

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insulina glargine + liksysenatyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua
3. Jak stosować lek Suliqua
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suliqua
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje

Suliqua jest lekiem przeciwcukrzycowym podawanym we wstrzyknięciach, który zawiera dwie substancje czynne:

- insulinę glargine: długo działający rodzaj insuliny, który pomaga w kontrolowaniu stężenia cukru (glukozy) we krwi przez cały dzień.
- liksysenatyd: „analog GLP-1”, który pomaga organizmowi w wytwarzaniu własnej, dodatkowej insuliny w odpowiedzi na zwiększenie stężenia cukru we krwi oraz spowalnia wchłanianie cukru z pokarmów.

Lek Suliqua jest stosowany w leczeniu dorosłych z cukrzycą typu 2, aby pomóc w kontroli stężenia cukru we krwi, gdy jest ono za duże, wspomagająco z dietą i ćwiczeniami fizycznymi. Jest podawany z metforminą lub metforminą stosowaną z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2) (gliflozyny), gdy inne leki nie wystarczają do kontroli stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua

Kiedy nie stosować leku Suliqua:

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub liksysenatyd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Suliqua należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- pacjent choruje na cukrzycę typu 1, ponieważ lek Suliqua stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 i lek ten nie będzie odpowiedni dla pacjenta.
- pacjent ma cukrzycową kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie jest zdolny do rozkładu glukozy z braku wystarczającej ilości insuliny), ponieważ ten lek nie będzie odpowiedni dla pacjenta.
- u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie żołądkowe lub jelitowe, takie jak choroba mięśni

żołądka zwana „gastroparezą”, która może powodować opóźnianie opróżniania żołądka. Lek Suliqua może powodować działania niepożądane związane z żołądkiem (patrz punkt 4), w związku z czym w badaniach nie podawano go pacjentom z poważnymi zaburzeniami żołądkowymi lub jelitowymi. Należy zapoznać się z informacją dotyczącą leków, które nie powinny zbyt długo pozostawać w żołądku, znajdującą się w punkcie „Lek Suliqua a inne leki” tej ulotki.

- jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Suliqua.
- u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub pacjent jest dializowany, stosowanie tego leku nie jest zalecane.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania, badań kontrolnych (krwi i moczu), diety i aktywności fizycznej (pracy fizycznej i ćwiczeń) oraz techniki wykonywania zastrzyków.

Szczególną uwagę należy zwrócić:

- na za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Jeśli pacjent ma za małe stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki).
- na zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia). Jeśli pacjent ma zbyt duże stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hiperglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki).
- na upewnienie się, czy pacjent stosuje właściwy lek. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę leku w celu uniknięcia pomyłki między lekiem Suliqua a innymi insulinami.
- jeśli pacjent ma słaby wzrok, patrz punkt 3.

Podczas stosowania leku Suliqua należy zwracać uwagę na następujące objawy i omówić je z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem jego stosowania:

- silny i uporczywy ból w okolicy brzucha, który nie ustępuje. Może to być objaw ostrego zapalenia trzustki.
- utrata płynów z organizmu (odwodnienie), np. w razie wymiotów i biegunki. Ważne jest, aby unikać odwodnienia poprzez wypijanie dużych ilości płynów, zwłaszcza w trakcie pierwszych tygodni stosowania leku Suliqua.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Suliqua”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest, aby pacjent omówił z lekarzem następujące kwestie:

- Czy lek, który stosuje pacjent, jest dostępny w kraju docelowym.
- Jak zapewnić zapas leku, igieł i innych rzeczy.
- Jak prawidłowo przechowywać lek podczas podróży.
- Pory spożywania posiłków i stosowania leku.
- Możliwe skutki zmiany strefy czasowej.
- Ewentualne czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym.
- Co należy zrobić w nagłych sytuacjach, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Dzieci i młodzież

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania leku Suliqua u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego też nie zaleca się stosowania leku Suliqua w tej grupie wiekowej.

Lek Suliqua a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W przypadku stosowania innego leku przeciwcukrzycowego, pacjent powinien omówić z lekarzem, czy należy go odstawić przed rozpoczęciem stosowania leku Suliqua.

Niektóre leki mogą powodować zmianę stężenia cukru we krwi. Może to oznaczać, że lekarz może zmienić dawkę leku Suliqua. Przed zastosowaniem innego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć dany lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć. Należy również zachować ostrożność podczas odstawiania tego leku.

Lek Suliqua może wpływać na działanie niektórych leków przyjmowanych doustnie. W przypadku niektórych leków, np. antybiotyków, doustnych leków antykoncepcyjnych, statyn (leków takich jak atorwastatyna, zmniejszających stężenie cholesterolu), tabletek dojelitowych lub kapsułek, granulek, proszków doustnych lub zawiesin, które nie powinny znajdować się zbyt długo w żołądku, konieczne może być ich przyjmowanie co najmniej godzinę przed wstrzyknięciem lub cztery godziny po wstrzyknięciu leku Suliqua.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należą:

- jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- dyzopiramid, stosowany w leczeniu niektórych chorób serca.
- fluoksetyna, stosowana w leczeniu depresji.
- antybiotyki sulfonamidowe, stosowane w leczeniu zakażeń.
- fibraty, stosowane w celu zmniejszenia dużego stężenia tłuszczów we krwi.
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego.
- leki stosowane w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki, takie jak pentoksyfilina, propoksyfen i salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy).
- pentamidyna, stosowana w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez pasożyty. Może spowodować za małe stężenie cukru we krwi, po którym niekiedy może wystąpić zbyt duże stężenie cukru we krwi.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), należą:

- kortykosteroidy, takie jak prednizolon, stosowane w leczeniu stanów zapalnych.
- danazol, stosowany w leczeniu endometriozy.
- diazoksyd, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.
- inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV.
- leki moczopędne, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub zatrzymania płynów.
- glukagon, stosowany w leczeniu bardzo małego stężenia cukru we krwi.
- izoniazyd, stosowany w leczeniu gruźlicy.
- somatropina, hormon wzrostu.
- hormony tarczycy, stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy.
- estrogeny i progestageny, takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń lub stosowanie estrogenów z powodu zmniejszenia masy kostnej (osteoporozy).
- kłozapina, olanzapina i pochodne fenotiazyny, stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- leki sympatykomimetyczne takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, stosowane w leczeniu astmy.

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych lub klonidyny, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia

- tętniczego.
- soli litu, stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Leki, które mogą redukować objawy ostrzegawcze za małego stężenia cukru we krwi

Leki beta-adrenolityczne oraz pewne inne leki (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego) mogą utrudniać rozpoznanie objawów ostrzegawczych za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Mogą nawet ukryć lub zahamować pierwsze objawy za małego stężenia cukru we krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

Warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe

Jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub inne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w zapobieganiu krzepnięcia krwi), powinien o tym powiedzieć lekarzowi, ponieważ może być konieczne częstsze wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia jej zdolności do krzepnięcia (tzw. międzynarodowego współczynnika znormalizowanego – INR, ang. International Normalised Ratio).

Stosowanie leku Suliqua z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się, albo zmniejszyć. Należy kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zazwyczaj.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Suliqua w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Suliqua może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Leku Suliqua nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek Suliqua wydzielany jest do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wystąpienie za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki) może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Zdolność do koncentracji może ulec zaburzeniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób.

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- często występuje u nich za małe stężenie cukru we krwi.
- pacjentowi trudno jest rozpoznać za małe stężenie cukru we krwi.

Lek Suliqua zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Suliqua zawiera metakrezol

Lek zawiera metakrezol, który może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Suliqua

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie innej dawki leku Suliqua w porównaniu z wcześniejszą dawką insuliny lub doustnym lekiem zmniejszającym stężenie glukozy, jeśli był stosowany. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych insulin lekarz ustala:

- Wymaganą dawkę dobową i porę podania leku Suliqua.
- Kiedy należy wykonywać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu.
- Kiedy może zająć potrzeba podania większej lub mniejszej dawki leku.

Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie leku Suliqua z innymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Jaką ilość leku stosować

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu:

- wstrzykiwacz ten służy do podawania dawki od 10 do 40 dawek jednostkowych w jednym wstrzyknięciu, z dokładnością do 1 dawki jednostkowej.
- każda wybrana dawka jednostkowa zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,5 mikrograma liksysenatydu.

Dawka leku Suliqua jest podawana jako określona liczba „dawek jednostkowych”. Okienko dawki na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek jednostkowych.

Nie wolno wstrzykiwać dawki mniejszej niż 10 dawek jednostkowych. Nie wolno wstrzykiwać dawki większej niż 40 dawek jednostkowych.

Jeżeli będzie potrzebna dawka większa niż 40 dawek jednostkowych, lekarz przepisze lek o innej mocy. W razie konieczności zastosowania dawek w zakresie 30–60 dawek jednostkowych dostępny jest lek Suliqua 100 jednostek/ml + 33 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą potrzebować mniejszej dawki leku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ może potrzebować mniejszej dawki leku.

Kiedy wstrzykiwać lek Suliqua

Stosować lek Suliqua raz na dobę, w ciągu godziny poprzedzającej posiłek. Lek Suliqua najlepiej jest wstrzykiwać codziennie przed tym samym posiłkiem, po wybraniu najdogodniejszego posiłku.

Przed wstrzyknięciem leku Suliqua

- Należy bezwzględnie przestrzegać „Instrukcji użycia” dołączonej do ulotki dla pacjenta i używać wstrzykiwacza tak jak opisano.
- Jeśli pacjent nie będzie przestrzegał wszystkich zaleceń, istnieje ryzyko podania za małej lub zbyt dużej dawki leku Suliqua.

Aby uniknąć pomyłek, należy zawsze sprawdzać opakowanie leku i etykietę na wstrzykiwaczu przed każdym wstrzyknięciem, aby mieć pewność, że jest używany właściwy wstrzykiwacz, zwłaszcza jeśli pacjent wstrzykuje więcej niż jeden lek.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak wykonać wstrzyknięcie

- Lek Suliqua należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.).
- Wstrzyknięcie należy wykonać w przednią część uda, w ramię lub w przednią część brzucha.
- Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku. Zredukuje to ryzyko zmniejszenia lub zwiększenia grubości podskórnej

tkanki tłuszczowej (więcej informacji – patrz „Inne działania niepożądane” w punkcie 4).

Nie stosować leku Suliqua:

- W przypadku występowania cząstek stałych w leku Suliqua. Roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny i mieć konsystencję wody.

Inne ważne informacje dotyczące stosowania wstrzykiwaczy

- Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej igły. Ponowne użycie igieł zwiększa ryzyko ich zatkania, co może spowodować podanie za małej lub zbyt dużej dawki. Po każdym użyciu igłę należy usunąć w sposób bezpieczny.
- Aby zapobiec przenoszeniu się zakażenia pomiędzy różnymi osobami, wstrzykiwacze nigdy nie mogą być używane przez więcej niż jedną osobę, nawet po zmianie igły.
- Należy używać wyłącznie igieł, które są odpowiednie do stosowania ze wstrzykiwaczem leku Suliqua (patrz „Instrukcja użycia”).
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać próbę bezpieczeństwa.
- Zużyta igłę należy usunąć do pojemnika na odpady medyczne ostre lub zgodnie z zaleceniami farmaceuty lub miejscowych władz.

Nigdy nie wolno pobierać roztworu z wkładu wstrzykiwacza strzykawką, ponieważ może to spowodować błędy w dawkowaniu i potencjalne przedawkowanie.

Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony, był nieprawidłowo przechowywany, jeśli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo, lub jeśli pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi:

- Należy wyrzucić obecnie używany wstrzykiwacz i użyć nowego.
- W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Suliqua

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki tego leku, stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się za bardzo (hipoglikemia). Należy zbadać stężenie cukru we krwi oraz spożyć większy posiłek, aby zapobiec wystąpieniu za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Jeśli u pacjenta wystąpi za małe stężenie cukru we krwi, należy skorzystać z porad zawartych w ramce w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Suliqua

W przypadku pominięcia dawki leku Suliqua lub wstrzyknięcia niewystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo (hiperglikemia).

W razie potrzeby lek Suliqua można wstrzyknąć przed następnym posiłkiem.

- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dwóch wstrzyknięć na dobę.
- Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi, a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze.
- Więcej informacji na temat leczenia hiperglikemii znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

Przerwanie stosowania leku Suliqua

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia bardzo dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i zwiększonego stężenia kwasu we krwi (kwasicy ketonowej).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy objawy za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka w końcowej części tej ulotki).

Hipoglikemia bardzo często występuje podczas stosowania leków zawierających insulinę (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i może być bardzo niebezpieczna dla pacjenta.

Małe stężenie cukru we krwi oznacza, że we krwi pacjenta nie ma jego wystarczającej ilości.

W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności).

Jeżeli stężenie cukru we krwi pozostanie na bardzo niskim poziomie przez zbyt długi czas, może to spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

Inne działania niepożądane

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia. Grudki pod skórą mogą być też spowodowane przez gromadzenie białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna). Częstość występowania tych zmian skórnych jest nieznana. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie zawrotów głowy
- mdłości (nudności)
- wymioty
- biegunka
- reakcje skórne i uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia. Do objawów mogą należeć: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- przeziębienie, katar, ból gardła
- pokrzywka
- ból głowy
- niestrawność (dyspepsja)
- ból żołądka
- uczucie zmęczenia
- kamienie żółciowe
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- zmienione czucie smaku

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- opóźnienie opróżniania żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Suliqua

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Wstrzykiwacz, który jest używany należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 28 dni. Po tym czasie wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Nie należy z powrotem wkładać wstrzykiwacza do lodówki i nie można go zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. W celu ochrony przed światłem należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie w ciągu wyjątkowo ciepłego lub chłodnego dnia.

Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Suliqua

- Substancjami czynnymi są insulina glargine i liksysenatyd.
Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny glargine i 150 mikrogramów liksysenatydu w 3 ml roztworu.
Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine i 50 mikrogramów liksysenatydu.
Każda dawka jednostkowa leku Suliqua zawiera 1 jednostkę insuliny glargine i 0,5 mikrograma liksysenatydu.
- Pozostałe składniki to: glicerol 85%, metionina, metakrezol, cynku chlorek, stężony kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Informacje na temat sodu i metakrezolu podano w punkcie 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suliqua”.

Jak wygląda lek Suliqua i co zawiera opakowanie

Lek Suliqua jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, którym jest napełniony szklany wkład zamontowany we wstrzykiwaczu (SoloStar).

Opakowania zawierają 3, 5 i 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Igły nie są dołączone do opakowania.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Jeśli pacjent stosuje insulinę, powinien zawsze mieć przy sobie następujące rzeczy:

- produkty spożywcze zawierające cukier, np. tabletki glukozowe lub słodzony napój (co najmniej 20 gramów),
- dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże (hiperglikemia), może to wskazywać na wstrzyknięcie niewystarczającej ilości insuliny.

Przyczyny wystąpienia hiperglikemii:

Przykłady:

- Nie wstrzyknięto leku Suliqua lub wstrzyknięto za małą dawkę.
- Działanie leku było mniej skuteczne – na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku.
- Wstrzykiwacz nie działa prawidłowo.
- Wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.
- Pacjent jest narażony na stres – na przykład niepokój lub pobudzenie.
- U pacjenta wystąpił uraz, zakażenie lub gorączka albo pacjent przebył zabieg chirurgiczny.
- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii

Pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata apetytu, niskie ciśnienie krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Ból brzucha, szybki i głęboki oddech, uczucie senności lub omdlenie (utrata przytomności) mogą świadczyć o wystąpieniu kwasicy ketonowej, która jest bardzo niebezpieczna i wynika ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

Jak postępować w przypadku wystąpienia hiperglikemii

- W przypadku wystąpienia opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi, jeżeli okaże się za duże, należy wykonać, po uzgodnieniu z lekarzem lub pielęgniarką, badanie na obecność związków ketonowych w moczu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka hiperglikemia lub kwasica ketonowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Taka sytuacja zawsze wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może zagrażać życiu. Pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmierne zmniejszonego stężenia cukru we krwi. Umożliwi to pacjentowi podjęcie odpowiednich działań zapobiegających pogorszeniu się jego stanu.

Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:

Przykłady:

- Wstrzyknięto zbyt dużą dawkę leku Suliqua.
- Posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno.
- Posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów – sztuczne substancje słodzące nie są węglowodanami.
- Spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach przyjęcia za małej ilości pokarmu.

- Nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki.
- Wykonano większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny.
- Przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem.
- Przebyto chorobę lub gorączkę.
- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”).

Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:

- Rozpoczęcia leczenia lekiem Suliqua lub zmiany leku Suliqua na inną insulinę – jeśli wystąpi małe stężenie cukru we krwi, można się tego spodziewać częściej w godzinach rannych.
- Niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia.
- Zmiany okolicy wstrzyknięć leku Suliqua, na przykład z uda na ramię.
- Wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

Pierwsze objawy występujące w organizmie mogą być ogólne. Do przykładowych objawów wskazujących na nadmierne lub zbyt szybkie zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, uczucie lęku, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, wysokie ciśnienie tętnicze oraz kołatanie serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

Do innych objawów należą: bóle głowy, odczuwanie intensywnego głodu, nudności (mdłości) lub wymioty, uczucie zmęczenia, senności, niepokoju, zaburzenia snu, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, wydłużenie czasu reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, uczucie splątania, trudności w mówieniu (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, niezdolność do poruszania się (paraliż), uczucie mrowienia rąk i ramion, częste drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, niezdolność do zatroszczenia się o siebie, drgawki, utrata przytomności.

Kiedy objawy hipoglikemii mogą być mniej wyraźne:

Pierwsze objawy ostrzegawcze hipoglikemii mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku:

- pacjentów w podeszłym wieku.
- pacjentów z cukrzycą trwającą od wielu lat.
- pacjentów, u których występuje choroba układu nerwowego (nazywana „cukrzycową neuropatią autonomiczną”).
- pacjentów, u których niedawno wystąpiło małe stężenie cukru we krwi (na przykład poprzedniego dnia).
- pacjentów, u których małe stężenie cukru we krwi rozwija się powoli.
- pacjentów z utrzymującym się prawie prawidłowym stężeniem cukru we krwi lub u pacjentów, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania cukrzycy.
- pacjentów, u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na syntetyczną, taką jak w leku Suliqua.
- pacjentów przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Suliqua a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii przez pacjenta. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii może być związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie wstrzykiwać leku Suliqua. Natychmiast należy spożyć około 15–20 gramów cukru - na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Napoje lub żywność zawierająca sztuczne substancje słodzące (takie jak napoje dietetyczne), **nie** nadają się do leczenia małego stężenia cukru we krwi.
2. Następnie należy spożyć posiłek (na przykład chleb lub makaron) zwiększający stężenie cukru we krwi na dłuższy czas, zwłaszcza jeśli nie nadeszła jeszcze pora następnego posiłku. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub pielęgniarką, jakie posiłki powinien spożywać. Podczas stosowania leku Suliqua ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej, ze względu na to, że zawiera on długo działającą insulinę (insulinę glarginę).
3. Zbadać stężenie glukozy we krwi 10-15 minut po spożyciu cukru. Jeżeli stężenie glukozy we krwi dalej będzie za małe (<4 mmol/l) lub hipoglikemia pojawi się ponownie, należy spożyć kolejne 15-20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

Co powinny wiedzieć inne osoby, jeśli u pacjenta wystąpi hipoglikemia

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów, o konieczności natychmiastowego zapewnienia pomocy medycznej, w przypadku gdy pacjent nie może połykać lub zemdlał (stracił przytomność).

Należy podać glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi), a ich zastosowanie jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy, w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

Suliqua 100 jednostek/ml + 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (10-40)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed pierwszym zastosowaniem leku Suliqua należy przeczytać ulotkę dla pacjenta i instrukcję użycia.

Wstrzykiwacz SoloStar leku Suliqua (10-40) zawiera insulinę glargine i liksyzensatyd. Skojarzenie produktów leczniczych w tym wstrzykiwaczu jest przeznaczone do codziennego wstrzykiwania od 10 do 40 dawek jednostkowych leku Suliqua.

- **Nigdy nie należy ponownie używać igły.** Może to doprowadzić do podania za małej lub zbyt dużej dawki leku (przedawkowania), ponieważ igła może się zatkać.
- **Nigdy nie pobierać leku ze wstrzykiwacza strzykawką.** Takie postępowanie może prowadzić do podania niewłaściwej dawki leku.

Należy zachować „Instrukcję użycia”, ponieważ może się przydać w przyszłości.

Ważne informacje

- Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa. Patrz **KROK 3**.
- Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.
- Należy zawsze sprawdzać etykietę wstrzykiwacza przed użyciem, w celu upewnienia się, że pacjent zastosuje właściwy wstrzykiwacz.

Nauka wstrzykiwania leku:

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów z obsługą wstrzykiwacza, na przykład jeśli pacjent ma kłopoty ze wzrokiem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę leku Suliqua.

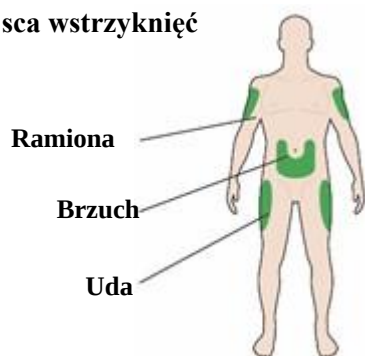
W razie potrzeby

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące leku Suliqua, wstrzykiwacza lub cukrzycy, powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

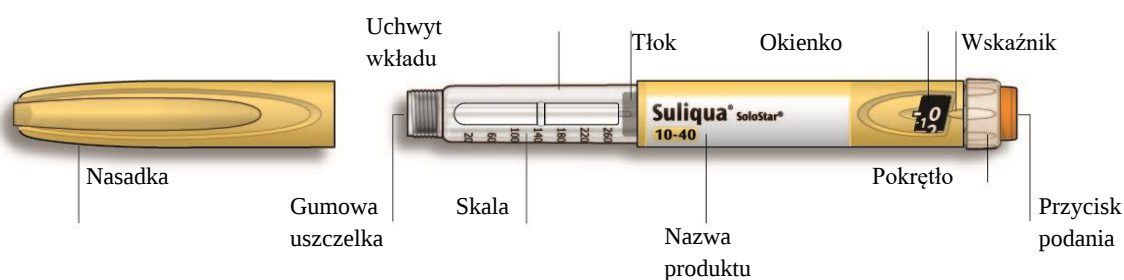
Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (patrz **KROK 2**).
- pojemnik na odpady medyczne ostre, na zużyte igły (patrz **Wyrzucanie wstrzykiwacza**).

Miejsca wstrzyknięć



Poznanie budowy wstrzykiwacza



*Tłok nie będzie widoczny, dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

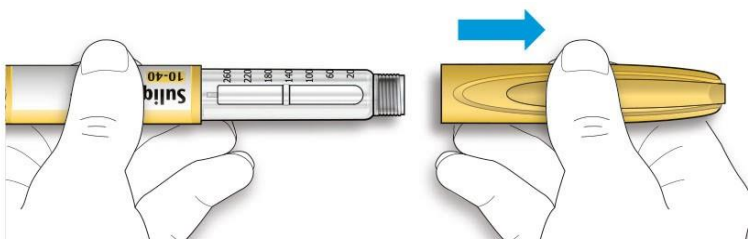
Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy wyjąć go z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie zimnego leku jest bardziej bolesne. Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

A. Sprawdzić nazwę leku i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwy lek. Ten wstrzykiwacz jest koloru brzoskwiniowego i ma pomarańczowy przycisk podania dawki.
- Pacjent nie powinien używać tego wstrzykiwacza, jeśli potrzebuje dawki dobowej mniejszej niż 10 dawek jednostkowych lub większej niż 40 dawek jednostkowych. Należy poradzić się lekarza, który wstrzykiwacz odpowiada potrzebom pacjenta.**
- Nigdy **nie** stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

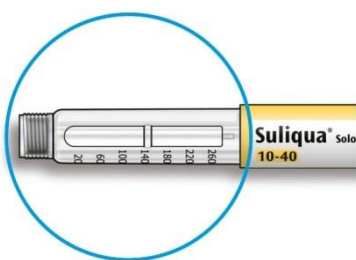


B. Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



C. Sprawdzić, czy lek jest przezroczysty.

- Spojrzeć na przezroczysty uchwyt wkładu. **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli lek będzie mętny, zmieni barwę lub będą w nim widoczne cząstki.



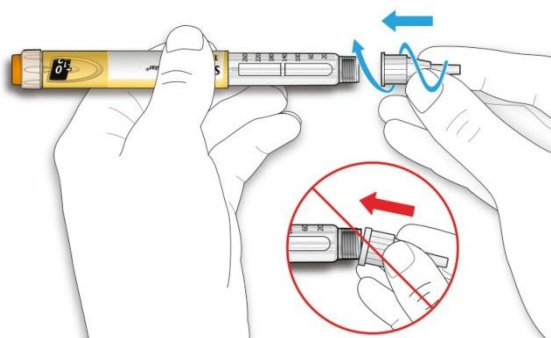
KROK 2: Zakładanie nowej igły

- **Nie używać** igieł ponownie. Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniu oraz zakażeniu.
- Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania ze wstrzykiwaczem leku Suliqua.

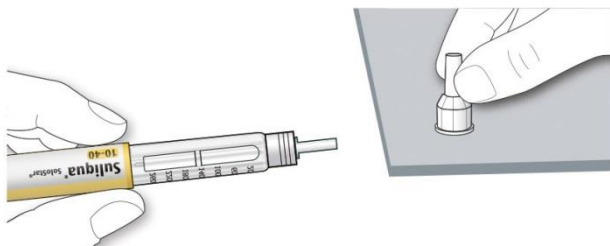
A. Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.



B. Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.



C. Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Zachować ją na później.



D. Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą.



Postępowanie z igłami

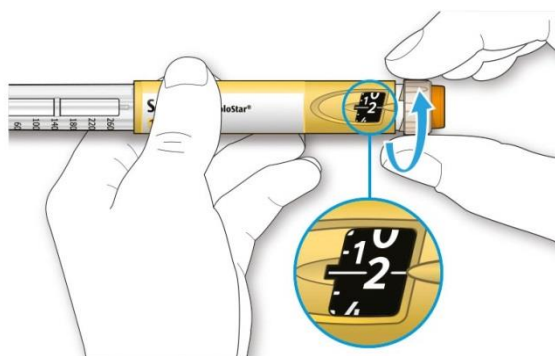
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

KROK 3: Wykonanie próby bezpieczeństwa

Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa w celu:

- sprawdzenia, czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo
- upewnienia się, że stosowana dawka leku jest właściwa.

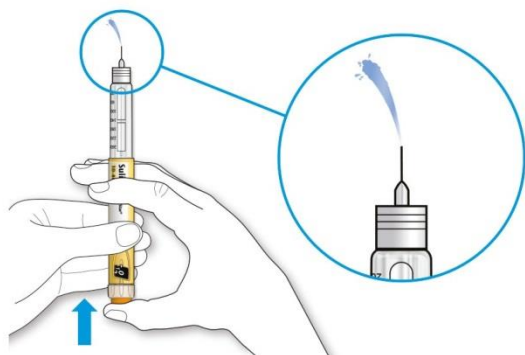
A. Wybrać 2 dawki jednostkowe, obracając pokrętło wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik dawki znajdzie się na cyfrze 2.



B. Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

- Jeśli lek pojawi się na końcu igły, wstrzykiwacz działa prawidłowo i pokrętło

wyboru dawki zostanie zresetowane na „0”.



Jeśli na końcu igły nie pojawi się płyn

- Może być konieczne powtórzenie tego kroku do 3 razy, aż do pojawienia się leku.
- Jeśli lek nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
 - zmienić igłę (**patrz KROK 6. i KROK 2.**),
 - następnie powtórzyć próbę bezpieczeństwa (**KROK 3.**).
- **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się lek. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nie pobierać** leku ze wstrzykiwacza strzykawką.

Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza

- Pacjent może zauważyć pęcherzyki powietrza w leku. Jest to normalne i nie zaszkodzi to pacjentowi.

KROK 4: Wybór dawki

- **Ten wstrzykiwacz można stosować wyłącznie do wstrzykiwania podawanych raz na dobę dawek od 10 do 40 dawek jednostkowych.**
- **Nie należy** wybierać dawki czy wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

A. Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na „0”.



B. Należy obracać pokrętkę wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętkę.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba dawek jednostkowych do podania całkowitej dawki, pokrętko wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu dawek jednostkowych.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki leku, należy użyć nowego wstrzykiwacza lub wstrzyknąć pozostałą liczbę dawek jednostkowych i użyć nowego wstrzykiwacza do uzupełnienia podanej dawki. Wyłącznie w takiej sytuacji podanie dawki mniejszej niż 10 dawek jednostkowych jest uzasadnione. Do dopełnienia dawki należy zawsze używać wyłącznie wstrzykiwacza SoloStar z lekiem Suliqua (10-40), a nie jakiegokolwiek innego wstrzykiwacza.

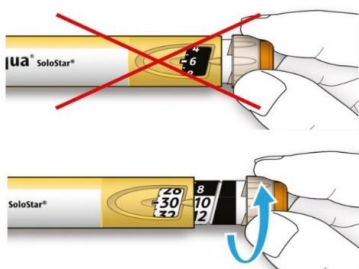
Jak odczytać wartość w okienku dawki

- Liczby parzyste są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki, a liczby nieparzyste są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi.



Wybrano 29 jednostek

- Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli dobowy dawka insuliny jest mniejsza niż 10 dawek jednostkowych widocznych jako biała liczba na czarnym tle.



Jednostki leku we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 300 dawek jednostkowych. Można wybrać dawkę z dokładnością do 1 dawki jednostkowej.
- Nie należy** stosować tego wstrzykiwacza jeżeli pacjent potrzebuje jednorazowej dawki dobowej mniejszej niż 10 dawek jednostkowych lub większej niż 40 dawek jednostkowych. Należy omówić z lekarzem, który wstrzykiwacz będzie odpowiedni dla pacjenta.
- Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż 1 dawkę.

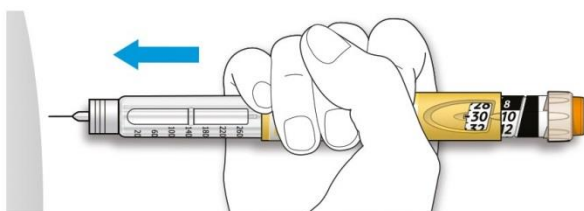
KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

- Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, **nie należy** robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza.
 - Należy wymienić igłę (**patrz KROK 6. Usuwanie igły oraz KROK 2. Zakładanie nowej igły**), a następnie wykonać próbę bezpieczeństwa (**patrz KROK 3.**).
 - Jeśli w dalszym ciągu występuje trudność z wciśnięciem przycisku, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
 - Nie pobierać** leku ze wstrzykiwacza strzykawką.

A. Wybrać miejsce wstrzyknięcia, jak pokazano na rysunku powyżej.

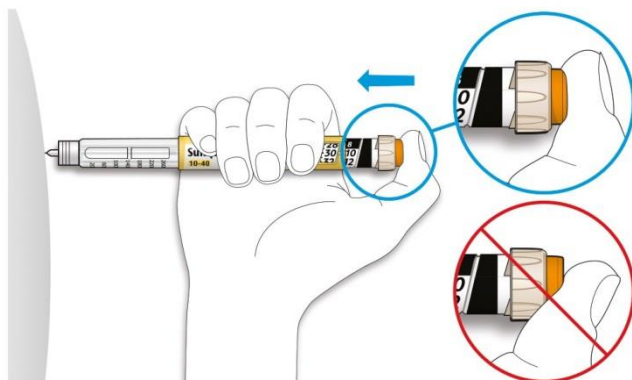
B. Wbić igłę w skórę w taki sposób, jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



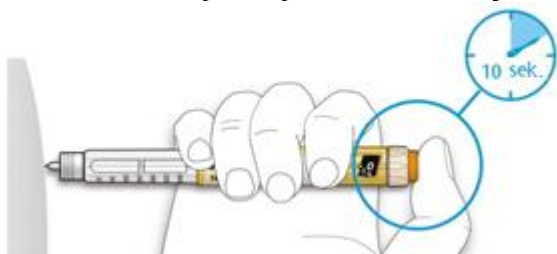
C. Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

- Nie należy wciskać przycisku pod kątem. Kciuk może zablokować obracanie się pokrętki wyboru dawki.



D. Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie, gdy w okienku dawki pojawi się „0”, powoli policzyć do 10.

- To zapewni podanie całkowitej dawki.



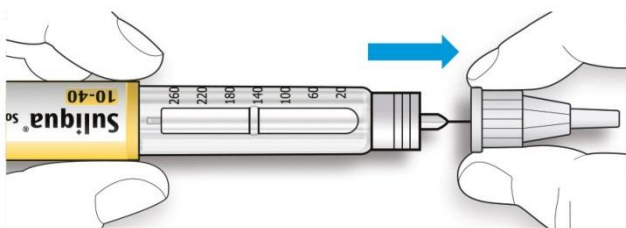
E. Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 10 zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.

KROK 6: Usuwanie igły

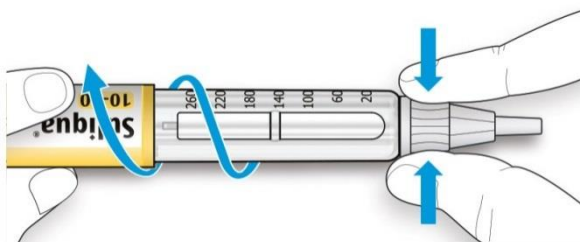
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami, zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.
- **Nie nakładać** wewnętrznej nasadki na igłę ponownie.

A. Chwycić zewnętrzną osłonkę na igłę w najszerszym miejscu. Trzymać igłę prosto i skierować ją z powrotem do środka zewnętrznej osłonki na igłę. Następnie mocno wcisnąć osłonkę.

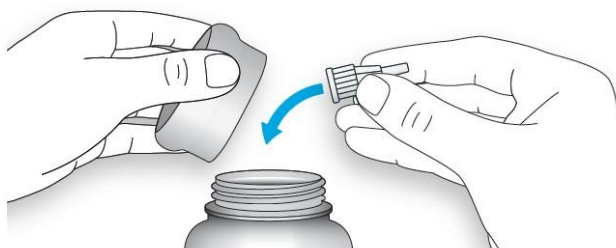
- Igła może przebić osłonkę, jeśli będzie nakładana pod kątem.



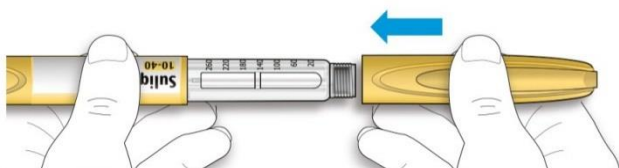
- B. Chwycić i ścisnąć zewnętrzną osłonkę na igłę w najszerszym miejscu. Kilkakrotnie przekrócić wstrzykiwacz drugą ręką, aby zdjąć igłę.**
- Spróbować jeszcze raz, jeśli igła nie zostanie zdemonstowana za pierwszym razem.



- C. Wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie (patrz „Wyrzucanie wstrzykiwacza” na końcu niniejszej „Instrukcji użycia”).**



- D. Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.**
- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



Jak przechowywać wstrzykiwacz

Przed pierwszym użyciem

- Przechowywać nowe wstrzykiwacze w lodówce w temperaturze **2°C-8°C**.
- **Nie** zamrażać.

Po pierwszym użyciu

- Wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze pokojowej, **poniżej 25°C**.
- **Nie wkładać** wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.
- **Nie przechowywać** wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.
- Wstrzykiwacz przechowywać z założoną nasadką.
- Wstrzykiwacz można stosować przez maksymalnie **28 dni** po jego pierwszym użyciu.

Jak dbać o wstrzykiwacz

Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem

- Jeśli istnieje podejrzenie, że wstrzykiwacz jest uszkodzony, **nie należy** próbować go naprawiać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz wilgotną szmatką (zwilżoną tylko wodą). **Nie należy** moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza. Może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Wyrzucanie wstrzykiwacza

- Należy usunąć igłę przed wyrzuceniem wstrzykiwacza.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.