

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Suliqua 100 Einheiten/ml + 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung im Fertigpen Insulin glargin + Lixisenatid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Suliqua und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suliqua beachten?
3. Wie ist Suliqua anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Suliqua aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Suliqua und wofür wird es angewendet?

Suliqua ist ein injizierbares Antidiabetikum, das zwei Wirkstoffe enthält:

- Insulin glargin: Ein langwirksames Basalinsulin, das den ganzen Tag zur Regulierung Ihres Blutzuckerspiegels beiträgt.
- Lixisenatid: Ein „GLP-1-Analogen“, das Ihren Körper dabei unterstützt, mehr eigenes Insulin als Antwort auf einen erhöhten Blutzuckerspiegel zu produzieren, und die Aufnahme von Zucker aus der Nahrung verlangsamt.

Suliqua wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 angewendet, um den Blutzuckerspiegel zu senken, wenn dieser zu hoch ist; es ist eine Ergänzung zu Diät und Bewegung. Es wird zusammen mit Metformin, mit oder ohne Natrium-Glucose-Cotransporter-2-(SGLT-2-) Hemmer („Gliflozine“), angewendet, wenn andere Arzneimittel allein nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suliqua beachten?

##### **Suliqua darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Insulin glargin oder Lixisenatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Suliqua anwenden,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben, da Suliqua bei Typ-2-Diabetes angewendet wird und dieses Arzneimittel nicht das richtige für Sie ist.
- wenn Sie an einer „diabetischen Ketoazidose“ leiden (eine Komplikation, die bei Diabetes auftreten kann, wenn der Körper aufgrund von Insulinmangel nicht in der Lage ist, Glucose zu

- verstoffwechself), da dieses Arzneimittel nicht das richtige für Sie ist.
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden, z. B. einer Erkrankung der Magenmuskulatur, die als „Magenlähmung“ (Gastroparese) bezeichnet wird und zu einer verzögerten Entleerung des Magens führt. Da Suliqa Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt verursachen kann (siehe Abschnitt 4), wurde dieses Arzneimittel bei Patienten mit schweren Magen- oder Darmerkrankungen nicht untersucht. Bitte beachten Sie die Informationen zu Arzneimitteln, die sich nicht zu lange in Ihrem Magen aufhalten sollten, im Abschnitt „Anwendung von Suliqa zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden oder Dialysepatient sind, da die Anwendung dieses Arzneimittels in diesem Fall nicht empfohlen wird.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) sowie der Injektionstechnik genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

#### Achten Sie insbesondere auf Folgendes:

- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie). Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu Hypoglykämie (siehe Information im Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation).
- Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie). Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu Hyperglykämie (siehe Information im Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation).
- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel anwenden. Sie müssen stets vor jeder Injektion das Etikett überprüfen, um Verwechslungen zwischen Suliqa und anderen Insulinen zu vermeiden.
- Wenn Sie schlecht sehen, beachten Sie bitte Abschnitt 3.

#### Achten Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels auf Folgendes und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Suliqa anwenden:

- Starke und anhaltende Schmerzen im Bauchbereich (Abdomen). Dies kann ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein.
- Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung), z. B. im Fall von Erbrechen und Durchfall. Es ist wichtig einen Flüssigkeitsverlust zu vermeiden, indem Sie reichlich trinken, insbesondere in den ersten Behandlungswochen mit Suliqa.

#### Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Suliqa anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

#### Reisen

Sprechen Sie vor Reisen mit Ihrem Arzt. Sie müssen möglicherweise abklären:

- Ob Ihr Arzneimittel im Reiseland erhältlich ist.
- Wie Sie die Versorgung mit Ihrem Arzneimittel, Nadeln usw. sicherstellen.
- Wie Sie Ihr Arzneimittel während der Reise richtig aufbewahren.
- Wann Sie während der Reise Mahlzeiten zu sich nehmen und Ihr Arzneimittel anwenden sollen.
- Mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen.
- Mögliche Gesundheitsrisiken in den Reiseländern.
- Welche Maßnahmen Sie im Notfall ergreifen sollen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

## **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Suliqa bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, daher wird die Anwendung von Suliqa in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

## **Anwendung von Suliqa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Falls Sie ein anderes Antidiabetikum anwenden, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses absetzen sollen, wenn Sie mit der Anwendung von Suliqa beginnen.

Manche Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel. Dies kann bedeuten, dass Ihr Arzt Ihre Suliqa-Dosis anpassen muss. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen. Wenn Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden, müssen Sie ebenfalls vorsichtig sein.

Suliqa kann die Wirkung von einigen Arzneimitteln beeinflussen, die Sie einnehmen. Manche Arzneimittel wie Antibiotika, orale Verhütungsmittel, Statine (Arzneimittel wie Atorvastatin zur Cholesterinsenkung), magensaftresistente Tabletten oder Kapseln oder Granulate oder Pulver oder Suspensionen zum Einnehmen, die sich nicht zu lange in Ihrem Magen aufhalten sollten, müssen möglicherweise mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach der Injektion von Suliqa eingenommen werden.

### Ihr Blutzuckerwert kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Jedes andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Disopyramid, zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen.
- Fluoxetin, zur Behandlung von Depressionen.
- Sulfonamid-Antibiotika, zur Behandlung von Infektionen.
- Fibrate, zur Senkung zu hoher Blutfettwerte.
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer, zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit.
- Angiotensin-Converting-Enzyme-(ACE-)Hemmer, bei Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck.
- Arzneimittel zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung, wie Pentoxifyllin, Propoxyphen und Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure).
- Pentamidin, bei einigen Infektionen, die durch Parasiten verursacht werden. Es kann zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen, auf den manchmal ein zu hoher Blutzuckerspiegel folgt.

### Ihr Blutzuckerwert kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Kortikosteroide, z. B. Kortison und Prednisolon, bei Entzündungen.
- Danazol, bei gutartigen Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose).
- Diazoxid, bei hohem Blutdruck.
- Proteaseinhibitoren, bei HIV.
- Diuretika, bei hohem Blutdruck oder zur Entwässerung.
- Glukagon, bei sehr niedrigem Blutzuckerspiegel.
- Isoniazid, bei Tuberkulose.
- Somatropin, ein Wachstumshormon.
- Schilddrüsenhormone, bei Schilddrüsenerkrankungen.
- Östrogene und Gestagene, wie z. B. in der Antibabypille oder die Anwendung von Östrogenen bei Knochenverlust (Osteoporose).
- Clozapin, Olanzapin und Phenothiazinderivate, bei psychischen Erkrankungen.
- Sympathomimetika, z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol und Terbutalin, bei Asthma.

### Ihr Blutzuckerwert kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Betablocker oder Clonidin, bei hohem Blutdruck.
- Lithiumsalze, bei psychischen Erkrankungen.

### Arzneimittel, die die Warnzeichen einer Unterzuckerung abschwächen können

Betablocker und einige andere Arzneimittel (wie Clonidin, Guanethidin oder Reserpin, bei hohem Blutdruck) erschweren es möglicherweise, Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen. Sie können sogar die ersten Warnzeichen einer Unterzuckerung abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Suliqua mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

### Warfarin und andere Antikoagulanzen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Warfarin oder andere Antikoagulanzen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen) einnehmen, da möglicherweise häufigere Blutuntersuchungen (wie der sogenannte „*International Normalised Ratio*“- oder INR-Test) erforderlich sind, um Ihre Blutgerinnung zu überprüfen.

### **Anwendung von Suliqua zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder absinken. Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich messen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Suliqua soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Suliqua Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Suliqua soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Suliqua in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei zu niedrigem oder zu hohem Blutzucker (siehe Information im Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation) können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen eingeschränkt sein. Ihre Konzentration ist möglicherweise beeinträchtigt. Dies könnte Sie selbst oder andere in Gefahr bringen.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen können, wenn:

- Ihr Blutzucker oft zu niedrig ist,
- es Ihnen schwerfällt zu erkennen, ob Ihr Blutzucker zu niedrig ist.

### **Suliqua enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Suliqua enthält Metacresol**

Dieses Arzneimittel enthält Metacresol, das allergische Reaktionen auslösen kann.

## **3. Wie ist Suliqua anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Ihr Arzt legt für Suliqua möglicherweise eine Dosis fest, die von Ihrer bisherigen Dosis an Insulin oder gegebenenfalls an einem blutzuckersenkenden Arzneimittel abweicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Basierend auf Ihrer Lebensweise, den Ergebnissen Ihrer Blutzuckerbestimmungen und Ihrer bisherigen Insulinanwendung, wird Ihr Arzt Ihnen sagen:

- Wie viel Suliqua Sie pro Tag benötigen und zu welcher Tageszeit.
- Wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollen und ob Sie Urintests durchführen müssen.
- Wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Ihr Arzt verordnet Ihnen Suliqua möglicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen hohen Blutzucker.

### **Dosierung**

Suliqua 100 Einheiten/ml + 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung im Fertigpen:

- Dieser Pen kann pro Injektion eine Dosis von 10 bis 40 Dosisschritten in Schritten von 1 Dosisschritt abgeben.
- Jeder eingestellte Dosisschritt enthält 1 Einheit Insulin glargin und 0,5 Mikrogramm Lixisenatid.

Ihre Suliqua-Dosis wird in „Dosisschritten“ abgegeben. Das Dosisfenster auf dem Pen zeigt die Anzahl der Dosisschritte an.

Injizieren Sie keine Dosis, die weniger als 10 Dosisschritte enthält. Injizieren Sie keine Dosis, die mehr als 40 Dosisschritte enthält. Falls Sie eine Dosis von mehr als 40 Dosisschritten benötigen, wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Stärke verschreiben. Für Dosisschritte von 30–60 Einheiten ist Suliqua 100 Einheiten/ml + 33 Mikrogramm/ml Injektionslösung im Fertigpen erhältlich.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie bitte dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre und älter)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

#### Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

### **Wann soll Suliqua injiziert werden?**

Injizieren Sie Suliqua einmal täglich in der Stunde vor einer Mahlzeit. Injizieren Sie Suliqua vorzugsweise täglich vor der gleichen Mahlzeit, nachdem Sie sich für die am besten geeignete Mahlzeit für Ihre Injektion entschieden haben.

### **Vor der Injektion von Suliqua**

- Beachten Sie stets die in dieser Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung und wenden Sie den Pen wie beschrieben an.
- Wenn Sie diese Anweisungen nicht vollständig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Suliqua.

Prüfen Sie stets vor jeder Injektion die Arzneimittelverpackung und das Penetikett, um sicherzustellen, dass Sie den richtigen Pen haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie sich mehr als ein Arzneimittel spritzen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie wird Suliqua injiziert?**

- Suliqua wird unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung oder s. c.).
- Injizieren Sie das Arzneimittel in die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihrer Oberarme oder in Ihre Bauchdecke (Abdomen).
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle innerhalb des gewählten Bereichs. Dadurch wird das Risiko verringert, dass die Haut an der Injektionsstelle schrumpft oder sich verdickt (weitere Informationen siehe „Sonstige Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).

### **Suliqua darf nicht angewendet werden**

- Wenn Suliqua Partikel enthält. Die Lösung muss klar, farblos und wässrig sein.

### **Weitere wichtige Hinweise zur Anwendung der Fertigpens**

- Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue Nadel. Die Wiederverwendung von Nadeln erhöht das Risiko, dass diese verstopfen. Dies kann zu Unter- oder Überdosierung führen. Entsorgen Sie die Nadel sicher nach jeder Anwendung.
- Um zu vermeiden, dass eine Infektion von einer Person auf eine andere übertragen wird, dürfen Pens niemals von mehr als einer Person benutzt werden, selbst wenn die Nadel gewechselt wird.
- Verwenden Sie nur Nadeln, die für die Anwendung mit dem Suliqua-Pen geeignet sind (siehe „Bedienungsanleitung“).
- Vor jeder Injektion muss ein Sicherheitstest durchgeführt werden.
- Entsorgen Sie die benutzten Nadeln in einem durchstichsicheren Behältnis oder folgen Sie den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der nationalen Behörde.

Versuchen Sie nie, die Lösung mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen, um Dosierungsfehler und eine mögliche Überdosierung zu vermeiden.

Wenn der Pen beschädigt ist oder nicht richtig aufbewahrt wurde, wenn Sie nicht sicher sind, ob er richtig funktioniert, oder Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird:

- Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass mit Ihrem Pen etwas nicht in Ordnung ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Suliqua angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel injiziert haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie Ihren Blutzucker und essen Sie mehr, um eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu vermeiden. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark sinkt, lesen Sie die Hinweise in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Anwendung von Suliqua vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Suliqua ausgelassen oder wenn Sie zu wenig Insulin gespritzt haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie):

Bei Bedarf können Sie Suliqua vor der nächsten Mahlzeit injizieren.

- Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Injizieren Sie nicht zwei Dosen an einem Tag.
- Kontrollieren Sie Ihren Blutzucker und injizieren Sie sich Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit.
- Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Anwendung von Suliqua abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und einer Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken**, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen (siehe Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein und tritt bei der Behandlung mit Insulin sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

Niedriger Blutzucker heißt, dass Sie nicht genügend Zucker in Ihrem Blut haben.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden.

Wenn eine schwere Unterzuckerung zu lange anhält, kann sie Ihr Gehirn schädigen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Sonstige Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

#### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Wenn Sie Insulin zu häufig in dieselbe Stelle spritzen, kann die Haut an dieser Stelle entweder dünner werden (Lipoatrophie) oder sich verdicken (Lipohypertrophie). Es können auch Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Hautveränderungen auftreten. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautveränderungen vorzubeugen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautreaktionen und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle: Anzeichen sind z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung. Dies kann sich um die Injektionsstelle herum ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen auf Insulin bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erkältung, laufende Nase, Halsschmerz
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Kopfschmerz
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Bauchschmerz
- Müdigkeit
- Gallensteine
- Entzündete Gallenblase

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verzögerte Magenentleerung

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Suliqa aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Penetikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Vor der ersten Anwendung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Nach der ersten Anwendung**

Lagern Sie Ihren Pen nach der ersten Anwendung nicht über 25 °C und für maximal 28 Tage.

Entsorgen Sie den Pen nach diesem Zeitraum.

Den Pen nicht zurück in den Kühlschrank legen und nicht einfrieren. Den Pen vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahren. Lassen Sie die Penkappe immer aufgesetzt, wenn Sie den Pen nicht verwenden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lassen Sie Ihren Pen an einem außergewöhnlich warmen oder kalten Tag nicht im Auto liegen.

Den Pen nicht mit aufgesteckter Nadel aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Suliqa enthält**

- Die Wirkstoffe sind Insulin glargin und Lixisenatid.  
Jeder Pen enthält 300 Einheiten Insulin glargin und 150 Mikrogramm Lixisenatid in 3 ml Lösung.  
Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin glargin und 50 Mikrogramm Lixisenatid.  
Jeder Dosisschritt Suliqa enthält 1 Einheit Insulin glargin und 0,5 Mikrogramm Lixisenatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Methionin, Metacresol, Zinkchlorid, Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Suliqa beachten?“ für Informationen zu Natrium und Metacresol.

### **Wie Suliqa aussieht und Inhalt der Packung**

Suliqa ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektion), die in eine Glaspatrone gefüllt ist, die sich innerhalb eines Fertipens befindet (SoloStar).

Packungsgrößen mit 3, 5 und 10 Fertipens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.



**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankreich

**Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.