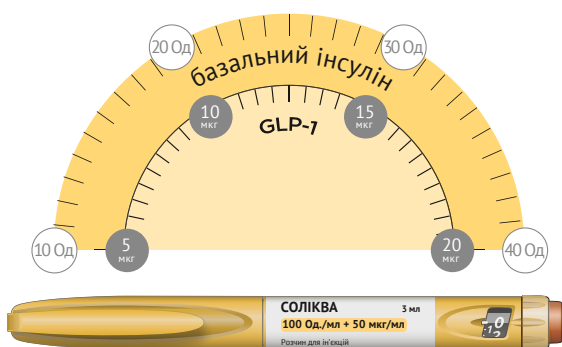


КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

ПРЕДСТАВЛЯЄМО ПРЕПАРАТ СОЛІКВА (ІНСУЛІН ГЛАРГІН 100 ОД/мл + ЛІКСИСЕНАТИД) – ПРЕПАРАТ ДОСТУПНИЙ В ДВОХ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИХ ШПРИЦ-РУЧКАХ, ЩО МІСТЯТЬ РІЗНИЙ ДІАПАЗОН ДОЗ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ.

СОЛІКВА ШПРИЦ-РУЧКА 10-40

СОЛІКВА 100 ОД/мл + 50 МКГ/мл
РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ В ПОПЕРЕДНЬО
НАПОВНЕНІЙ ШПРИЦ-РУЧЦІ



ФІКСОВАНЕ СПІВВІДНОШЕННЯ 2:1

- Інсулін гларгін (100 ОД/мл): 10–40 ОД/доба
- Ліксисенатид (50 мкг/мл): 5–20 мкг/доба

СОЛІКВА ШПРИЦ-РУЧКА 30-60

СОЛІКВА 100 ОД/мл + 33 МКГ/мл
РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ В ПОПЕРЕДНЬО
НАПОВНЕНІЙ ШПРИЦ-РУЧЦІ



ФІКСОВАНЕ СПІВВІДНОШЕННЯ 3:1

- Інсулін гларгін (100 ОД/мл): 30–60 ОД/доба
- Ліксисенатид (33 мкг/мл): 10–20 мкг/доба

- Цей документ має рекомендаційний характер. Перед призначенням і застосуванням шприц-ручок СОЛІКВА прочитайте, будь-ласка, інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.
- Перед призначенням і застосуванням препарату СОЛІКВА надайте, будь-ласка, своїм пацієнтам Керівництво для пацієнтів, щоб забезпечити належне інформування ваших пацієнтів і тих, хто здійснює догляд за пацієнтами, щодо використання препарату СОЛІКВА.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОЗУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

Препарат СОЛІКВА випускається у двох попередньо наповнених шприц-ручках, кожна з яких містить ліксисенатид у різних концентраціях та інсулін гларгін 100 Од/мл із різними діапазонами дозування для лікування пацієнтів із різними потребами в інсуліні до 60 Од:

- Обидві шприц-ручки СОЛІКВА одночасно доставляють інсулін гларгін 100 Од/мл і прандіальний агоніст рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP-1 RA) ліксисенатид у двох різних фіксованих співвідношеннях у розчинах для одноразового введення один раз на добу.
- Обидві попередньо наповнені шприц-ручки містять інсулін гларгін у концентрації 100 Од/мл.
- Шприц-ручка СОЛІКВА (10-40) дозволяє робити щоденні ін'єкції в діапазоні 10–40 поділок шкали (концентрація: інсулін гларгін 100 Од/мл і ліксисенатид 50 мкг/мл; діапазон доз: від 10 до 40 одиниць інсуліну гларгіну в поєднанні з 5–20 мкг ліксисенатиду). Ця шприц-ручка персикового кольору з оранжевою кнопкою для введення.
- Шприц-ручка СОЛІКВА (30-60) дозволяє робити щоденні ін'єкції в діапазоні 30–60 поділок шкали (концентрація: інсулін гларгін 100 Од/мл і ліксисенатид 33 мкг/мл; діапазон доз: від 30 до 60 одиниць інсуліну гларгіну в комбінації з 10–20 мкг ліксисенатиду). Ця шприц-ручка оливкового кольору з коричневою кнопкою для введення.

ТАБЛИЦЯ ПОЧАТКОВИХ ДОЗ

- Дозу слід підбирати індивідуально на основі клінічної відповіді та титрувати залежно від потреби пацієнта в інсуліні

ПОПЕРЕДНЄ ЛІКУВАННЯ				
		Пероральні діабетичні препарати (пацієнти, які раніше не отримували інсулін)	Інсулін гларгін (100 Од/мл)* від ≥ 20 до < 30 одиниць	Інсулін гларгін (100 Од/мл)* від ≥ 30 до ≤ 60 одиниць
Початкова доза і шприц-ручка	Шприц-ручка СОЛІКВА (10-40)	10 поділок шкали (10 Од/5 мкг)**	20 поділок шкали (20 Од/10 мкг)**	
	Шприц-ручка СОЛІКВА (30-60)			30 поділок шкали (30 Од/10 мкг)**

*Якщо використовувався інший базальний інсулін:

- Для введення інсуліну або інсуліну гларгіну (300 Од/мл) двічі на добу, щоб вибрати початкову дозу препарату СОЛІКВА, слід зменшити загальну добову дозу, яку ви застосовували раніше, на 20 %.
- Для іншого базального інсуліну слід застосовувати те ж правило, що й для інсуліну гларгіну (100 Од/мл)

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

- У рецепті повинні бути вказані діапазон доз і концентрація попередньо наповненої ручки СОЛІКВА, а також кількість поділок шкали, які потрібно вводити.
- Максимальна добова доза становить 60 поділок шкали (60 Од інсуліну гларгіну і 20 мкг ліксисенатиду).

ТИТРУВАННЯ ДОЗИ

Препарат СОЛІКВА слід вводити відповідно до потреби пацієнта в інсуліні. Рекомендується оптимізувати контроль глікемії шляхом коригування дози відповідно до рівня глюкози в плазмі крові натще. Рекомендується ретельний моніторинг рівня глюкози в крові під час переходу з іншої шприц-ручки та тижні після того.

- Обидві шприц-ручки СОЛІКВА одночасно доставляють інсулін гларгін 100 ОД/мл і прандіальний агоніст рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP-1 RA) ліксисенатид у двох різних фіксованих співвідношеннях у розчинах для одноразового введення один раз на добу.
- Обидві попередньо наповнені шприц-ручки містять інсулін гларгін у концентрації 100 ОД/мл

ЗБЕРІГАННЯ ШПРИЦ-РУЧОК СОЛІКВА

- Невідкриті шприц-ручки СОЛІКВА можна зберігати в холодильнику до закінчення строку придатності; якщо шприц-ручку відкрито, то через 14 днів її слід знищити. Строк придатності – 24 місяці.

НЕВІДКРИТА ШПРИЦ-РУЧКА



Зберігати в холодильнику з закритим ковпачком при температурі від 2 °С до 8 °С, в оригінальній упаковці*



Можна зберігати в холодильнику до закінчення строку придатності



Не заморожувати[†]
Зберігати в зовнішній картонній упаковці, щоб захистити від світла



Утилізуйте після закінчення строку придатності

ВІДКРИТА ШПРИЦ-РУЧКА



Зберігати при кімнатній температурі не вище 30 °С



Відкриті шприц-ручку SoloStar® не можна зберігати в холодильнику або заморожувати



Уникайте впливу прямого світла та тепла. Після кожної ін'єкції закривайте шприц-ручку ковпачком



Утилізуйте через 14 днів після відкриття

* Перш ніж вводити препарат СОЛІКВА, вийміть шприц-ручку з холодильника хоча б за одну годину – введення холодного інсуліну може бути болісним.

[†] Слідкуйте за тим, щоб не заморожувати препарат СОЛІКВА. Не кладіть шприц-ручку в морозильну камеру або поруч із нею. Якщо ви побачите заморожені або крижані кристали в розчині СОЛІКВА, викиньте його.

КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАЦІВНИКА

- Фармацевтичним працівникам рекомендується перевірити, чи можуть пацієнти або ті, хто за ними доглядає, прочитати концентрацію СОЛІКВА, діапазон доз попередньо наповненої ручки та побачити показник дози попередньо наповненої шприц-ручки перед введенням СОЛІКВА.
- Фармацевтичні працівники також повинні перевірити, чи навчені пацієнти використовувати шприц-ручку.
- Фармацевтичним працівникам слід уточнити в лікаря щодо рецептів, заповнених не повністю.

Хоча випускаються обидві шприц-ручки, внаслідок вимог в окремих країнах, торгові представники можуть пропонувати лише один різновид шприц-ручки.

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 відповідна кількість ліксисенатиду.
- У препарату СОЛІКВА одна поділка шкали завжди містить одну одиницю інсуліну гларгіну в концентрації 100 Од/мл, незалежно від використовуваної попередньо наповненої шприц-ручки СОЛІКВА (шприц-ручки СОЛІКВА [10-40] або шприц-ручки СОЛІКВА [30-60]).
- Показчик дози вказує на кількість поділок шкали, які потрібно ввести.
- Якщо ви переводите пацієнта з використання іншої попередньо наповненої шприц-ручки, підкресліть відмінності в дизайні між цими двома пристроями (зверніть увагу на розрізнення кольорів та попередження на упаковці/етикетці).
- Поясніть, чого слід очікувати пацієнту стосовно зміни рівня цукру в крові та можливих побічних реакцій. Повний перелік небажаних явищ див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу СОЛІКВА.
- Пацієнтам із вадами зору необхідно надати інструкції завжди звертатись по допомогу до іншої людини, яка має хороший зір і навчена використовувати шприц-ручку СОЛІКВА.
- Привчайте пацієнтів завжди використовувати нову голку перед кожним використанням і ніколи не використовувати шприц для забору розчину зі шприц-ручки, щоб уникнути помилок дозування та можливого передозування.
- Рекомендуйте пацієнтам уважно прочитати керівництво для пацієнта та інструкцію для медичного застосування, яка міститься в упаковці препарату СОЛІКВА.
- Вимагайте від пацієнтів уважно стежити за рівнем цукру в крові на початку використання препарату СОЛІКВА, який містить інсулін гларгін 100 Од/мл та активну речовину, яка не є інсуліном (ліксисенатид).

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

Препарат СОЛІКВА випускається в попередньо наповненій шприц-ручці та повинен використовуватися тільки з цим пристроєм; медичні працівники ніколи не повинні використовувати шприц для забору препарату СОЛІКВА із попередньо наповненої шприц-ручки, щоб уникнути помилок дозування та завдання серйозної шкоди в результаті.

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

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

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

СОЛІКВА, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл, Р.П. № UA/16774/01/01, Наказ МОЗ України №1187 від 21.06.2018. Актуальна версія інструкції для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>, last access 02.04.2020.

СОЛІКВА, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл, Р.П. № UA/16775/01/01, Наказ МОЗ України №1187 від 21.06.2018. Актуальна версія інструкції для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>, last access 02.04.2020.