a M1.

Al ser un péptido, la lixisenatida se elimina por medio de la filtración glomerular, seguida de la reabsorción tubular y la posterior degradación metabólica, lo que produce péptidos y aminoácidos más pequeños que se reintroducen en el metabolismo de las proteínas. Tras la administración de varias dosis en pacientes con diabetes tipo 2, la semivida terminal media fue aproximadamente de 3 horas, y el aclaramiento medio aparente (Cl/F) de aproximadamente 35 l/h.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En sujetos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 60-90 ml/min, según la fórmula de Cockcroft-Gault), moderada (aclaramiento de creatinina de 30-60 ml/min) y grave (aclaramiento de creatinina de 15-30 ml/min) el AUC de lixisenatida aumentó en un 46 %, 51 % y 87 %, respectivamente.

La insulina glargina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal, las necesidades de insulina pueden reducirse a causa de la disminución del metabolismo de la insulina.

Insuficiencia hepática

Dado que la lixisenatida se elimina principalmente mediante el riñón, no se ha llevado a cabo ningún estudio farmacocinético en pacientes con disfunción hepática aguda o crónica. No cabe esperar que la disfunción hepática afecte a la farmacocinética de la lixisenatida.

La insulina glargina no se ha estudiado en pacientes con diabetes con insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática, las necesidades de insulina pueden reducirse a causa de la disminución del metabolismo de la insulina.

Edad, raza, sexo y peso corporal

Insulina glargina

El efecto de la edad, la raza y el sexo en la farmacocinética de la insulina glargina no se ha estudiado. En los ensayos clínicos controlados en pacientes que reciben insulina glargina (100 unidades/ml), los análisis de los subgrupos por edad, raza y sexo no mostraron diferencias respecto a la seguridad y a la eficacia.

Lixisenatida

La edad no tiene ningún efecto clínico relevante en la farmacocinética de la lixisenatida. En un estudio farmacocinético realizado en sujetos no diabéticos de edad avanzada, la administración de lixisenatida 20 mcg provocó un aumento medio del AUC de lixisenatida del 29 % en la población de edad avanzada (11 sujetos con edades comprendidas entre los 65 y los 74 años y 7 sujetos ≥ 75 años) en comparación con 18 sujetos con edades comprendidas entre los 18 y los 45 años, que probablemente estuvo relacionado con una función renal reducida en el grupo de edad avanzada.

El origen étnico no tuvo ningún efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de la lixisenatida basándose en los resultados de estudios farmacocinéticos realizados en sujetos caucásicos, japoneses y chinos.

El sexo no tiene un efecto clínico relevante en la farmacocinética de la lixisenatida.

El peso corporal no tiene ningún efecto clínico relevante en el AUC de la lixisenatida.

Inmunogenicidad

En presencia de anticuerpos anti-lixisenatida, la exposición a lixisenatida y la variabilidad en la exposición se ven incrementados de manera acusada con independencia del nivel de dosis.

Población pediátrica

No se han llevado a cabo estudios con Suliqua en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios en animales con la combinación de insulina glargina y lixisenatida para evaluar la toxicidad a dosis repetidas, potencial carcinogénico, genotoxicidad ni toxicidad para la reproducción.

Insulina glargina

Los datos de los estudios no clínicos para insulina glargina no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

Lixisenatida

En estudios de carcinogenicidad subcutánea de 2 años, se observaron tumores no letales en células C tiroideas en ratas y ratones, que se consideraron causados por un mecanismo no genotóxico mediado por el receptor GLP-1, al que los roedores son particularmente sensibles. En ratas, se observó hiperplasia y adenoma de células C con todas las dosis y no pudo definirse el nivel sin efectos adversos observados (NOAEL). En ratones, estos efectos ocurrieron para un nivel de exposición 9,3 veces superior a la dosis terapéutica en humanos. En ratones no se observaron carcinomas de células C y en ratas aparecieron carcinomas para una exposición unas 900 veces superior a la dosis terapéutica en humanos. En un estudio de carcinogenicidad subcutánea, de 2 años de duración, en ratones, se observaron 3 casos de adenocarcinoma de endometrio en el grupo de dosis media, con un aumento estadísticamente significativo correspondiente a un nivel de exposición de 97 veces. No se demostró ningún efecto relacionado con el tratamiento.

Los estudios en animales no indicaron efectos lesivos directos con respecto a la fertilidad de machos y hembras en ratas.

Se observaron lesiones reversibles testiculares y epididimales en perros tratados con lixisenatida. No se observaron efectos relacionados sobre la espermatogénesis en hombres sanos. En estudios de desarrollo embrionario se observaron, malformaciones, retraso en el crecimiento, retraso en la osificación y efectos esqueléticos en ratas a todas las dosis (5 veces el ratio de exposición comparado con la exposición en humanos) y en conejos a altas dosis (32 veces el ratio de exposición comparado con la exposición en humanos) de lixisenatida. En ambas especies hubo una ligera toxicidad maternal consistente en la reducción del consumo de alimentos y peso corporal disminuido.

El crecimiento neonatal se redujo en ratas macho expuestas a elevadas dosis de lixisenatida durante los últimos estadios de la gestación y durante la lactancia, y se observó un ligero incremento de la mortalidad de la camada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol al
85%
Metionina
Metacresol
Cloruro de Zinc
Ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH)
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

24 meses

Periodo de validez tras el primer uso de la pluma: 14 días

Para plumas en uso

Conservar por debajo de 30 °C. No refrigerar. No congelar.
No guardar con la aguja incorporada.
Mantener la pluma fuera del calor directo y la luz directa. El capuchón debe colocarse después de cada inyección para protegerlo de la luz.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Plumas sin usar

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar ni colocar cerca del compartimento de congelación o de un acumulador de frío.
Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Para condiciones de conservación en uso, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartucho de vidrio incoloro de tipo 1 con un émbolo negro (caucho de bromobutilo) y una cápsula con pestaña (aluminio) con discos de sellado laminados incorporados (caucho de bromobutilo en la parte del medicamento y de poliisopreno en la de fuera) que contiene 3 ml de solución. Cada cartucho está ensamblado dentro de una pluma desechable.

Las agujas no se incluyen en el estuche.

Envases de 3 y 5 plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes del primer uso, la pluma debe sacarse de la nevera y conservarse por debajo de 30°C durante 1 o 2 horas.

El cartucho se debe inspeccionar antes de usarlo. Sólo se debe utilizar si la solución es transparente, incolora, carece de partículas sólidas visibles y presenta una consistencia acuosa.

Suliqua no debe mezclarse con otra insulina o diluirse. La mezcla o dilución puede cambiar su tiempo/perfil de acción y la mezcla puede formar precipitados.

Se debe insertar siempre una aguja nueva antes de cada uso. Las agujas no deben reutilizarse. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

En el caso de bloqueo de las agujas los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en las “Instrucciones de Uso” que acompañan al prospecto.

Las plumas vacías nunca se deben reutilizar y se deben desechar de forma segura.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe utilizarse exclusivamente por un solo paciente.

Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre Suliqua y otros medicamentos antidiabéticos inyectables, incluyendo entre las dos plumas diferentes de Suliqua (ver sección 4.4).

Antes de utilizar Suliqua, se deben leer cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
France

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1157/001
EU/1/16/1157/002
EU/1/16/1157/003
EU/1/16/1157/004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LOS PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)
BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE
LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y
USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON
LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL
MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DE LOS PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricante(s) (de los principio(s) activo(s) biológico(s)).

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Hochst
65926 Frankfurt am Main
Alemania

Nombre y dirección de los fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Hochst
65926 Frankfurt am Main
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.>

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará el primer informe periódico de seguridad para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

• **Medidas adicionales de minimización de riesgos**

Antes del lanzamiento de Suliqua en cada Estado Miembro, el titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe acordar el contenido y el formato de los materiales informativos para Suliqua, incluyendo vías de comunicación, formas de distribución y otros aspectos del programa con la Autoridad Nacional Competente.

Los materiales informativos tienen como objetivo aumentar el conocimiento sobre las dos concentraciones disponibles del producto y minimizar el riesgo de errores de medicación, incluyendo las confusiones entre las diferentes concentraciones del producto.

El TAC debe asegurarse que en cada Estado Miembro donde esté comercializado Suliqua todos los profesionales sanitarios que se espera que prescriban, dispensen y los pacientes que se espera que usen Suliqua, tienen acceso a/ se les proporcione el siguiente paquete informativo:

- *Guía para el Profesional Sanitario*
- *Guía para el paciente*

La Guía para el profesional Sanitario debe contener los siguientes mensajes clave:

- *Proporcionar a los pacientes la guía para el paciente antes de prescribir o dispensar Suliqua.*
- *Asegurarse que los pacientes y sus cuidadores están informados correctamente sobre cómo usar insulina glargina/lixisenatida.*
- *Suliqua se suministra en una pluma precargada y solo se debe utilizar con este dispositivo; los profesionales sanitarios nunca deben utilizar una jeringa para extraer la insulina glargina/lixisenatida de la pluma precargada ya que se pueden producir errores de dosificación y daños graves.*
- *Suliqua se encuentra disponible en dos plumas precargadas que contienen concentraciones diferentes de lixisenatida y diferentes intervalos de dosis:*
 - *Ambas plumas precargadas contienen insulina glargina en una concentración de 100 unidades/ml*
 - *La pluma de Suliqua 10-40 permite administrar dosis diarias de entre 10 y 40 pasos de dosis de Suliqua (concentración: insulina glargina 100 unidades/ml y lixisenatida 50 mcg/ml; intervalo de dosis: 10 a 40 unidades de insulina glargina en combinación con 5 a 20 mcg de lixisenatida).*
 - *La pluma de Suliqua 30-60 permite administrar dosis diarias de entre 30 y 60 pasos de dosis de Suliqua (concentración: insulina glargina 100 unidades/ml y lixisenatida 33 mcg/ml; intervalo de dosis: 30 a 60 unidades de insulina glargina en combinación con 10 a 20 mcg de lixisenatida).*
- *La prescripción debe incluir el intervalo de dosis y la concentración de la pluma precargada Suliqua, y el número de pasos de dosis que se debe administrar.*
- *El farmacéutico debe clarificar con el médico prescriptor cualquier prescripción incompleta.*
- *Explicar al paciente que:*
 - *Se le ha prescrito un número de pasos de dosis que corresponden con un número establecido de unidades de insulina más una cantidad fija de lixisenatida.*
 - *Para Suliqua, un paso de dosis siempre contiene una unidad de insulina, independientemente de la pluma precargada de Suliqua utilizada (pluma 10-40 o pluma 30-60).*
 - *El marcador de dosis de la pluma muestra el número de pasos de dosis que se van a inyectar,*
- *Si el paciente ha pasado desde una pluma precargada diferente, resalte las diferencias de diseño entre los dos dispositivos (focalizándose las diferencias de color, las advertencias indicadas en el cartonaje/etiqueta y otros elementos de diseño de seguridad como elementos táctiles en la pluma precargada).*
- *Explique qué debe anticipar el paciente en relación con disglucemias y reacciones adversas potenciales.*
- *Se anima a los farmacéuticos a comprobar que los pacientes y sus cuidadores son capaces de leer la concentración de Suliqua, el intervalo de dosis de la pluma precargada y el marcador de dosis de la pluma precargada antes de dispensar insulina glargina/lixisenatida. Los*

farmacéuticos también deben comprobar que los pacientes han sido entrenados sobre cómo usar la pluma.

- *Los pacientes ciegos o con problemas de visión debe ser instruidos para obtener siempre ayuda de otra persona que tenga buena visión y esté entrenada en el uso del dispositivo de insulina glargina/lixisenatida.*
- *Informe a los pacientes sobre monitorizar de cerca sus niveles de azúcar en sangre cuando comienza el tratamiento con insulina glargina/lixisenatida que contiene insulina glargina y un principio activo que no es insulina (lixisenatida).*
- *Un recordatorio sobre la necesidad de notificar todos los errores de medicación con Suliqua formará parte de la guía del profesional sanitario.*

La Guía para el paciente debe contener los siguientes mensajes clave:

- *Lea detenidamente las instrucciones en su prospecto antes de usar Suliqua.*
- *Suliqua se suministra en una pluma precargada y solo se debe utilizar con este dispositivo; los pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios nunca deben utilizar una jeringa para extraer insulina glargina/lixisenatida de la pluma precargada, ya que se pueden producir errores de dosificación y daños graves.*
- *Suliqua se encuentra disponible en dos plumas precargadas que contienen dos concentraciones diferentes de lixisenatida y diferentes intervalos de dosis:*
 - *Ambas plumas precargadas contienen insulina glargina en una concentración de 100 unidades/ml*
 - *La pluma de Suliqua 10-40 permite administrar dosis diarias de entre 10 y 40 pasos de dosis de Suliqua (concentración: insulina glargina 100 unidades/ml y lixisenatida 50 mcg/ml; intervalo de dosis: 10 a 40 unidades de insulina glargina en combinación con 5 a 20 mcg de lixisenatida).*
 - *La pluma de Suliqua 30-60 permite administrar dosis diarias de entre 30 y 60 pasos de dosis de Suliqua (concentración: insulina glargina 100 unidades/ml y lixisenatida 33 mcg/ml; intervalo de dosis: 30 a 60 unidades de insulina glargina en combinación con 10 a 20 mcg de lixisenatida).*
- *La prescripción debe mencionar el tipo de pluma precargada que necesita (pluma de Suliqua 10-40 o pluma de Suliqua 30-60) y el número de pasos de dosis que se tienen que inyectar.*
- *El farmacéutico debe clarificar con el médico prescriptor cualquier prescripción incompleta*
- *Un paso de dosis contiene una unidad de insulina glargina más una cantidad fija de lixisenatida. Antes de usar insulina glargina/lixisenatida, tenga claro cuantos pasos de dosis necesita. Su profesional sanitario le facilitará esta información.*
- *Para Suliqua, un paso de dosis siempre contiene una unidad de insulina, independientemente de la pluma precargada de Suliqua utilizada (pluma 10-40 o pluma 30-60).*
- *Su profesional sanitario le explicará el diseño y los elementos de su pluma Suliqua incluyendo como el marcador de dosis de la pluma precargada muestra el número de pasos de dosis que se van a inyectar.*
- *Durante el paso a este tipo de combinación de medicamentos y en las semanas posteriores al cambio, debe realizar mediciones de su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia.*
- *Si tiene cualquier duda sobre su tratamiento, consulte con su profesional sanitario.*
- *Un recordatorio sobre la necesidad de notificar todos los errores de medicación con Suliqua formará parte de la guía del paciente.*

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suliqua 100 unidades/ml + 50 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada
Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina glargina + lixisenatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma contiene 300 unidades de insulina glargina y 150 microgramos de lixisenatida en 3 ml de solución.

Cada ml contiene 100 unidades de insulina glargina y 50 microgramos de lixisenatida.

Cada paso de dosis contiene 1 unidad de insulina glargina y 0,5 microgramos de lixisenatida.

Cada pluma contiene 300 unidades de insulina glargina y 100 microgramos de lixisenatida en 3 ml de solución.

Cada ml contiene 100 unidades de insulina glargina y 33 microgramos de lixisenatida.

Cada paso de dosis contiene 1 unidad de insulina glargina y 0,33 microgramos de lixisenatida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicerol al 85%, metionina, metocresol (para mayor información consultar el prospecto), cloruro de zinc, ácido clorhídrico concentrado e hidróxido sódico (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable SoloStar

3 x 3 ml plumas

5 x 3 ml plumas

10-40 pasos de dosis (1 paso de dosis = 1 unidad de insulina glargina + 0,5 microgramos de lixisenatida)

3 x 3 ml plumas

5 x 3 ml plumas

30-60 pasos de dosis (1 paso de dosis = 1 unidad de insulina glargina + 0,33 microgramos de lixisenatida)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Use sólo soluciones transparentes e incoloras.

Para un sólo paciente.

Úselo sólo en esta pluma.

Use siempre una aguja nueva.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Después del primer uso: utilizar en 14 días

Primer uso el: / /

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Plumas sin utilizar.

Conservar en nevera.

No congelar ni colocar cerca del compartimento de congelación o de un acumulador de frío.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Plumas en uso.

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.

No guardar con la aguja incorporada.

Conservar la pluma fuera del calor directo o de la luz directa. El capuchón de la pluma se debe volver a colocar después de cada inyección para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paris

Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1157/001

EU/1/16/1157/002

EU/1/16/1157/003

EU/1/16/1157/004

13. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Suliqua 10-40
Suliqua 30-60

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Suliqua 100 unidades/ml + 50 mcg/ml solución inyectable
insulina glargina + lixisenatida
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

10-40 pasos de dosis
SoloStar
Use siempre una aguja nueva.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Suliqua 100 unidades/ml + 33 mcg/ml solución inyectable
insulina glargina + lixisenatida
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

30-60 pasos de dosis
SoloStar
Use siempre una aguja nueva.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Suliqua 100 unidades/ml + 50 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada Insulina glargina + lixisenatida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Suliqua y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suliqua
3. Cómo usar Suliqua
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suliqua
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Suliqua y para qué se utiliza

Suliqua es un medicamento inyectable para la diabetes que contiene dos principios activos:

- insulina glargina: una insulina de acción larga que ayuda a controlar el nivel de azúcar en sangre (glucosa) durante todo el día.
- lixisenatida: un “análogo de GLP-1” que ayuda a su cuerpo a producir su propia insulina adicional como respuesta al aumento de azúcar en sangre y disminuye la absorción de azúcar de las comidas.

Suliqua se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 2, para ayudar a controlar los niveles de azúcar en sangre cuando estos son demasiado altos. Se administra con metformina, cuando otros medicamentos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Estos medicamentos pueden ser antidiabéticos orales (como metformina, sulfonilurea) o insulina.

Si utiliza otro medicamento antidiabético, consulte con su médico si debe dejar de utilizar ese medicamento cuando comience el tratamiento con Suliqua.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suliqua

No use Suliqua

- Si es alérgico a insulina glargina o lixisenatida, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Suliqua si:

- tiene diabetes tipo 1, ya que Suliqua se utiliza para diabetes tipo 2 y este medicamento no será adecuado para usted.

- tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando su organismo no es capaz de usar la glucosa porque no hay suficiente insulina), ya que este medicamento no será adecuado para usted.
- tiene un problema intestinal o gástrico grave, como una enfermedad de los músculos del estómago llamado "gastroparesia" que da lugar a un retraso en el vaciado gástrico. Debido a que Suliqua puede causar efectos adversos en el estómago no ha sido estudiado en pacientes con problemas gástricos o intestinales graves. Ver información relacionada con los medicamentos que no deben permanecer mucho tiempo en su estómago en la sección **Otros medicamentos y Suliqua**.
- sufre una enfermedad grave del riñón o está sometido a diálisis, ya que el uso de este medicamento no estará recomendado.

Siga estrictamente las instrucciones de su médico sobre dosis, monitorización (análisis de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) y técnica de inyección.

Debe prestar especial atención a lo siguiente:

- Niveles demasiado bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga la guía sobre hipoglucemia (ver información que aparece en el recuadro al final de este prospecto).
- Niveles demasiado altos de azúcar en sangre (hiperglucemia). Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga la guía sobre hiperglucemia (ver información que aparece en el recuadro al final de este prospecto).
- Asegúrese de utilizar el medicamento correcto. Siempre debe comprobar la etiqueta antes de cada inyección para evitar confusiones entre Suliqua y otras insulinas.
- Si tiene problemas visión, ver sección 3.

Mientras use este medicamento, preste atención a lo indicado a continuación y consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Suliqua si:

- tiene dolor intenso en la zona del estómago (abdomen) que no cesa. Esto puede ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
- experimenta pérdida de líquidos (deshidratación), por ejemplo, en caso de vómitos y diarrea. Es importante que beba una gran cantidad de líquidos para evitar la deshidratación, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento con Suliqua.

Viajes

Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que comentar con él:

- Si su medicamento está disponible en el país que va a visitar.
- Cómo conseguir su medicamento, agujas y otros materiales.
- Cómo almacenar correctamente su medicamento durante el viaje.
- El horario de las comidas y de la administración de su medicamento.
- Los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias.
- Riesgos para la salud en los países que va a visitar.
- Qué debe hacer en situaciones de urgencia si no se encuentra bien o se pone enfermo.

Niños y adolescentes

No existe experiencia sobre el uso de Suliqua en niños y adolescentes menores de 18 años; por lo tanto el uso de Suliqua no está recomendado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Suliqua

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden cambiar su nivel de azúcar en sangre. Esto puede significar que su dosis de Suliqua tiene que cambiar. Por lo tanto, antes de tomar un medicamento pregunte a su médico, si afectará su nivel de azúcar en sangre y qué acción tomar, si fuera necesario. También necesita tener cuidado cuando deja de tomar un medicamento.

El efecto de algunos de los medicamentos que toma, puede verse afectado por Suliqua. Podría ser necesario que algunos medicamentos, como los antibióticos, anticonceptivos orales, estatinas (medicamentos como la atorvastatina para reducir el colesterol), comprimidos o cápsulas gastroresistentes que no deben permanecer demasiado tiempo en su estómago, tengan que tomarse al menos una hora antes o cuatro horas después de la inyección de Suliqua.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para tratar la diabetes.
- Disopiramida, para algunos problemas de corazón.
- Fluoxetina, para la depresión.
- Antibióticos del grupo de las sulfonamidas, para tratar las infecciones.
- Fibratos, para reducir los niveles elevados de grasas en sangre.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), para la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), para problemas de corazón o la presión arterial alta.
- Medicamentos para aliviar el dolor y bajar la fiebre como la pentoxifilina, propoxifeno y salicilatos (como el ácido acetilsalicílico).
- Pentamidina, para algunas infecciones causadas por parásitos. Este puede causar niveles demasiado bajos de azúcar en sangre que a veces va seguido de niveles demasiado altos de azúcar en sangre.

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Corticoides como cortisona y prednisolona, para la inflamación.
- Danazol, para la endometriosis.
- Diazóxido, para la presión sanguínea elevada.
- Inhibidores de la proteasa, para VIH.
- Diuréticos, para la presión sanguínea alta o la retención de líquidos.
- Glucacón, para niveles muy bajos de azúcar en sangre.
- Isoniazida, para la tuberculosis.
- Somatropina, una hormona del crecimiento.
- Hormonas tiroideas, para problemas de la glándula tiroides.
- Estrógenos y progestágenos, como en la píldora anticonceptiva para el control de la natalidad o estrógenos utilizados para la pérdida de masa ósea (osteoporosis).
- Clozapina, olanzapina y derivados de la fenotiazina, para problemas de salud mental.
- Medicamentos simpaticomiméticos como epinefrina (adrenalina), salbutamol y terbutalina, para el asma.

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir si toma:

- Betabloqueantes o clonidina, para tensión arterial alta.
- Sales de litio, para problemas de salud mental.

Medicamentos que pueden reducir los signos de aviso de nivel bajo de azúcar en sangre

Los betabloqueantes y algunos medicamentos (como clonidina, guanetidina, reserpina – para la presión sanguínea alta) pueden hacer más difícil reconocer signos de aviso de que su nivel de azúcar en sangre es bajo (hipoglucemia). Pueden incluso ocultar o interrumpir los primeros signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

Si algo de lo anterior le sucede a usted (o no está seguro) contacte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Warfarina y otros anticoagulantes

Informe a su médico si está tomando warfarina u otros anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos en la sangre), ya que podría necesitar que le realizaran análisis de sangre con mayor frecuencia para comprobar su coagulación sanguínea (denominados “Cociente Internacional Normalizado” o control del INR).

Suliqua y alcohol

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol. Debe comprobar su nivel de azúcar en sangre más a menudo.

Embarazo y lactancia

Suliqua no debe utilizarse durante el embarazo. Se desconoce si Suliqua daña a su feto.

Suliqua no debe utilizarse durante la lactancia. Se desconoce si Suliqua pasa a leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Niveles demasiado bajos o demasiado altos de azúcar en sangre (ver la información que aparece en el recuadro al final del prospecto) pueden afectar a su capacidad para conducir y usar herramientas o máquinas. Se puede ver afectada su concentración. Esto puede ser peligroso para usted y para otras personas.

Pregunte a su médico si puede conducir si:

- Su nivel de azúcar en sangre es a menudo demasiado bajo.
- Si le resulta difícil reconocer cuando su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

Información importante sobre algunos de los componentes de Suliqua

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene metacresol que puede producir reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Suliqua

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico puede decirle que use una dosis de Suliqua diferente a su anterior dosis de insulina. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

En función de su estilo de vida, sus controles de azúcar en sangre y su anterior insulina, su médico le dirá:

- Cuánto Suliqua necesita cada día y a qué hora.
- Cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita realizar análisis de orina.
- Cuándo puede necesitar dosis más altas o más bajas.

Su médico puede decirle que utilice Suliqua con otros medicamentos para el nivel alto de azúcar en sangre.

Cuánto usar

Suliqua 100 unidades/ml + 50 microgramos/ml pluma precargada:

- Esta pluma libera dosis de 10 a 40 pasos de dosis en una inyección, en pasos de 1 paso de dosis.
- Cada paso de dosis seleccionado contiene 1 unidad de insulina glargina y 0,5 microgramos de lixisenatida.

Su dosis de Suliqua se administra en “pasos de dosis”. La ventana de dosis de la pluma muestra el número de pasos de dosis.

No inyecte una dosis menor de 10 pasos de dosis. No inyecte una dosis mayor de 40 pasos de dosis. Si necesita una dosis mayor de 40 pasos de dosis, su médico le prescribirá una pluma diferente. Para pasos de dosis de 30-60 unidades, está disponible Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios de su nivel de azúcar en sangre y prevenir que suba o baje demasiado. Para más información, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

Uso en pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

Si tiene 65 años o es mayor, informe a su médico ya que puede necesitar una dosis más baja.

Si tiene problemas de riñón o de hígado

Si tiene problemas de riñón o de hígado, informe a su médico ya que puede necesitar dosis más bajas.

Cuándo inyectar Suliqua

Utilice Suliqua una vez al día, 1 hora antes de una comida. Preferiblemente inyecte Suliqua antes de la misma comida todos los días, cuando haya elegido la más adecuada.

Antes de inyectar Suliqua

- Lea las “Instrucciones de Uso” que aparecen en este prospecto.
- Si no sigue todas estas instrucciones, puede obtener una cantidad superior o inferior de Suliqua.

Para evitar errores, compruebe siempre el envase y etiqueta de su medicamento antes de cada inyección para asegurarse de que tiene la pluma correcta, especialmente si se inyecta más de un medicamento.

En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Otra información importante sobre el uso de las plumas precargadas

- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. La reutilización de las agujas incrementa el riesgo de bloqueo que pueden dar lugar a infra o sobredosis. Deseche la aguja de forma segura después de cada uso.
- Para prevenir la transmisión de infecciones, las plumas nunca deben utilizarse por más de una persona, incluso cuando se cambie la aguja.
- Utilice sólo agujas compatibles con la pluma de Suliqua (ver “Instrucciones de Uso”).
- Se debe realizar una prueba de seguridad antes de cada inyección.
- Si piensa que su pluma está estropeada, no la use. Consiga una nueva. No intente repararla.
- Deseche la aguja utilizada en un contenedor para objetos punzantes o tal y como le dijo su farmacéutico o autoridad local.

Cómo inyectarse

- Suliqua se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea o “SC”).
- Inyéctelo en la parte delantera de sus muslos, la parte superior de sus brazos o delantera de su cintura (abdomen).
- Cada día cambie de lugar dentro de un área de inyección. Esto reducirá el riesgo de que aparezcan hundimientos o bultos en la zona (para más información, ver “Otros efectos adversos”, en sección 4).

No use Suliqua

- en una vena, esto modificará la forma en que actúa y puede causar que su nivel de azúcar en sangre descienda demasiado.
- si aparecen partículas en Suliqua. La solución debe ser transparente, incolora y con aspecto acuoso.

Nunca utilice una jeringa para extraer la solución de la pluma para evitar errores de dosificación y sobredosis potenciales.

Si su pluma está estropeada, no ha sido conservada adecuadamente, si no está seguro de que funciona correctamente o nota que su control de azúcar en sangre está empeorando de manera inexplicable:

- deseche la pluma y utilice una nueva.
- si piensa que tiene problemas con su pluma, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si usa más Suliqua del que debe

Si se ha inyectado demasiado medicamento, su nivel de azúcar en sangre puede descender mucho (hipoglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre y coma más para prevenir que su nivel de azúcar en sangre descienda demasiado (hipoglucemia). Si su nivel de azúcar en sangre baja demasiado, consulte el recuadro que aparece al final de este prospecto.

Si olvidó usar Suliqua

Si ha olvidado una dosis de Suliqua o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia):

Cuando sea necesario Suliqua se puede inyectar antes de la siguiente comida.

- No se inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- No realice dos inyecciones al día.
- Compruebe su nivel de azúcar en sangre e inyecte su próxima dosis a la hora habitual.
- Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver el recuadro que aparece al final de este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Suliqua

No interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico. Si lo hace, podría dar lugar a niveles muy altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) y un aumento de ácido en sangre (cetoacidosis).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), actúe inmediatamente para subir su nivel de azúcar en sangre (ver el recuadro que aparece al final de este prospecto).

La hipoglucemia puede ser muy grave y es muy frecuente con medicamentos que contienen insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

Nivel bajo de azúcar en sangre significa que no hay suficiente azúcar en sangre.

Si su nivel de azúcar en sangre baja demasiado, se puede desmayar (perder el conocimiento).

Si el nivel de azúcar en sangre continua siendo muy bajo durante demasiado tiempo, puede provocar daños en el cerebro y puede ser potencialmente mortal. Para más información, ver el recuadro que aparece al final de este prospecto.

Otros efectos adversos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sensación de mareo
- Sensación de enfermedad (náuseas)
- Vómitos
- Diarrea

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Resfriado, moqueo nasal, dolor de garganta
- Habones (urticaria)
- Dolor de cabeza
- Indigestión (dispepsia)
- Dolor de estómago
- Cansancio

- Cambios en el lugar de inyección: si se inyecta Suliqua con demasiada frecuencia en el mismo lugar, pueden aparecer hundimientos en el lugar de inyección, causados por una pérdida de grasa debajo de la piel (lipoatrofia) o pueden aparecer bultos, causados por acúmulo de grasa debajo de la piel (lipohipertrofia). El medicamento podría no actuar muy bien. Cambie el lugar de inyección con cada inyección para ayudar a prevenir estos cambios.
- Reacciones cutáneas y alérgicas en el lugar de inyección: los signos pueden incluir enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, habones, hinchazón o inflamación. Estas reacciones pueden extenderse alrededor del lugar de inyección. La mayor parte de las reacciones menores a la insulina desaparecen habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Suliqua

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de la pluma después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar ni colocar cerca del compartimento de congelación o de un acumulador de frío.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Después del primer uso o si se llevan como reserva

La pluma puede conservarse durante un máximo de 14 días fuera de la nevera, por debajo de 30°C.

Desechar la pluma después de este periodo.

No vuelva a colocar la pluma en la nevera y no la congele. Mantenga la pluma fuera del calor directo y la luz directa. Coloque siempre el capuchón de la pluma cuando no la use para protegerla de la luz.

No deje la pluma dentro de un coche en un día excepcionalmente caluroso o frío

No guarde la pluma con la aguja incorporada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Que contiene Suliqua

- Los principios activos son insulina glargina y lixisenatida.
Cada pluma contiene 300 unidades de insulina glargina y 150 microgramos de lixisenatida en una solución de 3 ml.
Cada ml contiene 100 unidades de insulina glargina y 50 microgramos de lixisenatida.
Cada paso de dosis de Suliqua contiene 1 unidad de insulina glargina y 0,5 microgramos de lixisenatida.
- Los otros componentes son: glicerol al 85%, metionina, metacresol, cloruro de zinc, ácido clohídrico concentrado, hidróxido sódico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver también sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Suliqua” para más información sobre sodio y metacresol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suliqua es una solución inyectable transparente e incolora en un cartucho de vidrio dentro de una pluma precargada SoloStar.

Cada pluma contiene 3 ml de solución

Envases de 3 y 5 plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Las agujas no están incluidas en este envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Francia

Responsable de la fabricación:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"

Tel: +370 5 2755224

България

Sanofi Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: <{MM/AAAA}><{mes AAAA}>.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA

Si toma insulina, siempre debe llevar lo siguiente:

- **Alimentos que contengan azúcar como comprimidos de dextrosa o una bebida azucarada (al menos 20 gramos).**
- **Información que indique que usted tiene diabetes.**

Hiper glucemia (niveles altos de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en la sangre es muy alto (hiperglucemia), puede que no se haya inyectado suficiente insulina.

Razones por las que puede ocurrir una hiperglucemia

Algunos ejemplos:

- No se ha inyectado Suliqua o no se ha inyectado la cantidad suficiente.
- Su medicamento es menos efectivo, por ejemplo debido a que no se ha conservado correctamente.
- Su pluma no funciona correctamente.
- Está haciendo menos ejercicio que de costumbre.
- Tiene estrés - como angustia emocional o nerviosismo.
- Tiene una lesión, una infección o fiebre, o ha sido sometido a una operación.
- Está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección 2, "Uso de Suliqua con otros medicamentos").

Signos de aviso de una hiperglucemia:

Sed, aumento de la necesidad de orinar, cansancio, piel seca, enrojecimiento de la cara, pérdida del apetito, tensión arterial baja, latido rápido del corazón y presencia de glucosa y cuerpos cetónicos en la orina. El dolor de estómago, la respiración profunda y rápida, sentir sueño o desmayarse (pérdida del conocimiento) pueden ser signos de una afección grave (cetoacidosis) producida por la falta de insulina.

Qué hacer si sufre una hiperglucemia

- Compruebe su nivel de azúcar en la sangre, si es alto, tal y como le indicó su médico o enfermero, compruebe su nivel de acetona en la orina, tan pronto como note cualquiera de los signos de aviso descritos antes.
- Contacte con su médico inmediatamente si tiene hiperglucemia o cetoacidosis graves. Esto se debe tratar siempre por un médico, normalmente en un hospital.

Hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en sangre desciende demasiado puede desmayarse (perder el conocimiento). La hipoglucemia grave puede producir un ataque al corazón o daño cerebral y puede poner en peligro su vida. Debe aprender a reconocer los signos que indican que su nivel de azúcar en sangre está disminuyendo, así podrá tomar las medidas necesarias para que la situación no se agrave.

Razones por las que puede ocurrir una hipoglucemia

Algunos ejemplos:

- Se inyecta demasiado Suliqua.
- Omite comidas o las retrasa.
- No come lo suficiente, o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal. Los edulcorantes artificiales no son hidratos de carbono.
- Bebe alcohol, especialmente si no come mucho.
- Pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea.

- Está haciendo más ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad física.
- Se está recuperando de una lesión, de una operación o de otros tipos de estrés.
- Se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- Está tomando o ha dejado de tomar determinados medicamentos (ver sección 2, "Otros medicamentos y Suliqa").

También es más probable que se produzca una hipoglucemia si:

- Acaba de empezar un tratamiento con Suliqa – si se produce una bajada de azúcar en sangre, es más probable que suceda por la mañana.
- Sus niveles de azúcar en la sangre son casi normales o inestables.
- Cambia el área de la piel en la que se inyecta Suliqa. Por ejemplo del muslo a la parte alta del brazo.
- Tiene una enfermedad grave del riñón o del hígado, o alguna otra enfermedad como el hipotiroidismo.

Signos de aviso de una hipoglucemia:

Los primeros signos pueden ser generalmente en su cuerpo. Ejemplos de signos de que su nivel de azúcar en sangre están bajando mucho o muy deprisa son: sudor, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido rápido e irregular del corazón, tensión arterial alta y palpitaciones. Estos signos se producen a menudo antes de que aparezcan los signos de bajo nivel de azúcar en el cerebro.

Los signos en su cerebro incluyen: dolor de cabeza, sensación de mucha hambre, náuseas, vómitos, sensación de cansancio, somnolencia, agitación, problemas del sueño, comportamiento agresivo, dificultad para concentrarse, capacidad de reacción disminuida, depresión, sensación de confusión, dificultad para hablar (a veces, pérdida total del habla), cambio en la vista, temblor, incapacidad para moverse (parálisis), hormigueo en las manos o brazos, sensación de entumecimiento y hormigueo a menudo alrededor de la boca, sensación de mareo, pérdida de autocontrol, incapacidad para cuidar de uno mismo, convulsiones, pérdida de conocimiento.

Situaciones en las que los signos de una hipoglucemia pueden ser menos claros:

Los primeros signos de aviso de hipoglucemia pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si:

- Es una persona de edad avanzada.
- Ha padecido diabetes durante mucho tiempo.
- Sufre cierto tipo de enfermedad nerviosa (denominada “neuropatía diabética autónoma”).
- Ha sufrido recientemente una bajada grande de azúcar en sangre (por ejemplo, el día antes).
- Su nivel de azúcar en sangre permanece bajo.
- Su nivel de azúcar en sangre es siempre más o menos “normal” o su control de la diabetes ha mejorado bastante recientemente.
- Ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina industrial como Suliqa.
- Está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección 2, "Otros medicamentos y Suliqa").

En estos casos, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso desmayarse) antes de saber qué está pasando. Esté siempre familiarizado con sus signos de aviso. Si fuera necesario, podría necesitar realizarse con mayor frecuencia análisis de azúcar en sangre. Esto puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves. Si le resulta difícil reconocer sus signos de aviso, debe evitar situaciones (como conducir un coche) que puedan ponerle en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de la hipoglucemia.

¿Qué hacer si experimenta una hipoglucemia?

1. No se inyecte insulina. Ingiera inmediatamente de 15 a 20 gramos de azúcar, como glucosa, terrones de azúcar o una bebida azucarada. No beba o coma alimentos que contengan edulcorantes artificiales (como bebidas dietéticas), ya que estos **no** ayudan a tratar la bajada de azúcar en sangre.

2. Puede necesitar comer algo (como pan o pasta) que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo, especialmente si su próxima comida no es adecuada. Pregunte a su médico o enfermero si no está seguro de qué debe comer.
Con Suliqua la recuperación de la bajada de azúcar puede retrasarse más porque contiene una insulina de acción prolongada (insulina glargina).
3. Compruebe su nivel de glucosa en sangre después de 10-15 minutos de tomar azúcar. Si sus niveles de glucosa son todavía demasiado bajos (<4 mmol/l) o si la hipoglucemia reaparece, tome de nuevo otros 15 a 20 gramos de azúcar.
4. Consulte inmediatamente con un médico si no es capaz de controlar la hipoglucemia o si ésta reaparece.

Qué deben hacer otras personas si usted sufre una hipoglucemia

Informe a sus familiares, amigos y personas cercanas que necesita ayuda médica urgente si no es capaz de tragar o si se desmaya (pierde el conocimiento).

Necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en la sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que sufre una hipoglucemia.

Debe analizar su nivel de azúcar en la sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

Suliqua 100 unidades/ml + 50 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada (10-40).

INTRUCCIONES DE USO

Lea el Prospecto y estas Instrucciones de Uso antes del Primer Uso

Suliqua (10-40) contiene insulina glargina y lixisenatida. La combinación de medicamentos en esta pluma es para la inyección diaria de 10 a 40 pasos de dosis de Suliqua.

- **Nunca reutilice las agujas.** Si lo hace, podría no obtener su dosis completa (infradosis) u obtener demasiada dosis (sobredosis), ya que la aguja se podría bloquear.
- **Nunca utilice un jeringa para extraer el medicamento de su pluma.** Si lo hace, podría no obtener la dosis correcta de medicamento.

Conserve estas Instrucciones de Uso para futuras consultas.

Información importante

- Nunca comparta su pluma – es solo para usted.
- Nunca use su pluma si está estropeada o si no está seguro de que funciona adecuadamente.
- Siempre realice una prueba de seguridad. Ver **PASO 3.**
- Siempre lleve una pluma de reserva y agujas de reserva, por si se pierden o dejan de funcionar.
- Siempre compruebe la etiqueta de la pluma antes de usarla para asegurarse que tiene la pluma correcta.

Aprender a inyectar

- Pregunte a su profesional sanitario cómo inyectarse, antes de usar su pluma.
- Pida ayuda si tiene problemas con el manejo de la pluma, por ejemplo si tiene problemas de visión.
- Lea todas estas instrucciones antes de utilizar su pluma. Si no sigue todas estas instrucciones, puede recibir demasiada o demasiado poca cantidad de medicamento.

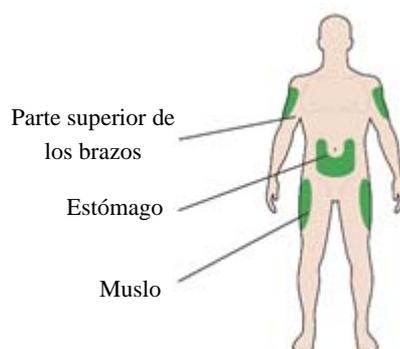
¿Necesita ayuda?

Si tiene preguntas sobre Suliqua, la pluma o la diabetes, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero o llame al número de sanofi-aventis que aparece al final de este prospecto (ver la otra cara).

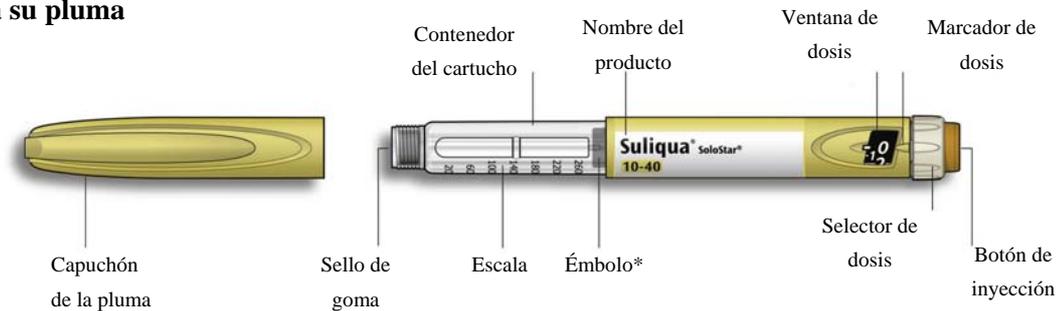
Elementos adicionales que necesitará:

- una aguja nueva estéril (ver **PASO 2**).
- un contenedor resistente a los pinchazos para agujas y plumas (ver **Deseche la pluma**).

Lugares de inyección



Conozca su pluma



* No verá el émbolo hasta que no haya inyectado unas cuantas dosis

PASO 1: Compruebe su pluma

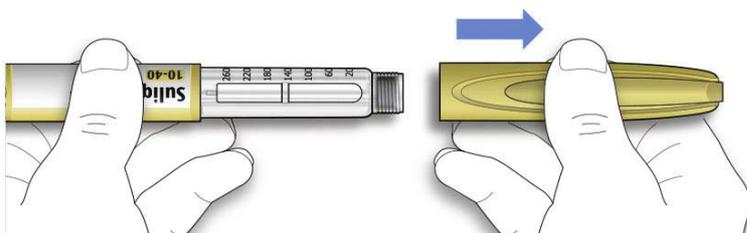
Saque de la nevera una pluma nueva al menos **1** hora antes de su inyección. La inyección del medicamento en frío es más dolorosa.

A. Compruebe el nombre y la fecha de caducidad en la etiqueta de su pluma.

- Asegúrese de que tiene el medicamento correcto. Esta pluma es de color melocotón con un botón de inyección naranja.
- **No use esta pluma si necesita una dosis diaria menor de 10 pasos de dosis o si necesita más de 40 pasos de dosis. Acuerde con su médico qué pluma es la adecuada para sus necesidades.**
- **No utilice la pluma después de la fecha de caducidad.**

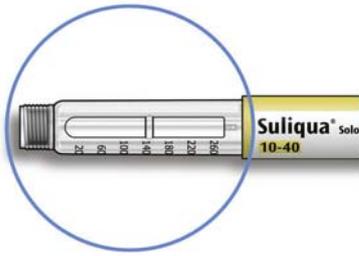


B. Retire el capuchón de la pluma.



C. Compruebe que el medicamento es transparente.

- **No use la pluma si el medicamento está turbio, tiene color o contiene partículas.**



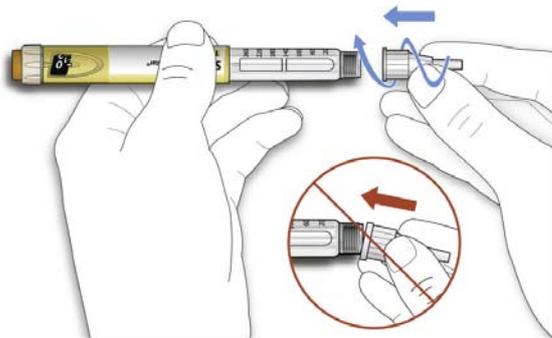
PASO 2: Coloque una aguja nueva

- **No** reutilice las agujas. Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayudará a evitar el bloqueo de las agujas, la contaminación y las infecciones.
- Siempre utilice agujas compatibles para su uso con su pluma Suliqua.

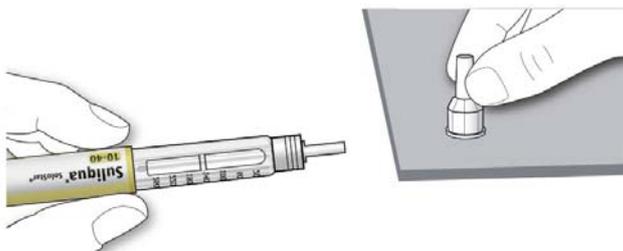
A. Coja una aguja nueva y retire el sello protector.



B. Mantenga la aguja recta y enrósquela en la pluma hasta que esté fija. No la apriete demasiado.



C. Retire la tapa exterior de la aguja. Guárdela para más tarde.



D. Retire la tapa interior de la aguja y deséchela.



Manipular las agujas

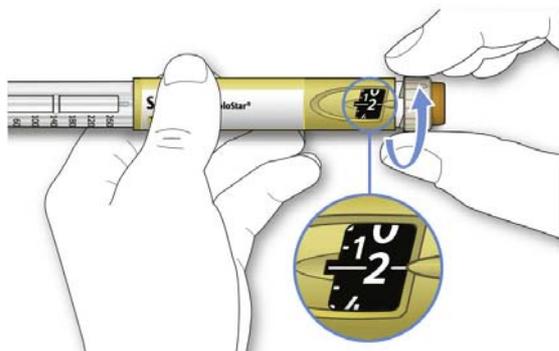
- Tenga cuidado al manipular las agujas para evitar lesiones por punción e infección cruzada.

PASO 3: Realice una prueba de seguridad

Realice siempre una prueba de seguridad antes de cada inyección para:

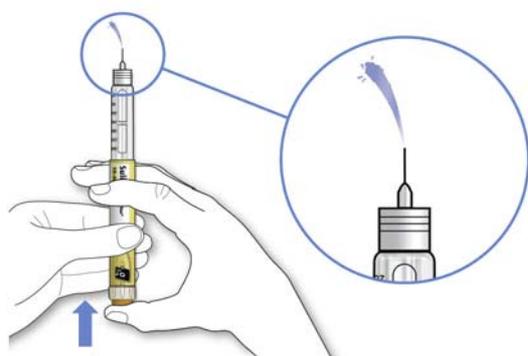
- Comprobar que su pluma y aguja funcionan correctamente.
- Asegurarse que recibe la dosis correcta.

A. Seleccione 2 pasos de dosis girando el selector de dosis hasta que el marcador de dosis se sitúe en la marca 2.



B. Presione el botón de inyección hasta el fondo.

- Si sale medicamento de la punta de la aguja, su pluma funciona correctamente y el selector de dosis volverá a “0”.



Si no sale líquido:

- Es posible que necesite repetir este paso hasta 3 veces, antes de ver salir medicamento.
- Si no sale medicamento después de la tercera vez, es posible que la aguja esté bloqueada. Si esto sucediese:
 - cambie la aguja (ver **PASO 6 y PASO 2**),
 - a continuación repita la prueba de seguridad (**PASO 3**).

- **No** use su pluma si aún no sale medicamento de la punta de la aguja. Use una pluma nueva.
- **No** use una jeringa para extraer el medicamento de su pluma.

Si ve burbujas de aire

- Es posible que vea burbujas de aire en el medicamento. Es algo normal, no le van a hacer daño.

PASO 4: Seleccione la dosis

- Use esta pluma solo para inyectar una dosis única diaria de 10 a 40 pasos de dosis.
- **No** seleccione una dosis ni presione el botón de inyección mientras la aguja no esté colocada, ya que podría estropear su pluma.

A. Asegúrese de que la aguja está colocada y que la dosis está en “0”.

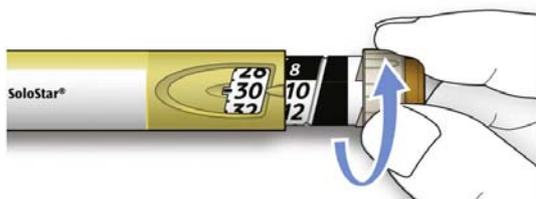
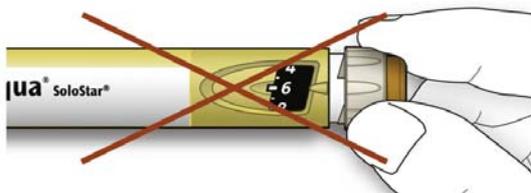


B. Gire el selector de dosis hasta que el marcador de dosis se alinee con su dosis.

- Si excede su dosis, puede girar hacia atrás.
- Si no quedan suficientes pasos de dosis en su pluma para que pueda administrar su dosis, el selector de dosis se detendrá en el número de pasos de dosis que quedan.
- Si no puede seleccionar su dosis prescrita completa, use una nueva pluma o inyecte los pasos de dosis que quedan y utilice una nueva pluma para completar su dosis. Únicamente en este caso, sería apropiado inyectar una dosis parcial de menos de 10 pasos de dosis. Siempre utilice otra pluma Suliqua (10-40) para completar su dosis y no otra pluma.

Cómo leer la ventana de dosis

- **No** use esta pluma si su dosis diaria única es menor de 10 pasos de dosis, que aparece como números blancos sobre fondo negro.



Unidades de medicamento en su pluma

- Su pluma contiene un total de 300 pasos de dosis. Puede seleccionar su dosis en pasos de 1 paso de dosis.
- **No** use esta pluma si necesita una dosis única diaria menor de 10 pasos de dosis o mayor de 40 pasos de dosis.

- Cada pluma contiene más de una sola dosis.

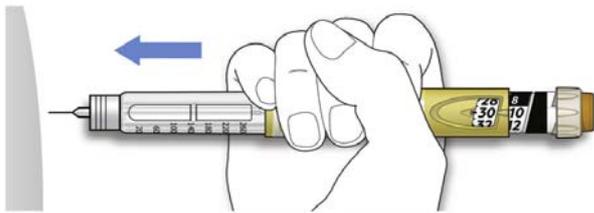
PASO 5: Inyectar la dosis

- Si le cuesta presionar el botón de inyección, **no** lo fuerce, ya que podría romper su pluma.
- Cambie la aguja (**ver PASO 6** Retire la aguja y **PASO 2** Coloque una aguja nueva) después realice la prueba de seguridad.
- Si todavía le cuesta presionar el botón de inyección, utilice una pluma nueva.
- **No** use una jeringa para extraer el medicamento de su pluma.

A. Elija un lugar para la inyección como se mostraba en el dibujo anterior.

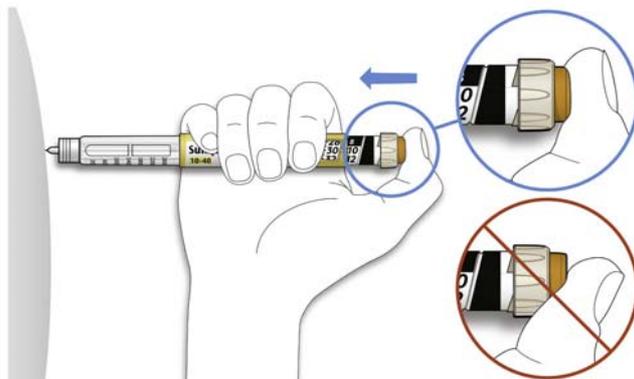
B. Empuje la aguja dentro de su piel, tal y como le ha enseñado su profesional sanitario.

- No toque el botón de inyección todavía.



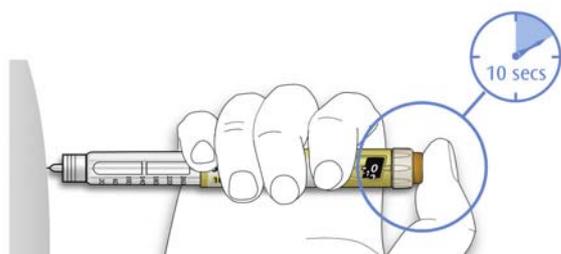
C. Coloque el pulgar en el botón de inyección. Presiónelo hasta el fondo y manténgalo presionado.

- **No** presione el botón de forma inclinada: su pulgar podría bloquear el selector de dosis y no permitir que este gire.



D. Mantenga presionado el botón de inyección y cuando vea “0” en la ventana de dosis, cuente lentamente hasta 10.

- De este modo se asegurará de que recibe su dosis completa.



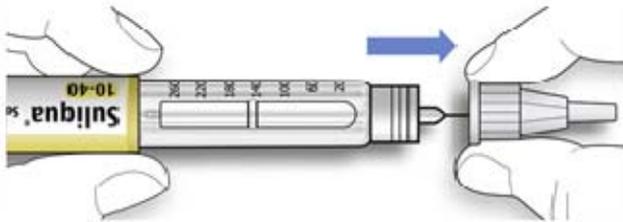
E. Tras mantenerlo presionado y contar lentamente hasta 10, suelte el botón de inyección. A continuación, retire la aguja de la piel.

PASO 6: Retire la aguja

- Tenga cuidado al manipular las agujas para evitar lesiones por punción e infección cruzada.
- **No** vuelva a poner la tapa interior de la aguja.

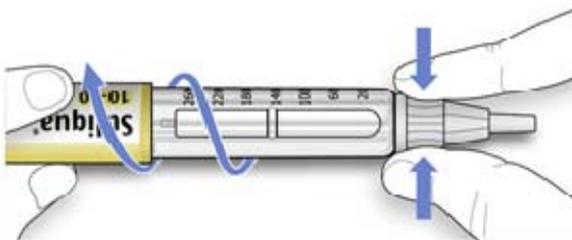
A Sujete la parte más ancha de la tapa exterior la aguja. Mantenga la aguja recta y diríjala hacia la tapa exterior de la aguja. Después presiones firmemente.

- La aguja puede pinchar la tapa si se coloca inclinada.

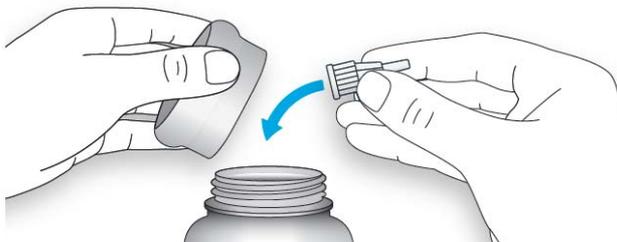


B. Sujete y enrosque la parte más ancha de la tapa exterior de la aguja. Gire la pluma varias veces con su otra mano para retirar la aguja.

- Inténtelo de nuevo, si la aguja no salió la primera vez.

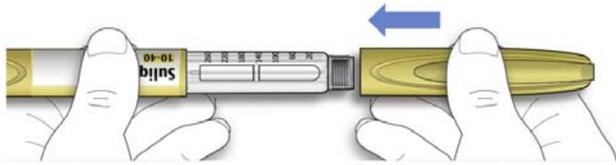


C. Deseche la aguja usada en un contenedor resistente a pinchazos (ver “Desechar su pluma” al final de estas Instrucciones de Uso).



D. Vuelva a colocar el capuchón de la pluma.

- No vuelva a meter la pluma en la nevera.



Cómo conservar su pluma

Antes del primer uso

- Conserve las plumas nuevas en la nevera, entre **2 °C y 8 °C**.
- **No** congelar.

Después del primer uso

- Conserve su pluma a temperatura ambiente, **por debajo de 30 °C**.
- **No** vuelva a meter su pluma en la nevera.
- **No** guarde su pluma con la aguja incorporada.
- Guarde su pluma con el capuchón puesto.
- Sólo utilice su pluma durante **14 días**, después de su primer uso

Cómo cuidar su pluma

Trate su pluma con cuidado

- Si cree que su pluma puede estar estropeada, **no** intente repararla. Use una nueva.

Proteja su pluma del polvo y la suciedad

- Puede limpiar el exterior de su pluma con un trapo húmedo (solo con agua). **No** moje, lave o lubrique su pluma, ya que podría dañarla.

Desechar su pluma

- Retire la aguja antes de desechar su pluma.
- Deseche su pluma usada tal y como le indique su profesional sanitario o la autoridad local.

Prospecto: información para el usuario

Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada Insulina glargina + lixisenatida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Suliqua y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suliqua
3. Cómo usar Suliqua
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suliqua
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Suliqua y para qué se utiliza

Suliqua es un medicamento inyectable para la diabetes que contiene dos principios activos:

- insulina glargina: una insulina de acción larga que ayuda a controlar el nivel de azúcar en sangre (glucosa) durante todo el día.
- lixisenatida: un “análogo de GLP-1” que ayuda a su cuerpo a producir su propia insulina adicional como respuesta al aumento de azúcar en sangre y disminuye la absorción de azúcar de las comidas.

Suliqua se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 2, para ayudar a controlar los niveles de azúcar en sangre cuando estos son demasiado altos. Se administra con metformina, cuando otros medicamentos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Estos medicamentos pueden ser antidiabéticos orales (como metformina, sulfonilurea) o insulina.

Si utiliza otro medicamento antidiabético, consulte con su médico si debe dejar de utilizar ese medicamento cuando comience el tratamiento con Suliqua.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suliqua

No use Suliqua

- Si es alérgico a insulina glargina o lixisenatida, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Suliqua si:

- tiene diabetes tipo 1, ya que Suliqua se utiliza para diabetes tipo 2 y este medicamento no será adecuado para usted.

- tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando su organismo no es capaz de usar la glucosa porque no hay suficiente insulina), ya que este medicamento no será adecuado para usted.
- tiene un problema intestinal o gástrico grave, como una enfermedad de los músculos del estómago llamado "gastroparesia" que da lugar a un retraso en el vaciado gástrico. Debido a que Suliqa puede causar efectos adversos en el estómago no ha sido estudiado en pacientes con problemas gástricos o intestinales graves. Ver información relacionada con los medicamentos que no deben permanecer mucho tiempo en su estómago en la sección **Otros medicamentos y Suliqa**.
- sufre una enfermedad grave del riñón o está sometido a diálisis, ya que el uso de este medicamento no estará recomendado.

Siga estrictamente las instrucciones de su médico sobre dosis, monitorización (análisis de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) y técnica de inyección.

Debe prestar especial atención a lo siguiente:

- Niveles demasiado bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga la guía sobre hipoglucemia (ver información que aparece en el recuadro al final de este prospecto).
- Niveles demasiado altos de azúcar en sangre (hiperglucemia). Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga la guía sobre hiperglucemia (ver información que aparece en el recuadro al final de este prospecto).
- Asegúrese de utilizar el medicamento correcto. Siempre debe comprobar la etiqueta antes de cada inyección para evitar confusiones entre Suliqa y otras insulinas.
- Si tiene problemas visión, ver sección 3.

Mientras use este medicamento, preste atención a lo indicado a continuación y consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Suliqa si:

- tiene dolor intenso en la zona del estómago (abdomen) que no cesa. Esto puede ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
- experimenta pérdida de líquidos (deshidratación), por ejemplo, en caso de vómitos y diarrea. Es importante que beba una gran cantidad de líquidos para evitar la deshidratación, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento con Suliqa.

Viajes

Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que comentar con él:

- Si su medicamento está disponible en el país que va a visitar.
- Cómo conseguir su medicamento, agujas y otros materiales.
- Cómo almacenar correctamente su medicamento durante el viaje.
- El horario de las comidas y de la administración de su medicamento.
- Los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias.
- Riesgos para la salud en los países que va a visitar.
- Qué debe hacer en situaciones de urgencia si no se encuentra bien o se pone enfermo.

Niños y adolescentes

No existe experiencia sobre el uso de Suliqa en niños y adolescentes menores de 18 años; por lo tanto el uso de Suliqa no está recomendado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Suliqa

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden cambiar su nivel de azúcar en sangre. Esto puede significar que su dosis de Suliqa tiene que cambiar. Por lo tanto, antes de tomar un medicamento pregunte a su médico, si afectará su nivel de azúcar en sangre y qué acción tomar, si fuera necesario. También necesita tener cuidado cuando deja de tomar un medicamento.

El efecto de algunos de los medicamentos que toma, puede verse afectado por Suliqua. Podría ser necesario que algunos medicamentos, como los antibióticos, anticonceptivos orales, estatinas (medicamentos como la atorvastatina para reducir el colesterol), comprimidos o cápsulas ácidosresistentes que no deben permanecer demasiado tiempo en su estómago, tengan que tomarse al menos una hora antes o cuatro horas después de la inyección de Suliqua.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para tratar la diabetes.
- Disopiramida, para algunos problemas de corazón.
- Fluoxetina, para la depresión.
- Antibióticos del grupo de las sulfonamidas, para tratar las infecciones.
- Fibratos, para reducir los niveles elevados de grasas en sangre.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), para la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), para problemas de corazón o la presión arterial alta.
- Medicamentos para aliviar el dolor y bajar la fiebre como la pentoxifilina, propoxifeno y salicilatos (como el ácido acetilsalicílico).
- Pentamidina, para algunas infecciones causadas por parásitos. Este puede causar niveles demasiado bajos de azúcar en sangre que a veces va seguido de niveles demasiado altos de azúcar en sangre.

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Corticoides como cortisona y prednisolona, para la inflamación.
- Danazol, para la endometriosis.
- Diazóxido, para la presión sanguínea elevada.
- Inhibidores de la proteasa, para VIH.
- Diuréticos, para la presión sanguínea alta o la retención de líquidos.
- Glucacón, para niveles muy bajos de azúcar en sangre.
- Isoniazida, para la tuberculosis.
- Somatropina, una hormona del crecimiento.
- Hormonas tiroideas, para problemas de la glándula tiroides.
- Estrógenos y progestágenos, como en la píldora anticonceptiva para el control de la natalidad o estrógenos utilizados para la pérdida de masa ósea (osteoporosis).
- Clozapina, olanzapina y derivados de la fenotiazina, para problemas de salud mental.
- Medicamentos simpaticomiméticos como epinefrina (adrenalina), salbutamol y terbutalina, para el asma.

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir si toma:

- Betabloqueantes o clonidina, para tensión arterial alta.
- Sales de litio, para problemas de salud mental.

Medicamentos que pueden reducir los signos de aviso de nivel bajo de azúcar en sangre

Los betabloqueantes y algunos medicamentos (como clonidina, guanetidina, reserpina, para la presión sanguínea alta) pueden hacer más difícil reconocer signos de aviso de que su nivel de azúcar en sangre es bajo (hipoglucemia). Pueden incluso ocultar o interrumpir los primeros signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

Si algo de lo anterior le sucede a usted (o no está seguro) contacte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Warfarina y otros anticoagulantes

Informe a su médico si está tomando warfarina u otros anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos en la sangre), ya que podría necesitar que le realizaran análisis de sangre con mayor frecuencia para comprobar su coagulación sanguínea (denominados “Cociente Internacional Normalizado” o control del INR).

Suliqua y alcohol

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol. Debe comprobar su nivel de azúcar en sangre más a menudo.

Embarazo y lactancia

Suliqua no debe utilizarse durante el embarazo. Se desconoce si Suliqua daña a su feto.

Suliqua no debe utilizarse durante la lactancia. Se desconoce si Suliqua pasa a leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Niveles demasiado bajos o demasiado altos de azúcar en sangre (ver la información que aparece en el recuadro al final del prospecto) pueden afectar a su capacidad para conducir y usar herramientas o máquinas. Se puede ver afectada su concentración. Esto puede ser peligroso para usted y para otras personas.

Pregunte a su médico si puede conducir si:

- Su nivel de azúcar en sangre es a menudo demasiado bajo.
- Si le resulta difícil reconocer cuando su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

Información importante sobre algunos de los componentes de Suliqua

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene metacresol que puede producir reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Suliqua

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico puede decirle que use una dosis de Suliqua diferente a su anterior dosis de insulina. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

En función de su estilo de vida, sus controles de azúcar en sangre y su anterior insulina, su médico le dirá:

- Cuánto Suliqua necesita cada día y a qué hora.
- Cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita realizar análisis de orina.
- Cuándo puede necesitar dosis más altas o más bajas.

Su médico puede decirle que utilice Suliqua con otros medicamentos para el nivel alto de azúcar en sangre.

Cuánto usar

Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml pluma precargada SoloStar:

- Esta pluma libera dosis de 30 a 60 pasos de dosis en una inyección, en pasos de 1 paso de dosis.
- Cada paso de dosis de Suliqua seleccionado contiene 1 unidad de insulina glargina y 0,33 microgramos de lixisenatida.

Su dosis de Suliqua se administra en “pasos de dosis”. La ventana de dosis de la pluma muestra el número de pasos de dosis.

No inyecte una dosis menor de 30 pasos de dosis. Si necesita una dosis menor de 30 pasos de dosis, use Suliqua 100 unidades/ml + 50 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada (pluma de Suliqua (10-40)).

No inyecte una dosis mayor de 60 pasos de dosis.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios de su nivel de azúcar en sangre y prevenir que suba o baje demasiado. Para más información, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

Uso en pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

Si tiene 65 años o es mayor, informe a su médico ya que puede necesitar una dosis más baja.

Si tiene problemas de riñón o de hígado

Si tiene problemas de riñón o de hígado, informe a su médico ya que puede necesitar dosis más bajas.

Cuándo inyectar Suliqua

Utilice Suliqua una vez al día, 1 hora antes de una comida. Preferiblemente inyecte Suliqua antes de la misma comida todos los días, cuando haya elegido la más adecuada.

Antes de inyectar Suliqua

- Lea las “Instrucciones de Uso” que aparecen en este prospecto.
- Si no sigue todas estas instrucciones, puede obtener una cantidad superior o inferior de Suliqua.

Para evitar errores, compruebe siempre el envase y etiqueta de su medicamento antes de cada inyección para asegurarse de que tiene la pluma correcta, especialmente si se inyecta más de un medicamento.

En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Otra información importante sobre el uso de las plumas precargadas

- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. La reutilización de las agujas incrementa el riesgo de bloqueo que pueden dar lugar a infra o sobredosis. Deseche la aguja de forma segura después de cada uso.
- Para prevenir la transmisión de infecciones, las plumas nunca deben utilizarse por más de una persona, incluso cuando se cambie la aguja.
- Utilice sólo agujas compatibles con la pluma de Suliqua (ver “Instrucciones de Uso”).
- Se debe realizar una prueba de seguridad antes de cada inyección.
- Si piensa que su pluma está estropeada, no la use. Consiga una nueva. No intente repararla.
- Deseche la aguja utilizada en un contenedor para objetos punzantes o tal y como le dijo su farmacéutico o autoridad local.

Cómo inyectarse

- Suliqua se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea o “SC”).
- Inyéctelo en la parte delantera de sus muslos, la parte superior de sus brazos o delantera de su cintura (abdomen).
- Cada día cambie de lugar dentro de un área de inyección. Esto reducirá el riesgo de que aparezcan hundimientos o bultos en la zona (para más información, ver “Otros efectos adversos”, en sección 4).

No use Suliqua

- en una vena, esto modificará la forma en que actúa y puede causar que su nivel de azúcar en sangre descienda demasiado.
- si aparecen partículas en Suliqua. La solución debe ser transparente, incolora y con aspecto acuoso.

Nunca utilice una jeringa para extraer la solución de la pluma para evitar errores de dosificación y sobredosis potenciales.

Si su pluma está estropeada, no ha sido conservada adecuadamente, si no está seguro de que funciona correctamente o nota que su control de azúcar en sangre está empeorando de manera inexplicable:

- deseche la pluma y utilice una nueva.
- si piensa que tiene problemas con su pluma, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si usa más Suliqua del que debe

Si se ha inyectado demasiado medicamento, su nivel de azúcar en sangre puede descender mucho (hipoglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre y coma más para prevenir que su nivel de azúcar en sangre descienda demasiado (hipoglucemia). Si su nivel de azúcar en sangre baja demasiado, consulte el recuadro que aparece al final de este prospecto.

Si olvidó usar Suliqua

Si ha olvidado una dosis de Suliqua o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia):

Cuando sea necesario Suliqua se puede inyectar antes de la siguiente comida.

- No se inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- No realice dos inyecciones al día.
- Compruebe su nivel de azúcar en sangre e inyecte su próxima dosis a la hora habitual.
- Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver el recuadro que aparece al final de este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Suliqua

No interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico. Si lo hace, podría dar lugar a niveles muy altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) y un aumento de ácido en sangre (cetoacidosis).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), actúe inmediatamente para subir su nivel de azúcar en sangre (ver el recuadro que aparece al final de este prospecto).

La hipoglucemia puede ser muy grave y es muy frecuente con medicamentos que contienen insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

Nivel bajo de azúcar en sangre significa que no hay suficiente azúcar en sangre.

Si su nivel de azúcar en sangre baja demasiado, se puede desmayar (perder el conocimiento).

Si el nivel de azúcar en sangre continua siendo muy bajo durante demasiado tiempo, puede provocar daños en el cerebro y puede ser potencialmente mortal. Para más información, ver el recuadro que aparece al final de este prospecto.

Otros efectos adversos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sensación de mareo
- Sensación de enfermedad (náuseas)
- Vómitos
- Diarrea

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Resfriado, moqueo nasal, dolor de garganta
- Habones (urticaria)
- Dolor de cabeza
- Indigestión (dispepsia)
- Dolor de estómago
- Cansancio
- Cambios en el lugar de inyección: si se inyecta Suliqua con demasiada frecuencia en el mismo lugar, pueden aparecer hundimientos en el lugar de inyección, causadas por una pérdida de

grasa debajo de la piel (lipoatrofia) o pueden aparecer bultos, causados por acúmulo de grasa debajo de la piel (lipohipertrofia). El medicamento podría no actuar muy bien. Cambie el lugar de inyección con cada inyección para ayudar a prevenir estos cambios.

- Reacciones cutáneas y alérgicas en el lugar de inyección: los signos pueden incluir enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, habones, hinchazón o inflamación. Estas reacciones pueden extenderse alrededor del lugar de inyección. La mayor parte de las reacciones menores a la insulina desaparecen habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Suliqua

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de la pluma después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar ni colocar cercar del compartimento de congelación o de un acumulador de frío.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Después del primer uso o si se llevan como reserva

La pluma puede conservarse durante un máximo de 14 días fuera de la nevera, por debajo de 30°C.

Desechar la pluma después de este periodo.

No vuelva a colocar la pluma en la nevera y no la congele. Mantenga la pluma fuera del calor directo y la luz directa. Coloque siempre el capuchón de la pluma cuando no la use para protegerla de la luz.

No deje la pluma dentro de un coche en un día excepcionalmente caluroso o frío

No guarde la pluma con la aguja incorporada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Que contiene Suliqua

- Los principios activos son insulina glargina y lixisenatida.
Cada pluma contiene 3 ml de solución inyectable, equivalente a 300 unidades de insulina glargina y 100 microgramos de lixisenatida.
Cada ml contiene 100 unidades y 33 mcg de lixisenatida.
Cada paso de dosis de Suliqua contiene 1 unidad de insulina glargina y 0,33 mcg de lixisenatida.
- Los otros componentes son: glicerol al 85%, metionina, metacresol, cloruro de zinc, ácido clohídrico concentrado e hidróxido sódico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver también sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Suliqua” para más información sobre sodio y metacresol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suliqua es una solución transparente e incolora en un cartucho de vidrio dentro de una pluma precargada SoloStar.

Cada pluma de Suliqua contiene 3 ml de solución

Envases de 3 y 5 plumas precargadas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Las agujas no están incluidas en este envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Francia

Responsable de la fabricación

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Sanofi Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: <{MM/AAAA}><{mes AAAA}>.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA

Si toma insulina, siempre debe llevar lo siguiente:

- **Alimentos que contengan azúcar como comprimidos de dextrosa o una bebida azucarada (al menos 20 gramos).**
- **Información que indique que usted tiene diabetes.**

Hiper glucemia (niveles altos de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en la sangre es muy alto (hiperglucemia), puede que no se haya inyectado suficiente insulina.

Razones por las que puede ocurrir una hiperglucemia

Algunos ejemplos:

- No se ha inyectado Suliqua o no se ha inyectado la cantidad suficiente.
- Su medicamento es menos efectivo, por ejemplo debido a que no se ha conservado correctamente.
- Su pluma no funciona correctamente.
- Está haciendo menos ejercicio que de costumbre.
- Tiene estrés - como angustia emocional o nerviosismo.
- Tiene una lesión, una infección o fiebre, o ha sido sometido a una operación.
- Está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección 2, "Uso de Suliqua con otros medicamentos").

Signos de aviso de una hiperglucemia:

Sed, aumento de la necesidad de orinar, cansancio, piel seca, enrojecimiento de la cara, pérdida del apetito, tensión arterial baja, latido rápido del corazón y presencia de glucosa y cuerpos cetónicos en la orina. El dolor de estómago, la respiración profunda y rápida, sentir sueño o desmayarse (pérdida del conocimiento) pueden ser signos de una afección grave (cetoacidosis) producida por la falta de insulina.

Qué hacer si sufre una hiperglucemia

- Compruebe su nivel de azúcar en la sangre, si es alto, tal y como le indicó su médico o enfermero, compruebe su nivel de acetona en la orina, tan pronto como note cualquiera de los signos de aviso descritos antes.
- Contacte con su médico inmediatamente si tiene hiperglucemia o cetoacidosis graves. Esto se debe tratar siempre por un médico, normalmente en un hospital.

Hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en sangre desciende demasiado puede desmayarse (perder el conocimiento). La hipoglucemia grave puede producir un ataque al corazón o daño cerebral y puede poner en peligro su vida. Debe aprender a reconocer los signos que indican que su nivel de azúcar en sangre está disminuyendo, así podrá tomar las medidas necesarias para que la situación no se agrave.

Razones por las que puede ocurrir una hipoglucemia

Algunos ejemplos:

- Se inyecta demasiado Suliqua.
- Omite comidas o las retrasa.
- No come lo suficiente, o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal. Los edulcorantes artificiales no son hidratos de carbono.
- Bebe alcohol, especialmente si no come mucho.
- Pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea.

- Está haciendo más ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad física.
- Se está recuperando de una lesión, de una operación o de otros tipos de estrés.
- Se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- Está tomando o ha dejado de tomar determinados medicamentos (ver sección 2, "Otros medicamentos y Suliqua").

También es más probable que se produzca una hipoglucemia si:

- Acaba de empezar un tratamiento con Suliqua – si se produce una bajada de azúcar en sangre, es más probable que suceda por la mañana.
- Sus niveles de azúcar en la sangre son casi normales o inestables.
- Cambia el área de la piel en la que se inyecta Suliqua. Por ejemplo del muslo a la parte alta del brazo.
- Tiene una enfermedad grave del riñón o del hígado, o alguna otra enfermedad como el hipotiroidismo.

Signos de aviso de una hipoglucemia:

Los primeros signos pueden ser generalmente en su cuerpo. Ejemplos de signos de que su nivel de azúcar en sangre están bajando mucho o muy deprisa son: sudor, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido rápido e irregular del corazón, tensión arterial alta y palpitaciones. Estos signos se producen a menudo antes de que aparezcan los signos de bajo nivel de azúcar en el cerebro.

Los signos en su cerebro incluyen: dolor de cabeza, sensación de mucha hambre, náuseas, vómitos, sensación de cansancio, somnolencia, agitación, problemas del sueño, comportamiento agresivo, dificultad para concentrarse, capacidad de reacción disminuida, depresión, sensación de confusión, dificultad para hablar (a veces, pérdida total del habla), cambio en la vista, temblor, incapacidad para moverse (parálisis), hormigueo en las manos o brazos, sensación de entumecimiento y hormigueo a menudo alrededor de la boca, sensación de mareo, pérdida de autocontrol, incapacidad para cuidar de uno mismo, convulsiones, pérdida de conocimiento.

Situaciones en las que los signos de una hipoglucemia pueden ser menos claros:

Los primeros signos de aviso de hipoglucemia pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si:

- Es una persona de edad avanzada.
- Ha padecido diabetes durante mucho tiempo.
- Sufre cierto tipo de enfermedad nerviosa (denominada “neuropatía diabética autónoma”).
- Ha sufrido recientemente una bajada grande de azúcar en sangre (por ejemplo, el día antes).
- Su nivel de azúcar en sangre permanece bajo.
- Su nivel de azúcar en sangre es siempre más o menos “normal” o su control de la diabetes ha mejorado bastante recientemente.
- Ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina industrial como Suliqua.
- Está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección 2, "Otros medicamentos y Suliqua").

En estos casos, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso desmayarse) antes de saber qué está pasando. Esté siempre familiarizado con sus signos de aviso. Si fuera necesario, podría necesitar realizarse con mayor frecuencia análisis de azúcar en sangre. Esto puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves. Si le resulta difícil reconocer sus signos de aviso, debe evitar situaciones (como conducir un coche) que puedan ponerle en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de la hipoglucemia.

¿Qué hacer si experimenta una hipoglucemia?

1. No se inyecte insulina. Ingiera inmediatamente de 15 a 20 gramos de azúcar, como glucosa, terrones de azúcar o una bebida azucarada. No beba o coma alimentos que contengan edulcorantes artificiales (como bebidas dietéticas), ya que estos **no** ayudan a tratar la bajada de azúcar en sangre.

2. Puede necesitar comer algo (como pan o pasta) que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo, especialmente si su próxima comida no es adecuada. Pregunte a su médico o enfermero si no está seguro de qué debe comer.
Con Suliqa la recuperación de la bajada de azúcar puede retrasarse más porque contiene una insulina de acción prolongada (insulina glargina).
3. Compruebe su nivel de glucosa en sangre después de 10-15 minutos de tomar azúcar. Si sus niveles de glucosa son todavía demasiado bajos (<4 mmol/l) o si la hipoglucemia reaparece, tome de nuevo otros 15 a 20 gramos de azúcar.
4. Consulte inmediatamente con un médico si no es capaz de controlar la hipoglucemia o si ésta reaparece.

Qué deben hacer otras personas si usted sufre una hipoglucemia

Informe a sus familiares, amigos y personas cercanas que necesita ayuda médica urgente si no es capaz de tragar o si se desmaya (pierde el conocimiento).

Necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en la sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que sufre una hipoglucemia.

Debe analizar su nivel de azúcar en la sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml solución inyectable en pluma precargada (30-60).

INTRUCCIONES DE USO

Lea el Prospecto y estas Instrucciones de Uso antes del Primer Uso

Suliqua (30-60) contiene insulina glargina y lixisenatida. La combinación de medicamentos en esta pluma es para la inyección diaria de 30 a 60 pasos de dosis de Suliqua.

- **Nunca reutilice las agujas.** Si lo hace, podría no obtener su dosis completa (infradosis) u obtener demasiada dosis (sobredosis), ya que la aguja se podría bloquear.
- **Nunca utilice un jeringa para extraer el medicamento de su pluma.** Si lo hace, podría no obtener la dosis correcta de medicamento.

Conserve estas Instrucciones de Uso para futuras consultas.

Información importante

- Nunca comparta su pluma – es solo para usted.
- Nunca use su pluma si está estropeada o si no está seguro de que funciona adecuadamente.
- Siempre realice una prueba de seguridad. Ver **PASO 3.**
- Siempre lleve una pluma de reserva y agujas de reserva, por si se pierden o dejan de funcionar.
- Siempre compruebe la etiqueta de la pluma antes de usarla para asegurarse que tiene la pluma correcta.

Aprender a inyectar

- Pregunte a su profesional sanitario cómo inyectarse, antes de usar su pluma.
- Pida ayuda si tiene problemas con el manejo de la pluma, por ejemplo si tiene problemas de visión.
- Lea todas estas instrucciones antes de utilizar su pluma. Si no sigue todas estas instrucciones, puede recibir demasiada o demasiado poca cantidad de medicamento.

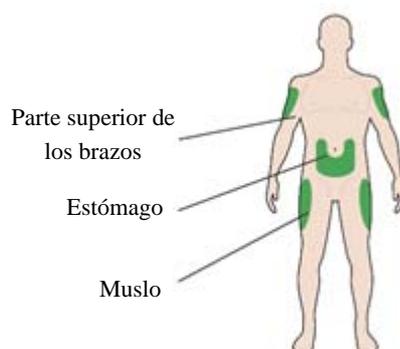
¿Necesita ayuda?

Si tiene preguntas sobre Suliqua, la pluma o la diabetes, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero o llame al número de sanofi-aventis que aparece al final de este prospecto (ver la otra cara).

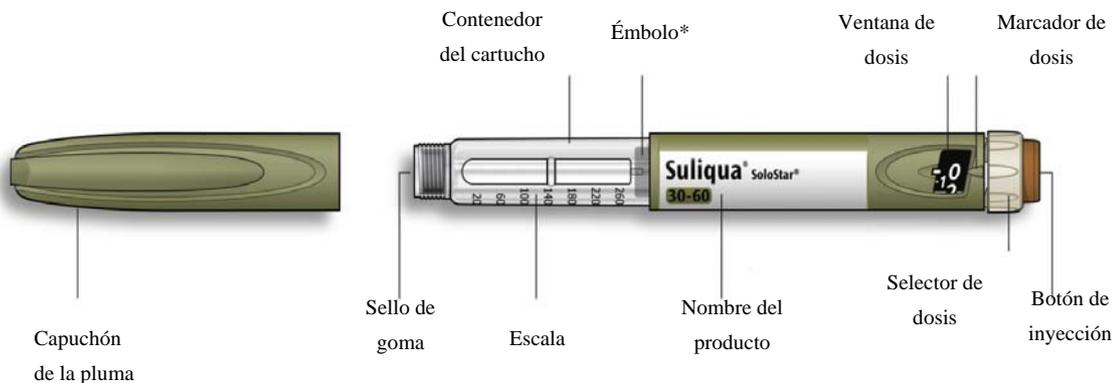
Elementos adicionales que necesitará:

- una aguja nueva estéril (ver **PASO 2**).
- un contenedor resistente a los pinchazos para agujas y plumas (ver **Deseche la pluma**).

Lugares de inyección



Conozca su pluma



* No verá el émbolo hasta que no haya inyectado unas cuantas dosis

PASO 1: Compruebe su pluma

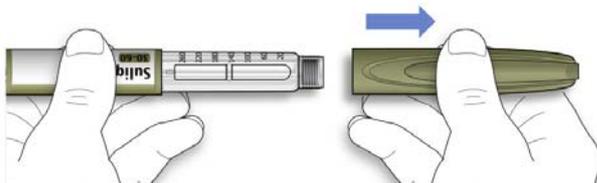
Saque de la nevera una pluma nueva al menos **1 hora** antes de su inyección. La inyección del medicamento en frío es más dolorosa.

A. Compruebe el nombre y la fecha de caducidad en la etiqueta de su pluma.

- Asegúrese de que tiene el medicamento correcto. Esta pluma es de color oliva con un botón de inyección naranja.
- **No use esta pluma si necesita una dosis diaria menor de 30 pasos de dosis o si necesita más de 60 pasos de dosis. Acuerde con su médico qué pluma es la adecuada para sus necesidades.**
- **No utilice la pluma después de la fecha de caducidad.**

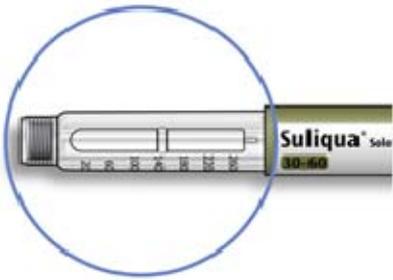


B. Retire el capuchón de la pluma.



C. Compruebe que el medicamento es transparente.

- **No use la pluma si el medicamento está turbio, tiene color o contiene partículas.**



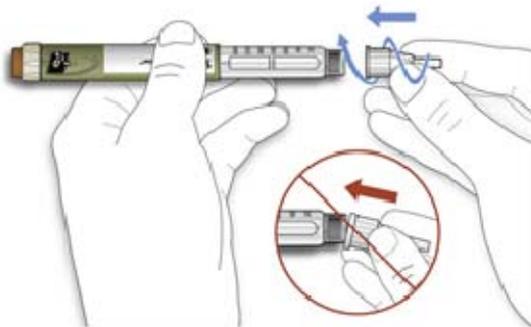
PASO 2: Coloque una aguja nueva

- **No** reutilice las agujas. Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayudará a evitar el bloqueo de las agujas, la contaminación y las infecciones.
- Siempre utilice agujas compatibles para su uso con su pluma Suliqua.

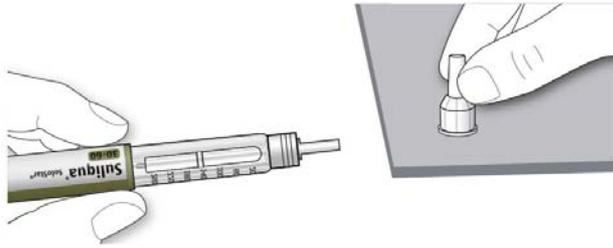
A. Coja una aguja nueva y retire el sello protector.



B. Mantenga la aguja recta y enrósquela en la pluma hasta que esté fija. No la apriete demasiado.



C. Retire la tapa exterior de la aguja. Guárdela para más tarde.



D. Retire la tapa interior de la aguja y deséchela.



Manipular las agujas

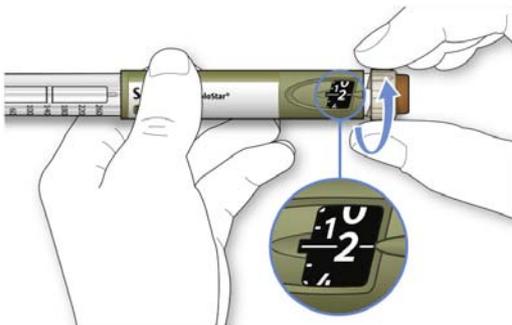
- Tenga cuidado al manipular las agujas para evitar lesiones por punción e infección cruzada.

PASO 3: Realice una prueba de seguridad

Realice siempre una prueba de seguridad antes de cada inyección para:

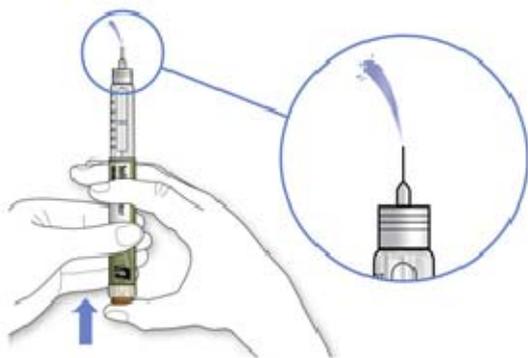
- Comprobar que su pluma y aguja funcionan correctamente.
- Asegurarse que recibe la dosis correcta.

A. Seleccione 2 pasos de dosis girando el selector de dosis hasta que el marcador de dosis se sitúe en la marca 2.



B. Presione el botón de inyección hasta el fondo.

- Si sale medicamento de la punta de la aguja, su pluma funciona correctamente y el selector de dosis volverá a "0".



Si no sale líquido:

- Es posible que necesite repetir este paso hasta 3 veces, antes de ver salir medicamento.
- Si no sale medicamento después de la tercera vez, es posible que la aguja esté bloqueada. Si esto sucediese:
 - cambie la aguja (ver **PASO 6 y PASO 2**),
 - a continuación repita la prueba de seguridad (**PASO 3**).
- **No** use su pluma si aún no sale medicamento de la punta de la aguja. Use una pluma nueva.
- **No** use una jeringa para extraer el medicamento de su pluma.

Si ve burbujas de aire

- Es posible que vea burbujas de aire en el medicamento. Es algo normal, no le van a hacer daño.

PASO 4: Seleccione la dosis

- **Use esta pluma solo para inyectar una dosis única diaria de 30 a 60 pasos de dosis.**
- **No** seleccione una dosis ni presione el botón de inyección mientras la aguja no esté colocada, ya que podría estropear su pluma.

A. Asegúrese de que la aguja está colocada y que la dosis está en “0”.

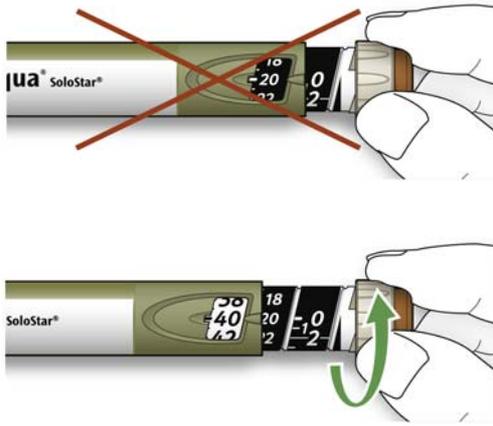


B. Gire el selector de dosis hasta que el marcador de dosis se alinee con su dosis.

- Si excede su dosis, puede girar hacia atrás.
- Si no quedan suficientes pasos de dosis en su pluma para que pueda administrar su dosis, el selector de dosis se detendrá en el número de pasos de dosis que quedan.
- Si no puede seleccionar su dosis prescrita completa, use una nueva pluma o inyecte los pasos de dosis que quedan y utilice una nueva pluma para completar su dosis. Únicamente en este caso, sería apropiado inyectar una dosis parcial de menos de 30 pasos de dosis. Siempre utilice otra pluma Suliqua (30-60) para completar su dosis y no otra pluma.

Cómo leer la ventana de dosis

- **No** use esta pluma si su dosis diaria única es menor de 30 pasos de dosis, que aparece como números blancos sobre fondo negro.



Unidades de medicamento en su pluma

- Su pluma contiene un total de 300 pasos de dosis. Puede seleccionar su dosis en pasos de 1 paso de dosis.
- No use esta pluma si necesita una dosis única diaria menor de 30 pasos de dosis o mayor de 60 pasos de dosis.
- Cada pluma contiene más de una sola dosis.

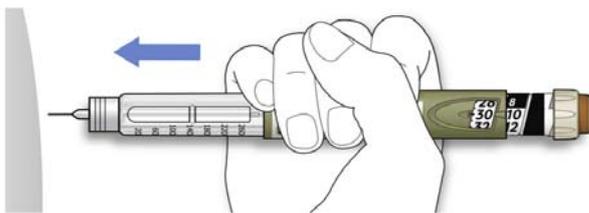
PASO 5: Inyectar la dosis

- Si le cuesta presionar el botón de inyección, **no** lo fuerce, ya que podría romper su pluma.
- Cambie la aguja (**ver PASO 6 Retire la aguja y PASO 2 Coloque una aguja nueva**) después realice la prueba de seguridad.
- Si todavía le cuesta presionar el botón de inyección, utilice una pluma nueva.
- **No** use una jeringa para extraer el medicamento de su pluma.

A. Elija un lugar para la inyección como se mostraba en el dibujo anterior.

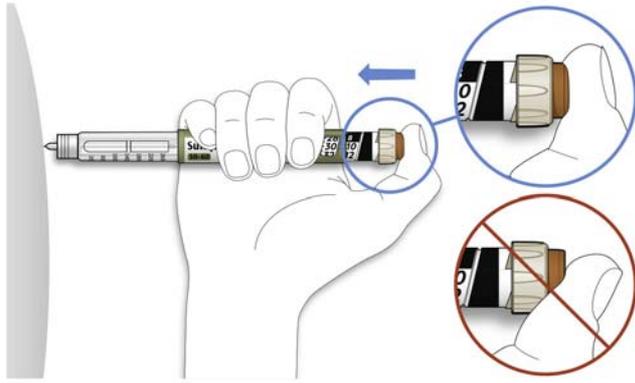
B. Empuje la aguja dentro de su piel, tal y como le ha enseñado su profesional sanitario.

- No toque el botón de inyección todavía.



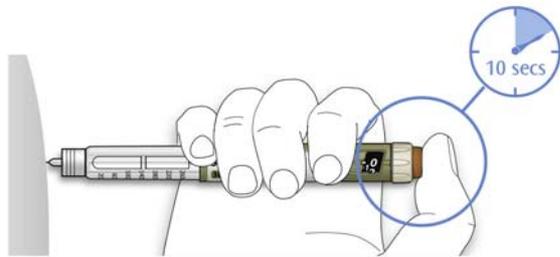
C. Coloque el pulgar en el botón de inyección. Presiónelo hasta el fondo y manténgalo presionado.

- **No** presione el botón de forma inclinada: su pulgar podría bloquear el selector de dosis y no permitir que este gire.



D. Mantenga presionado el botón de inyección y cuando vea “0” en la ventana de dosis, cuente lentamente hasta 10.

- De este modo se asegurará de que recibe su dosis completa.



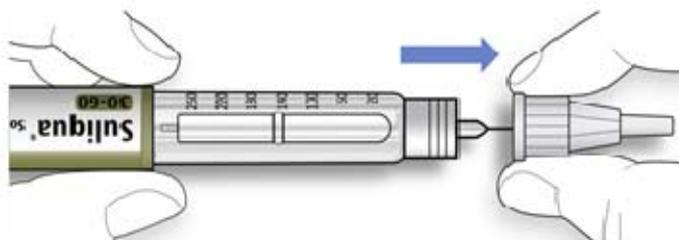
E. Tras mantenerlo presionado y contar lentamente hasta 10, suelte el botón de inyección. A continuación, retire la aguja de la piel.

PASO 6: Retire la aguja

- Tenga cuidado al manipular las agujas para evitar lesiones por punción e infección cruzada.
- **No** vuelva a poner la tapa interior de la aguja.

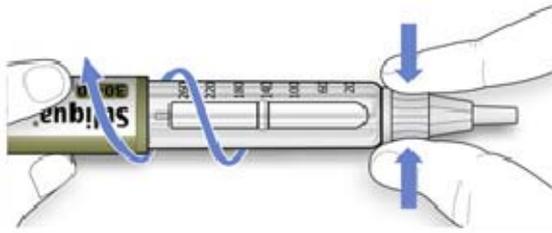
A Sujete la parte más ancha de la tapa exterior la aguja. Mantenga la aguja recta y diríjala hacia la tapa exterior de la aguja. Después presiones firmemente.

- La aguja puede pinchar la tapa si se coloca inclinada.

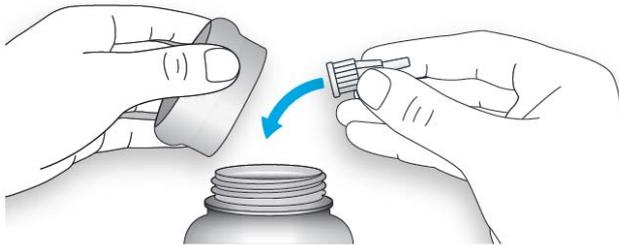


B. Sujete y enrosque la parte más ancha de la tapa exterior de la aguja. Gire la pluma varias veces con su otra mano para retirar la aguja.

- Inténtelo de nuevo, si la aguja no salió la primera vez.

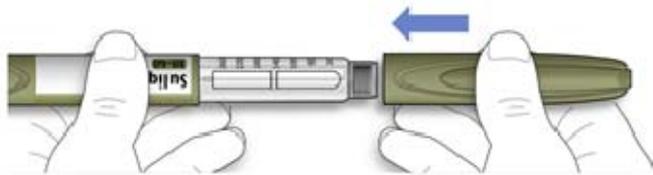


C. Deseche la aguja usada en un contenedor resistente a pinchazos (ver “Desechar su pluma” al final de estas Instrucciones de Uso).



D. Vuelva a colocar el capuchón de la pluma.

- No vuelva a meter la pluma en la nevera.



Cómo conservar su pluma

Antes del primer uso

- Conserve las plumas nuevas en la nevera, entre **2 °C y 8 °C**.
- **No** congelar.

Después del primer uso

- Conserve su pluma a temperatura ambiente, **por debajo de 30 °C**.
- **No** vuelva a meter su pluma en la nevera.
- **No** guarde su pluma con la aguja incorporada.
- Guarde su pluma con el capuchón puesto.
- Sólo utilice su pluma durante **14 días**, después de su primer uso

Cómo cuidar su pluma

Trate su pluma con cuidado

- Si cree que su pluma puede estar estropeada, **no** intente repararla. Use una nueva.

Proteja su pluma del polvo y la suciedad

- Puede limpiar el exterior de su pluma con un trapo húmedo (solo con agua). **No** moje, lave o lubrique su pluma, ya que podría dañarla.

Desechar su pluma

- Retire la aguja antes de desechar su pluma.
- Deseche su pluma usada tal y como le indique su profesional sanitario o la autoridad local.