

DOZAJ İLE İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER

SOLIQUA® iki farklı kalem olarak sunulmaktadır:

- İnsülin glarjin 100 Ünite/mL ve liksisenatid 50 mcg/mL içeren SOLIQUA®. Bu kalem 10 ila 40 doz adımı arasındaki dozlarda günlük enjeksiyon sağlamak için kullanılmalıdır (SOLIQUA® 10-40 olarak da anılacaktır). Bu kalem sarı renktedir ve turuncu enjeksiyon düğmesi bulunmaktadır.
- İnsülin glarjin 100 Ünite/mL ve liksisenatid 33 mcg/mL içeren SOLIQUA®. Bu kalem 30 ila 60 doz doz adımı arasındaki dozlarda günlük enjeksiyon sağlamak için kullanılmalıdır. (SOLIQUA® 30-60 olarak da anılacaktır). Bu kalem yeşil renktedir ve kahverengi enjeksiyon düğmesi bulunmaktadır.
- İki kalem de her doz adımı için farklı miktarlarda liksisenatid içerdiğinden, hastaların fazla ya da az liksisenatid almasına yol açacağı için birbirlerinin yerine kullanılmaması önemlidir. Bu kan glukozu kontrolünde dalgalanmalara neden olabilir.
- İlaç tedavisinde hata riskini azaltmak amacıyla bu "Doktorlara Yönelik Kılavuz" ve "Hasta veya Bakıcıları için Kılavuzu" içeren eğitim materyalleri, iki kalem arasındaki farklar, dozun salıverilme yolu ve doğru SOLIQUA® kullanımıyla ilgili farkındalığı arttırmak için bu ürünün pazarlandığı ve iki kalemin lansmanının yapıldığı ülkelerde ilgili hekimlere gönderilmektedir.

Hekim olarak:

- Hastalarınızı doğru SOLIQUA® kullanımıyla ilgili eğitin.
- Hastalarınıza kullanma talimatının yanı sıra dikkatlice okumaları gereken "Hasta veya Bakıcıları için Kılavuzu"nu verin.

AÇILMAMIŞ KALEM



Kutusu ile beraber, kapağı takılı halde 2°C ve 8°C arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız.



Son kullanma tarihine kadar buzdolabında saklanabilir.



Dondurmayınız. Işıktan korumak için kutusunda saklayınız.



Son kullanma tarihi geçtikten sonra atınız.

AÇILMIŞ KALEM



25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.



Açılmış SoloStar® kalemi buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.



Doğrudan sıcaklık ve ışıktan uzak tutunuz. Her enjeksiyon sonrasında kalem kapağını kaleme geri takınız.



Açtıktan 28 gün sonra atınız.

SOLIQUA®
insülin glarjin (100 U/mL) & liksisenatid

Sanofi Sağlık Ürünleri Limited Şirketi
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:15-16 Şişli - İSTANBUL
www.sanofi.com.tr
+90 (212) 339 10 00
Kısa Ürün Bilgisi ve daha detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

MAI-TR-2200276

▼ SOLIQUA DOKTORLARA YÖNELİK KILAVUZ

SOLIQUA® TANITIMI (İNSÜLİN GLARJİN 100 ÜNİTE/mL + LİKSİSENATİD) - FARKLI BİRİM DOZLARI İÇEREN 2 KULLANIMA HAZIR ENJEKSİYON KALEMİ

SOLIQUA® 10-40 KALEM

SOLIQUA® 100 ÜNİTE/mL + 50 MİKROGRAM/mL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN KULLANIMA HAZIR ENJEKSİYON KALEMİ



Doz Adımı	İnsülin glarjin (U)	Liksisenatid (µg)
10	10	5
11	11	5,5
12	12	6
13	13	6,5
14	14	7
15	15	7,5
16	16	8
17	17	8,5
18	18	9
19	19	9,5
20	20	10
21	21	10,5
22	22	11
23	23	11,5
24	24	12
25	25	12,5
26	26	13
27	27	13,5
28	28	14
29	29	14,5
30	30	15
31	31	15,5
32	32	16
33	33	16,5
34	34	17
35	35	17,5
36	36	18
37	37	18,5
38	38	19
39	39	19,5
40	40	20

SOLIQUA® 30-60 KALEM

SOLIQUA® 100 ÜNİTE/mL + 33 MİKROGRAM/mL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN KULLANIMA HAZIR ENJEKSİYON KALEMİ



Doz Adımı	İnsülin glarjin (U)	Liksisenatid (µg)
30	30	10
31	31	10,3
32	32	10,7
33	33	11
34	34	11,3
35	35	11,7
36	36	12
37	37	12,3
38	38	12,7
39	39	13
40	40	13,3
41	41	13,7
42	42	14
43	43	14,3
44	44	14,7
45	45	15
46	46	15,3
47	47	15,7
48	48	16
49	49	16,3
50	50	16,7
51	51	17
52	52	17,3
53	53	17,7
54	54	18
55	55	18,3
56	56	18,7
57	57	19
58	58	19,3
59	59	19,7
60	60	20

SABİT ORAN 2:1

- İnsülin glarjin (100 Ünite/mL): 10 - 40 Ünite/gün
- Liksisenatid (50 mcg/mL): 5 - 20 mcg/gün

SABİT ORAN 3:1

- İnsülin glarjin (100 Ünite/mL): 30 - 60 Ünite/gün
- Liksisenatid (33 mcg/mL): 10 - 20 mcg/gün

- Bu belge yalnızca kılavuz olarak hazırlanmıştır. SOLIQUA® SoloStar® kalemlerden herhangi birini reçete etmeden veya hastaya uygulamadan önce kısa ürün bilgisine bakınız.
- Hastaların ve bakıcılarının SOLIQUA®'nin nasıl kullanılacağı konusunda yeterince bilgilendirildiğinden emin olmak için SOLIQUA®'yı reçete etmeden veya uygulamadan önce hastalarınıza hasta kılavuzunu temin ediniz.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirtilmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.'ye (e-posta: farmakovijilans.turkiye@sanofi.com; Tel: 0212 339 10 00; Faks: 0212 339 10 79) bildirmeniz gerekmektedir.

BAŞLANGIÇ DOZU TABLOSU

- SOLIQUA® başlamadan önce (hasta kullanıyor ise) metformin ve SGLT-2 dışındaki oral glukoz düşürücü ilaç veya bazal insülin veya glukagon benzeri peptid -1 (GLP-1) reseptör agonisti tedavileri bırakılmalıdır.
- Doz klinik yanıtı göre bireyselleştirilmelidir ve hastanın insülin ihtiyacına göre titre edilir.
- SOLIQUA®'nın başlangıç dozu, önceki anti-diyabet tedavisine bağlı olarak ve liksisenatid için önerilen 10 mcg başlangıç dozunu aşmayacak şekilde belirlenir.

Başlangıç dozu ve kalem	DAHA ÖNCEKİ TEDAVİ		
	Oral antidiyabetik tedavisi veya GLP-1 reseptör agonisti (insülin kullanmamış hastalar)	İnsülin glarjin (100 Ünite/mL)* ≥20 ilâ <30 Ünite	İnsülin glarjin (100 Ünite/mL)* ≥30 ilâ ≤60
SOLIQUA® (10-40)	10 doz adımı (10 Ünite/5 mcg)**	20 doz adımı (20 Ünite/10 mcg)**	
SOLIQUA® (30-60) Kalem			30 doz adımı (30 Ünite/10 mcg)**

*Farklı bir bazal insülinin kullanılması durumunda:

- SOLIQUA® başlangıç dozunu seçmek için, önceden alınmakta olan günde iki kez bazal insülin veya insülin glarjin (300 ünite/mL) toplam günlük dozu %20 oranında azaltılmalıdır.
- Herhangi bir diğer bazal insülin için, insülin glarjin (100 ünite/mL) ile aynı kural uygulanmalıdır.
- ** Ünite insülin glarjin (100 ünite/mL)/mcg liksisenatid
- Maksimum günlük doz, 60 ünite insülin glarjin ve 20 mcg liksisenatide eşdeğer 60 ünite doz adımıdır. >60 doz adımı/gün toplam günlük dozlar için SOLIQUA® uygulanmamalıdır.
- Reçetede SOLIQUA® kullanıma hazır kalemin doz aralığı ve yitiliği ve uygulanacak doz adımı sayısı belirtilmelidir.

HEKİMLER İÇİN KONTROL LİSTESİ

HASTANIZA AÇIKLANACAK NOKTALAR

- İnsülin glarjin 100 U/mL ünitelerinin sayısına ve uygun liksisenatid miktarına karşılık gelen dozu reçeteliyorsunuz.
- SOLIQUA® da, kullanılan SOLIQUA® kalemden bağımsız olarak (SOLIQUA® (10-40) kalem veya SOLIQUA® (30-60) kalem) bir doz adımı daima bir ünite insülin glarjin 100 U/mL içermektedir.
- Doz ibresi enjekte edilecek doz adımı sayısını göstermektedir.
- Hastanız farklı bir kullanıma hazır cihazdan geçiş yapmışsa, iki cihaz arasında tasarım farklarını vurgulayın (renk farklılığı ve ambalaj/prospektüs uyarı açıklamalarına odaklanın).
- Disglisemi ve potansiyel advers reaksiyonlar konusunda hastaya olabilecekleri açıklayın. Advers olayların tam listesi için, SOLIQUA® Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.
- Görme engelli veya görüşü zayıf olan hastalara her zaman iyi görebilen ve SOLIQUA® SoloStar® kalem cihazını kullanma konusunda eğitim almış birinden yardım almaları söylenmelidir.
- Hastaları her kullanımda yeni bir iğne kullanmaları ve doz hatalarını ve potansiyel doz aşımını önlemek için hiçbir zaman enjektörle kalemden çözelti almamaları gerektiği konusunda bilgilendiriniz.
- Hastalarınıza hasta kılavuzunu, kullanma talimatını ve SOLIQUA® SoloStar® ambalajındaki talimatları okumalarını tavsiye ediniz.
- Hastalara insülin glarjin 100 U/mL ve insülin dışı etkin madde (liksisenatid) içeren SOLIQUA®'ya başlarken kan şekeri düzeylerini yakından takip etmeleri söylenmelidir.

ÖNEMLİ GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

SOLIQUA® kullanıma hazır kalem içinde temin edilmektedir ve yalnızca bu cihaz ile kullanılmalıdır; sağlık mesleği mensupları hiçbir zaman enjektör ile kullanıma hazır kalemden SOLIQUA® almamalıdır, aksi takdirde doz hataları meydana gelebilir ve hayati risk oluşabilir.

Daha fazla reçete bilgisi için SOLIQUA® Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz.

 **SOLIQUA®**
insülin glarjin (100 U/mL) & liksisenatid

Sanofi Sağlık Ürünleri Limited Şirketi
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:15-16 Şişli - İSTANBUL
www.sanofi.com.tr
+90 (212) 339 10 00
Kısa Ürün Bilgisi ve daha detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

sanofi