

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Suliqua 100 eenheden/ml + 50 microgram/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen Insuline glargine + lixisenatide**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Suliqua en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Suliqua en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Suliqua is een injecteerbaar geneesmiddel tegen diabetes dat twee werkzame stoffen bevat:

- insuline glargine: een langwerkende basale insuline, een soort insuline die gedurende de hele dag helpt bij het reguleren van de bloedglucosespiegel;
- lixisenatide: een ‘GLP-1-analoog’ dat uw lichaam helpt om extra eigen insuline te produceren als gevolg van een verhoging van glucose in uw bloed, en de opname van glucose uit de voeding vertraagt.

Suliqua wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen met diabetes type 2 om de bloedglucosespiegel te reguleren wanneer deze te hoog is. Het is een aanvulling op dieet en lichaamsbeweging. Het wordt gegeven, met metformine met of zonder natriumglucose co-transporter-2 (SLGT2)-remmers (gliflozinen), wanneer andere geneesmiddelen onvoldoende in staat zijn om zonder andere middelen uw bloedglucosespiegel te reguleren.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u diabetes type 1 heeft (Suliqua wordt gebruikt voor diabetes type 2), want dit geneesmiddel is dan niet geschikt voor u
- u diabetische ketoacidose heeft (dit is een complicatie van diabetes die optreedt wanneer het lichaam geen glucose kan afbreken omdat er niet genoeg insuline is), want dit geneesmiddel is dan niet geschikt voor u
- u ernstige maag- of darmproblemen heeft, zoals een aandoening van de maagspieren die “gastroparese” heet, waardoor uw maag zich minder snel ledigt. Omdat Suliqua bijwerkingen in de maag kan veroorzaken (zie rubriek 4), is dit middel niet onderzocht bij patiënten met ernstige maag- of darmaandoeningen. Raadpleeg de informatie over geneesmiddelen die niet te lang in de maag mogen blijven in de rubriek “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**”
- u een ernstige nierziekte heeft of als u dialyseert, want het gebruik van dit geneesmiddel wordt in deze gevallen niet aanbevolen.

Volg nauwkeurig de instructies van uw arts met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet, lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en lichaamsbeweging) en injectietechniek.

#### Wees vooral alert op het volgende:

- Een te lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie). Als uw bloedglucosespiegel te laag is, volg dan het advies bij hypoglykemie (zie de informatie in het kader onderaan deze bijsluiter).
- Een te hoge bloedglucosespiegel (hyperglykemie). Als uw bloedglucosespiegel te hoog is, volg dan het advies bij hyperglykemie (zie de informatie in het kader onderaan deze bijsluiter).
- Zorg ervoor dat u het juiste geneesmiddel gebruikt. U moet vóór elke injectie altijd het etiket controleren om verwisselingen tussen Suliqua en andere insulines te vermijden.
- Als u slechte ogen heeft, lees dan rubriek 3.

#### Wees alert op het volgende wanneer u dit geneesmiddel gebruikt en neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Hevige pijn in de maagstreek die niet overgaat. Dit kan wijzen op een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis).
- Vochtverlies of uitdroging (dehydratie), bijvoorbeeld bij braken en diarree. Het is van belang dat u uitdroging voorkomt door veel te drinken, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling met Suliqua.

#### Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere geneesmiddelen tegen diabetes aan te passen.

#### Reizen

Neem contact op met uw arts voordat u op reis gaat. Het kan nodig zijn te praten over:

- of uw insuline verkrijgbaar is in het land dat u gaat bezoeken
- het organiseren van uw voorraden geneesmiddel, naalden en andere benodigdheden
- hoe u uw geneesmiddel op de juiste manier bewaart tijdens uw reis
- de tijdstippen waarop u uw maaltijden en uw geneesmiddel gebruikt
- de mogelijke gevolgen van het overgaan op andere tijdzones
- mogelijke gezondheidsrisico's in de landen die u zult bezoeken
- wat u moet doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen ervaring met Suliqua bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Daarom wordt het gebruik van Suliqua niet aanbevolen bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Suliqua nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Als u een ander geneesmiddel tegen diabetes gebruikt, bespreek dan met uw arts of u moet stoppen met dat geneesmiddel als u met Suliqua start.

Sommige geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosespiegel veranderen. Dit kan betekenen dat uw arts uw dosis Suliqua moet aanpassen. Vraag daarom, voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken, aan uw arts of het uw bloedglucosespiegel zal beïnvloeden en wat u in dat geval eventueel moet doen. Wees ook voorzichtig bij het stoppen met een geneesmiddel.

Suliqua kan invloed hebben op het effect van sommige geneesmiddelen die u slikt. Het kan zijn dat u sommige geneesmiddelen zoals antibiotica, orale anticonceptiemiddelen, statines (bijvoorbeeld atorvastatine om het cholesterol te verlagen), of maagsapresistente tabletten of capsules of granulaat of oraal poeder of oplossingen die niet te lang in uw maag mogen blijven, ten minste één uur voor of vier uur na uw injectie met Suliqua moet innemen.

### Uw bloedglucosespiegel kan dalen (hypoglykemie) als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
- Disopyramide, gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartproblemen
- Fluoxetine, gebruikt bij depressie
- Antibiotica van het sulfonamidetype, gebruikt bij de behandeling van infecties
- Fibraten, gebruikt om een hoog vetgehalte in het bloed te verlagen
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), gebruikt bij depressie of de ziekte van Parkinson
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers), gebruikt bij bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk
- Geneesmiddelen om pijn te verzachten en koorts te verlagen, zoals pentoxifylline, propoxyfeen en salicylaten (zoals acetylsalicylzuur)
- Pentamidine, gebruikt bij bepaalde infecties veroorzaakt door parasieten. Dit kan voor een te lage bloedglucosespiegel zorgen, wat soms wordt gevolgd door een te hoge bloedglucosespiegel.

### Uw bloedglucosespiegel kan stijgen (hyperglykemie) als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Corticosteroiden, zoals cortison en prednisolon, gebruikt bij ontstekingen
- Danazol, gebruikt bij endometriose
- Diazoxide, gebruikt bij hoge bloeddruk
- Proteaseremmers, gebruikt bij het behandelen van hiv
- Diuretica, gebruikt bij hoge bloeddruk of het vasthouden van vocht
- Glucagon, gebruikt bij het behandelen van een zeer lage bloedglucosespiegel
- Isoniazide, gebruikt bij tuberculose
- Somatropine, een groeihormoon
- Schildklierhormonen, gebruikt bij problemen met de schildklier
- Oestrogenen en progestagenen, zoals in de anticonceptiepil voor geboortebeperving of het gebruik van oestrogenen bij botverlies (osteoporose)
- Derivaten van clozapine, olanzapine en fenotiazine, gebruikt bij psychische problemen
- Sympathicomimetische geneesmiddelen zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol en terbutaline, gebruikt bij astma.

### Uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen bij het gebruik van:

- Bètablokkers of clonidine, gebruikt bij hoge bloeddruk
- Lithiumzouten, gebruikt bij het behandelen van psychische problemen.

Geneesmiddel dat waarschuwingssignalen van een lage bloedglucosespiegel kan beïnvloeden  
Bètablokkers en een aantal andere geneesmiddelen (zoals clonidine, guanethidine en reserpine, gebruikt bij hoge bloeddruk) kunnen het moeilijker maken om de waarschuwingssignalen van een te lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie) te herkennen. Ze kunnen de eerste signalen van een te lage bloedglucosespiegel zelfs verbergen of tegenhouden.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt (of als u er niet zeker van bent), raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Warfarine of andere bloedverduuners

Vertel het uw arts als u warfarine of andere bloedverduuners (geneesmiddelen om bloedstolling te voorkomen) inneemt, want mogelijk zijn vaker bloedtesten nodig om uw bloedstolling te meten. Dit gebeurt met een 'International Normalised Ratio'- of INR-test ('internationale genormaliseerde ratio'-test).

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen wanneer u alcohol drinkt. U moet uw bloedglucosespiegel vaker controleren dan normaal.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Suliqua mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het is niet bekend of Suliqua schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind.

Suliqua mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Suliqua overgaat in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een te lage of te hoge bloedglucosespiegel (zie informatie in het kader onderaan deze bijsluiter) kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken. Uw concentratievermogen kan erdoor verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf en voor anderen.

Vraag uw arts of u mag rijden als:

- uw bloedglucosespiegel vaak te laag is
- u het moeilijk vindt om de signalen van een te lage bloedglucosespiegel te herkennen.

#### **Suliqua bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### **Suliqua bevat metacresol**

Dit geneesmiddel bevat metacresol, wat allergische reacties kan veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Uw arts kan u vertellen dat u een dosis Suliqua moet gebruiken die verschilt van uw vorige insulinedosis of glucoseverlagend middel, indien gebruikt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Aan de hand van uw levensstijl, de uitslagen van uw bloedglucosetesten en uw vorig insulinegebruik zal uw arts u vertellen:

- hoeveel Suliqua u elke dag nodig heeft en op welk tijdstip
- wanneer u uw bloedglucosespiegel moet controleren, en of u urinetesten moet uitvoeren
- wanneer u een hogere of lagere dosis nodig kunt hebben.

Uw arts kan u vertellen Suliqua te gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen voor een hoge bloedglucosespiegel.

### **Hoeveel moet u gebruiken?**

Suliqua 100 eenheden/ml + 50 microgram/ ml oplossing voor injectie in voorgevulde SoloStar pen:

- Deze pen levert een dosis van 10 tot 40 doseerstappen per injectie, in stappen van 1 doseerstap.
- Elke ingestelde doseerstap Suliqua bevat 1 eenheid insuline glargine en 0,5 microgram lixisenatide.

Uw dosis Suliqua wordt toegediend als ‘doseerstappen’. Het dosisvenster op de pen toont het aantal doseerstappen.

Injecteer geen dosis van minder dan 10 doseerstappen. Injecteer geen dosis van meer dan 40 doseerstappen. Als een dosis van meer dan 40 doseerstappen nodig is, zal uw arts een andere sterkte voorschrijven. Voor doseerstappen van 30-60 stappen is er Suliqua 100 eenheden/ml + 33 microgram/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen beschikbaar.

Veel factoren kunnen uw bloedglucosespiegel beïnvloeden. U moet deze factoren kennen, zodat u de juiste maatregelen kunt nemen als uw bloedglucosespiegel verandert, en kunt voorkomen dat die te hoog of te laag wordt. Zie voor meer informatie het kader onderaan deze bijsluiter.

### **Gebruik bij oudere patiënten (65 jaar en ouder)**

Als u 65 jaar of ouder bent, praat dan met uw arts. Mogelijk heeft u een lagere dosis nodig.

### **Als u nier- of leverproblemen heeft**

Als u nier- of leverproblemen heeft, praat dan met uw arts. Mogelijk heeft u een lagere dosis nodig.

### **Wanneer moet u Suliqua injecteren?**

Gebruik Suliqua eenmaal daags, binnen 1 uur vóór een maaltijd. Wanneer u de meest geschikte maaltijd heeft gekozen, injecteer Suliqua dan bij voorkeur elke dag voorafgaand aan diezelfde maaltijd.

### **Voordat u Suliqua injecteert**

- Volg altijd de gebruiksaanwijzing bij deze bijsluiter en gebruik de pen zoals beschreven.
- Als u de instructies in deze gebruiksaanwijzing niet allemaal opvolgt, kunt u te veel of te weinig Suliqua krijgen.

Controleer altijd vóór elke injectie de verpakking en het etiket op de pen om ervoor te zorgen dat u de juiste pen gebruikt om fouten te voorkomen, vooral als u meer dan één geneesmiddel voor injectie gebruikt.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoe moet u injecteren?**

- Suliqua wordt geïnjecteerd onder de huid (subcutaan gebruik, of ‘SC’).
- Injecteer de oplossing in de voorzijde van uw dij, in uw bovenarm of in uw buik ter hoogte van uw middel.
- Verander elke dag van injectieplaats binnen het gebied dat u daarvoor gebruikt. Dit vermindert het risico op putjes in of bulten op de huid (voor meer informatie, zie “Andere bijwerkingen” in rubriek 4).

### **Gebruik Suliqua niet:**

- als er deeltjes in zitten. De oplossing moet helder, kleurloos en waterachtig zijn.

### **Andere belangrijke informatie over het gebruik van de voorgevulde pennen**

- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Het hergebruiken van naalden verhoogt het risico op verstopte naalden, wat een te hoge of een te lage dosering kan veroorzaken. Gooi de naalden na elk gebruik op een veilige manier weg.

- Om mogelijke overdracht van infectie te voorkomen, mogen pennen nooit gebruikt worden door meer dan één persoon, zelfs niet wanneer de naald wordt verwisseld.
- Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met de Suliqva pen (zie de gebruiksaanwijzing).
- Vóór elke injectie moet een veiligheidstest uitgevoerd worden.
- Gooi de gebruikte naald altijd weg in een naaldcontainer, of zoals uw apotheker of plaatselijke autoriteit u heeft verteld.

Om doseringsfouten en potentiële overdosering te voorkomen mag de oplossing nooit uit de voorgevulde pen opgezogen worden met een injectiespuit.

Als de pen beschadigd is, niet op de juiste manier werd bewaard, u niet zeker weet of de pen goed werkt of u merkt dat de regulering van uw bloedglucosespiegel onverwacht slechter wordt:

- Gooi de pen weg en gebruik een nieuwe.
- Denkt u dat er een probleem is met uw pen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van dit geneesmiddel geïnjecteerd heeft, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel en eet meer voedsel om te voorkomen dat uw bloedglucosespiegel te laag wordt (hypoglykemie). Als uw bloedglucosespiegel te laag wordt, lees dan het advies in het kader onderaan deze bijsluiter.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis Suliqva overgeslagen heeft of als u te weinig insuline geïnjecteerd heeft, kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (hyperglykemie).

Wanneer dat nodig is, mag Suliqva geïnjecteerd worden vóór de volgende maaltijd.

- Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Neem geen twee injecties per dag.
- Controleer uw bloedglucosespiegel en injecteer vervolgens uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Zie het kader onderaan deze bijsluiter voor informatie over de behandeling van hyperglykemie.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts. Als u dit wel doet, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedglucosespiegel (hyperglykemie) en toename van zuur in uw bloed (ketoacidose).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Wanneer u merkt dat uw bloedglucosespiegel te laag is (hypoglykemie)**, neem dan onmiddellijk maatregelen om uw bloedglucosespiegel te verhogen (zie het kader onderaan deze bijsluiter).

Hypoglykemie kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij gebruik van geneesmiddelen die insuline bevatten (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen).

Lage bloedglucosespiegel betekent dat er niet genoeg glucose in uw bloed zit.

Indien uw bloedglucosespiegel te veel daalt, kunt u flauwvallen (bewusteloos raken).

Een te lang aanhoudende ernstig lage bloedglucosespiegel kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn.

Zie het kader onderaan deze bijsluiter voor meer informatie.

### **Andere bijwerkingen**

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

#### • **Huidveranderingen op de injectieplaats**

Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). Het is niet bekend hoe vaak deze huidveranderingen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Duizelig gevoel
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Huidreacties en allergische reacties op de injectieplaats: De verschijnselen kunnen onder meer roodheid, ongewoon hevige pijn bij injectie, jeuk, galbulten, zwelling of ontsteking zijn. Dit kan zich rond de injectieplaats uitbreiden. De meeste lichte reacties op insulines verdwijnen gewoonlijk na een paar dagen tot een paar weken.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Verkoudheid, loopneus, zere keel
- Galbulten (urticaria)
- Hoofdpijn
- Verstoorde spijsvertering (indigestie), vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- Maagpijn
- Moehaid
- Galstenen
- Galblaasontsteking

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Vertraagde maaglediging

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden **via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de pen na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **Voor het eerste gebruik**

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren en niet naast het vriesvak of een koelelement plaatsen.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### **Na het eerste gebruik, of als reserve meegenomen**

Bewaar uw pen tijdens gebruik beneden 25°C gedurende maximaal 28 dagen. Gooi de pen na deze periode weg.

Plaats de pen niet opnieuw in de koelkast of de vriezer. De pen uit de buurt van directe warmtebronnen of direct licht bewaren. Houd altijd de dop op de pen wanneer u die niet gebruikt, ter bescherming tegen licht.

Laat de pen niet achter in een auto op uitzonderlijk warme of koude dagen.

Bewaar de pen niet met de naald erop.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: insuline glargine en lixisenatide.  
Elke pen bevat 3 ml oplossing voor injectie, wat overeenkomt met 300 eenheden insuline glargine en 150 microgram lixisenatide.  
Elke ml bevat 100 eenheden insuline glargine en 50 microgram lixisenatide.  
Elke doseerstap Suliqua bevat 1 eenheid insuline glargine en 0,5 microgram lixisenatide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol 85%, methionine, metacresol, zinkchloride, zoutzuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties. Zie ook rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”, voor informatie over natrium en metacresol.

### **Hoe ziet Suliqua eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Suliqua is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie (injectie) in een glazen patroon die in een voorgevulde pen (SoloStar) gemonteerd zit.

Verpakkingsgroottes van 3, 5 en 10 voorgevulde pennen.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Naalden zijn niet inbegrepen in de verpakking.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankrijk

### **Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40



**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

**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

**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

**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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.