

sanofi



GUIDE DESTINE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ



GUIDE DESTINÉ AUX PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ

INTRODUCTION DE SULIQUA[®] (INSULINE GLARGINE 100 UNITÉS/ML + LIXISÉNATIDE)
DISPONIBLE SOUS FORME DE 2 STYLOS PRÉ-REMP LIS CONTENANT DIFFÉRENTS DOSAGES

CHECK-LIST (LISTE DE CONTRÔLE) POUR LES PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ

EXPLIQUEZ À VOTRE PATIENT

- ☐ Vous prescrivez un nombre de doses, ce qui correspond à un nombre spécifique d'unités d'insuline glargine 100 unités/mL et à une quantité correspondante de lixisénatide.
- ☐ Une unité de SULIQUA[®] contient toujours une unité d'insuline glargine 100 U/mL, quel que soit le stylo pré-rempli SULIQUA[®] utilisé (le stylo SULIQUA[®] [10-40] ou le stylo SULIQUA[®] [30- 60]).
- ☐ La fenêtre d'affichage de dose montre le nombre d'unités injectées.
- ☐ Si le patient était précédemment sous un modèle différent de stylo pré-rempli, mettez l'accent sur les différences entre les deux stylos (couleurs différentes, messages d'avertissement sur l'emballage/dans le mode d'emploi).
- ☐ Expliquez au patient ce qu'il doit anticiper en termes de dysglycémie et d'effets indésirables potentiels. Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de SULIQUA[®] pour la liste complète des effets indésirables.
- ☐ Les patients aveugles ou malvoyants doivent être informés qu'ils doivent toujours demander l'assistance d'une autre personne qui a une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo pré-rempli SULIQUA[®] SoloStar.[®]
- ☐ Demandez à vos patients de toujours utiliser une aiguille neuve lors de chaque injection et ne jamais utiliser une seringue pour prélever la solution du stylo afin d'éviter des erreurs de doses ou un surdosage éventuel.
- ☐ Recommandez à vos patients de lire attentivement la fiche patients et la notice (information de l'utilisateur) ainsi que le mode d'emploi qui sont livrés avec l'emballage de SULIQUA[®] SoloStar.
- ☐ Demandez à vos patients de surveiller étroitement leur glycémie quand ils commencent un traitement par SULIQUA[®], ce dernier contenant de l'insuline glargine et une substance active non insulinique (lixisénatide).

SULIQUA® est disponible sous forme de deux stylos différents :

- SULIQUA® contenant 100 unités/mL d'insuline glargine et 50 microgrammes/mL de lixisénatide. Ce stylo peut délivrer entre 10 et 40 doses unitaires par jour (il est aussi connu sous le nom de SULIQUA® 10-40). Ce stylo est de couleur pêche et a un bouton d'injection orange.
- SULIQUA® contenant 100 unités/mL d'insuline glargine et 33 microgrammes/mL de lixisénatide. Ce stylo peut délivrer entre 30 et 60 doses unitaires par jour (il est aussi connu sous le nom de SULIQUA® 30-60). Ce stylo est de couleur olive et a un bouton d'injection marron.

Étant donné que les deux stylos contiennent des quantités différentes de lixisénatide pour chaque dose unitaire, il est important qu'ils ne soient pas utilisés l'un à la place de l'autre car les patients pourraient alors recevoir une dose trop élevée ou trop faible de lixisénatide, ce qui pourrait entraîner des variations dans le contrôle de la glycémie.

Afin de réduire le risque d'erreurs de médication, des documents éducatifs comprenant ce "guide HCP" et une "fiche patient" sont envoyés aux professionnels de santé concernés dans les pays où le produit est commercialisé et où les deux stylos sont disponibles, afin de les informer des différences entre les deux stylos, de la manière dont la dose est exprimée et de l'utilisation correcte de SULIQUA®.

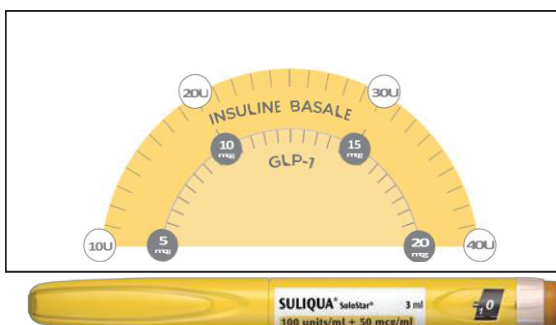
En tant que professionnels de la santé, vous devez :

- Former vos patients à l'utilisation correcte de SULIQUA®.
- Remettre à vos patients le "Guide du patient" qu'ils doivent lire attentivement tout comme la notice.

INFORMATION IMPORTANTE SUR LE DOSAGE

STYLO SULIQUA® 10-40

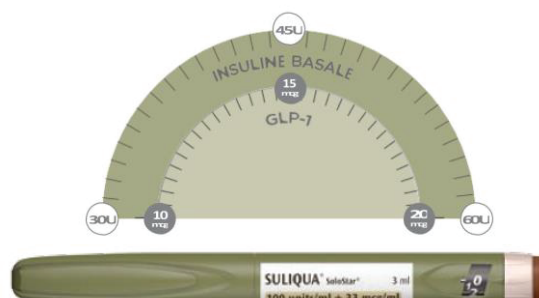
SULIQUA 100 unités/mL + 50 microgrammes /mL SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRE-REMPLI



- Insuline glargine (100unités/mL): 10 - 40 unités/jour
- Lixisénatide (50 µg/mL): 5 – 20 µg/jour

STYLO SULIQUA® 30-60

SULIQUA 100 unités/mL + 33 microgrammes/mL SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRE-REMPLI



- Insuline glargine (100 unités/mL): 30 - 60 unités/jour
- Lixisénatide (33 µg/mL) : 10 – 20 µg/jour

TABLEAU DES DOSES INITIALES

- Le traitement par une insuline basale, un agoniste du récepteur du GLP-1 (glucagon-like peptide-1) ou par un antidiabétique oral autre que la metformine et les inhibiteurs de SGLT2 doit être arrêté avant d'initier un traitement par SULIQUA[®].
- La dose doit être personnalisée en fonction de la réponse clinique et est ajustée en fonction des besoins en insuline du patient.
- La dose initiale de SULIQUA[®] est choisie en se basant sur le précédent traitement antidiabétique et de sorte à ne pas dépasser la dose initiale recommandée de 10 µg de lixisénatide.

		Traitement précédent		
		Patients insulino-naïfs (traitement antidiabétique oral ou agoniste du récepteur du GLP-1)	Insuline glargine (100 unités/mL)* ≥20 à <30 unités	Insuline glargine (100 unités/mL)* ≥30 à ≤ 60 unités
Dose initiale et stylo	SULIQUA [®] Stylo (10-40)	20 ÉTAPES DE DOSAGE (10 Units/5 mcg)**	20 ÉTAPES DE DOSAGE (20 Units/10 mcg)**	
	SULIQUA [®] Stylo (30-60)			30 unités (30 unités/10 µg)**

* Dans le cas où une insuline basale différente était utilisée:

- Pour une insuline basale injectée deux fois par jour ou une insuline glargine (300 unités/mL), la dose quotidienne précédemment administrée doit être réduite de 20 % pour choisir la dose initiale de SULIQUA[®].
- Pour toute autre insuline basale, la même règle que celle utilisée pour l'insuline glargine (100 unités/mL) doit être appliquée.

** unités d'insuline glargine (100 unités/mL) / µg de lixisénatide.

- La dose quotidienne maximale est de 60 unités d'insuline glargine et 20 µg de lixisénatide correspondant à 60 unités. Pour des doses quotidiennes totales > 60 unités/jour, SULIQUA[®] ne peut pas être utilisé.
- La prescription doit contenir le bon dosage et le bon choix de stylo pré-rempli SULIQUA[®] ainsi que le nombre d'unités à administrer

CONSEILS AUX PHARMACIENS

Avant de délivrer SULIQUA[®], vous devez :

- vous entretenir avec le prescripteur en cas de prescription incomplète
- vérifier avec le patient si le stylo délivré correspond au dosage de stylo qu'il lui faut.
- Vérifiez que les patients ou les soignants sont capables de lire l'intervalle de dose et le pointeur de dose du stylo prérempli.
- vérifier si les patients sont formés à l'utilisation du stylo.

INFORMATION IMPORTANTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ

SULIQUA[®] est proposé en stylo prérempli et doit être utilisé uniquement à l'aide de ce stylo : le personnel soignant ne doit jamais utiliser une seringue pour prélever SULIQUA[®] du stylo sous peine d'erreurs de dosage et de dommages graves pour le patient.

Pour plus de recommandations en matière de prescription de SULIQUA[®], se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Déclaration des effets indésirables: Veuillez signaler à Sanofi les erreurs de médication ou tout effet secondaire suspecté d'être associé à l'utilisation du stylo SULIQUA[®] SoloStar soit par téléphone au: 00 212 522 66 90 00, soit par courrier électronique au : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com



Pour signaler un cas de pharmacovigilance à Sanofi,
vous pouvez nous contacter par téléphone au 00 212 522 66 90 00 ou par mail :
pharmacovigilance.maroc@sanofi.com
Si vous avez des questions sur le produit, contactez-nous à l'adresse suivante :
infomed.mco@sanofi.com ou par téléphone au 00212 522 66 90 00

Sanofi-aventis Maroc Route de Rabat R.P 1,Ain Sbaâ. 20250 CASABLANCA
MAROC
Tél : 00 212 522 66 90 00 / www.sanofi.ma

