

КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

ПРЕДСТАВЛЯЄМО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ СОЛІКВА (ІНСУЛІН ГЛАРГІН 100 Од./мл + ЛІКСИСЕНАТИД) ДОСТУПНИЙ В 2 ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦ-РУЧКАХ, ЩО МІСТЯТЬ РІЗНІ ДОЗУВАННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

ПОЯСНІТЬ ПАЦІЄНТУ

- Ви призначаєте кількість поділок шкали, що відповідає заданій кількості одиниць інсуліну гларгіну в концентрації 100 Од./мл плюс відповідну кількість ліксисенатиду.
- Одна поділка шкали лікарського засобу СОЛІКВА завжди містить одну одиницю інсуліну гларгіну в концентрації 100 Од./мл, незалежно від того, яка попередньо заповнена шприц-ручка СОЛІКВА використовується (шприц-ручка СОЛІКВА [10–40] або шприц-ручка СОЛІКВА [30–60]).
- Показчик дози вказує на кількість поділок шкали, які потрібно ввести.
- Якщо ваш пацієнт переходить з використання однієї попередньо заповненої шприц-ручки на іншу, підкресліть відмінності в дизайні між цими двома пристроями (зверніть увагу на розрізнення кольорів та застереження на упаковці/етикетці).
- Поясніть, чого слід очікувати пацієнту щодо зміни рівня цукру в крові та можливих побічних реакцій. Повний перелік побічних реакцій див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу СОЛІКВА.
- Пацієнтів, які страждають на сліпоту або вади зору, слід поінформувати про необхідність завжди звертатись по допомогу до іншої людини, яка має хороший зір і пройшла навчання з використання шприц-ручки СОЛІКВА.
- Навчайте пацієнтів завжди використовувати нову голку перед кожним застосуванням і ніколи не використовувати шприц, щоб набрати розчин зі шприц-ручки, аби уникнути помилок у дозуванні та можливого передозування.
- Рекомендуйте пацієнтам уважно прочитати Керівництво для пацієнта та Інструкцію для медичного застосування, яка міститься в упаковці лікарського засобу СОЛІКВА.
- Вимагайте від пацієнтів уважно стежити за рівнем цукру в крові на початку використання лікарського засобу СОЛІКВА, який містить інсулін гларгін 100 Од./мл та активну речовину, яка не є інсуліном (ліксисенатид).

СОЛІКВА випускається у двох попередньо заповнених шприц-ручках, що містять різні дозування діючої речовини:

- СОЛІКВА, що містить 100 Од./мл інсуліну гларгіну та 50 мкг/мл ліксисенатиду. Цю шприц-ручку потрібно використовувати для щоденних ін'єкцій в діапазоні від 10 до 40 поділок шкали доз (її також називають СОЛІКВА 10–40). Ця шприц-ручка персикового кольору з оранжевою кнопкою для введення.
- СОЛІКВА, що містить 100 Од./мл інсуліну гларгіну та 33 мкг/мл ліксисенатиду. Цю шприц-ручку потрібно використовувати для щоденних ін'єкцій в діапазоні від 30 до 60 поділок шкали доз (її також називають СОЛІКВА 30–60). Ця шприц-ручка оливкового кольору з коричневою кнопкою для введення.

Оскільки ці дві шприц-ручки містять різну кількість ліксисенатиду для кожної поділки шкали, важливо не використовувати їх як взаємозамінні, оскільки це призведе до того, що пацієнти отримуватимуть зовелику або замалу дозу ліксисенатиду. Це може призвести до коливань рівня глюкози в крові.

Щоб зменшити ризик помилок у застосуванні лікарського засобу, відповідним медичним працівникам у країнах, де продається цей лікарський засіб і випускаються обидві шприц-ручки, надсилаються навчальні матеріали, включно з цим «Керівництвом для медичних працівників» та «Керівництвом для пацієнтів», для підвищення обізнаності про відмінності між двома ручками, спосіб перерахунку дози та правильний спосіб використання лікарського засобу СОЛІКВА.

Як медичні працівники, ви повинні:

- Навчати своїх пацієнтів правильно застосовувати лікарський засіб СОЛІКВА.
- Надати своїм пацієнтам «Керівництво для пацієнтів», яке вони повинні уважно прочитати разом із Інструкцією для медичного застосування.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОЗУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СОЛІКВА

ШПРИЦ-РУЧКА СОЛІКВА 10–40

СОЛІКВА 100 Од./мл + 50 мкг/мл
РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ В ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНІЙ
ШПРИЦ-РУЧЦІ



- Інсулін гларгін (100 Од./мл): 10–40 Од./добу
- Ліксисенатид (50 мкг/мл): 5–20 мкг/добу

ШПРИЦ-РУЧКА СОЛІКВА 30–60

СОЛІКВА 100 Од./мл + 33 мкг/мл
РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ В ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНІЙ
ШПРИЦ-РУЧЦІ



- Інсулін гларгін (100 Од./мл): 30–60 Од./добу
- Ліксисенатид (33 мкг/мл): 10–20 мкг/добу

ТАБЛИЦЯ ПОЧАТКОВИХ ДОЗ

- Перед початком застосування лікарського засобу СОЛІКВА потрібно припинити терапію базальним інсуліном, агоністом рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1) або пероральним цукрознижувальним лікарським засобом, за винятком метформіну та інгібіторів натрій-глюкозного котранспортеру 2-го типу (SGLT-2).
- Дозу потрібно підбирати індивідуально на основі клінічної відповіді і титрувати залежно від потреби пацієнта в інсуліні.
- Початкова доза лікарського засобу СОЛІКВА визначається на підставі попереднього протидіабетичного лікування, при цьому рекомендована початкова доза ліксібсенатиду не повинна перевищувати 10 мкг.

		ПОПЕРЕДНЄ ЛІКУВАННЯ		
		Пацієнти, які не отримували інсулін (пероральні протидіабетичні препарати або агоніст рецептора ГПП-1)	Інсулін гларгін (100 Од./мл)* від ≥ 20 до < 30 одиниць	Інсулін гларгін (100 Од./мл)* від ≥ 30 до ≤ 60 одиниць
Початкова доза і тип шприц-ручки	СОЛІКВА (10–40)	10 поділок шкали (10 Од./5 мкг)**	20 поділок шкали (20 Од./10 мкг)**	
	СОЛІКВА (30–60)			30 поділок шкали (30 Од./10 мкг)**

* Якщо застосовувався інший базальний інсулін:

- При застосуванні базального інсуліну або інсуліну гларгіну (300 Од./мл) два рази на добу попередня загальна добова доза має бути знижена на 20 % при виборі початкової дози лікарського засобу СОЛІКВА.
- Для будь-якого іншого базального інсуліну слід застосовувати те ж правило, що й для інсуліну гларгіну (100 Од./мл)

** Одиниці інсуліну гларгіну (100 Од./мл)/мкг ліксібсенатиду.

- Максимальна добова доза становить 60 одиниць інсуліну гларгіну та 20 мкг ліксібсенатиду, що відповідає 60 поділкам шкали. Не потрібно застосовувати лікарський засіб СОЛІКВА для загальних добових доз > 60 поділок шкали /добу.
- У рецепті мають бути вказані діапазон доз і дозування попередньо заповненої шприц-ручки СОЛІКВА, а також кількість поділок шкали для введення.

НЕВІДКРИТА ШПРИЦ-РУЧКА



Зберігати в холодильнику із закритим ковпачком за температури від 2 °С до 8 °С, в оригінальній упаковці



Можна зберігати в холодильнику до закінчення строку придатності



Не заморозувати
Зберігати в зовнішній картонній упаковці для захисту від світла



Утилізувати після закінчення строку придатності

ВІДКРИТА ШПРИЦ-РУЧКА



Зберігати за кімнатної температури не вище 30 °С



Відкриту шприц-ручку не можна зберігати в холодильнику або заморозувати



Уникати впливу прямого світла і тепла
Після кожної ін'єкції закривати шприц-ручку ковпачком



Утилізувати через 14 днів після відкриття

КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАЦІВНИКА

Перш ніж видати лікарський засіб СОЛІКВА потрібно:

- Уточнити у лікаря, який призначає лікарський засіб, інформацію відсутню у рецептах, що заповнені не повністю.
- Уточнити в пацієнта відповідність дозування виданої шприц-ручки тому, яке він цікує отримати.
- Перевірити, чи можуть пацієнти або особи, які за ними доглядають, прочитати діапазон доз і побачити покажчик дози попередньо заповненої шприц-ручки, .
- Перевірити чи навчені пацієнти користуванню шприц-ручкою.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

Лікарський засіб **СОЛІКВА** постачається в попередньо заповненій шприц-ручці і повинен використовуватися тільки з цим пристроєм; медичні працівники ніколи не повинні використовувати шприц, щоб набрати СОЛІКВА з попередньо заповненої шприц-ручки, аби в результаті уникнути помилок у дозуванні та завдання серйозної шкоди.

Додаткові рекомендації з призначення див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу СОЛІКВА.

Просимо повідомляти компанії про помилки прийому препарату або побічні реакції, виникнення яких потенційно може бути пов'язане з застосуванням шприц-ручки СОЛІКВА до підрозділу фармаконагляду ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» за адресою Pharmacovigilance-UA@sanofi.com .

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення медичною інформацією у ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»: Тел: +380 44 354 20 00; e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.

Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства здоров'я охорони України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

СОЛІКВА, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл, Р.П. № UA/16774/01/01 (зі змінами).

Актуальна версія інструкції для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>, last access 16.09.2021.

СОЛІКВА, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл, Р.П. № UA/16775/01/01 (зі змінами).

Актуальна версія інструкції для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>, last access 16.09.2021.