

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Suliqua 100 Einheiten/ml + 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einem Fertigen Insulin glargin + Lixisenatid**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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 oder 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 können auftreten?
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 wird zusammen mit Metformin angewendet, wenn andere Arzneimittel allein nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Falls Sie ein anderes Antidiabetikum anwenden, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses absetzen sollen, wenn Sie mit der Anwendung von Suliqua beginnen.

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

**Suliqua darf nicht eingenommen 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 Suliqa anwenden,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben, da Suliqa 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, Glukose zu verstoffwechseln), 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, 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 engheriger 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 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.

Manche Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel. Dies kann bedeuten, dass Ihre Suliqa-Dosis angepasst werden 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, 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.