



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament SULIQUA de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique/au Luxembourg dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament SULIQUA (RMA version 07/2020).

SULIQUA insuline glargine (100 unités/mL) & lixisénatide (50 µg/mL et 33 µg/mL)

Solution injectable en stylo pré-rempli

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Guide destiné aux professionnels de la santé

- ▶ Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire, d'utiliser ou de délivrer) SULIQUA. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique "Notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) des médicaments".

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 –1831 Diegem - www.sanofi.be
Tel. :+32 (0)2 710 54 00

Indication

Suliqua est indiqué chez l'adulte dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé pour améliorer le contrôle glycémique en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique et en association à la metformine avec ou sans inhibiteurs de SGLT2.

**Introduction de SULIQUA (insuline glargine 100 unités/mL + lixisénatide)
Disponible sous forme de 2 stylos pré-remplis contenant différents dosages**

LISTE DE CONTRÔLE POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

EXPLICATIONS À VOTRE PATIENT

- Vous prescrivez un nombre d'unités, ce qui correspond à un nombre spécifique d'unités d'insuline glargine 100 unités/mL et à une quantité correspondante de lixisénatide.
- Une unité de SULIQUA contient toujours une unité d'insuline glargine 100 U/mL, quel que soit le stylo pré-rempli SULIQUA utilisé (le stylo SULIQUA [10-40] ou le stylo SULIQUA [30- 60]).
- La fenêtre d'affichage de dose montre le nombre d'unités injectées.
- Si le patient était précédemment sous un modèle différent de stylo pré-rempli, mettez l'accent sur les différences entre les deux stylos (couleurs différentes, messages d'avertissement sur l'emballage/dans le mode d'emploi).
- Expliquez au patient ce qu'il doit anticiper en termes de glycémie anormale et d'effets indésirables potentiels. Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de SULIQUA pour la liste complète des effets indésirables.
- Les patients aveugles ou malvoyants doivent être informés qu'ils doivent toujours demander l'assistance d'une autre personne qui a une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo pré-rempli SULIQUA SoloStar.
- Les patients doivent utiliser une aiguille neuve lors de chaque injection et ne jamais utiliser une seringue pour prélever la solution du stylo afin d'éviter des erreurs de doses ou un surdosage potentiel.
- Recommandez à vos patients de lire attentivement la fiche patients et la notice (information de l'utilisateur) ainsi que le mode d'emploi qui sont livrés avec un emballage de SULIQUA SoloStar.
- Demandez à vos patients de surveiller étroitement leur glycémie quand ils commencent un traitement par SULIQUA, ce dernier contenant de l'insuline glargine et une substance active non insulinique (lixisénatide).

SULIQUA est disponible sous la forme de deux stylos différents :

- SULIQUA contenant 100 unités/mL d'insuline glargine et 50 microgrammes/mL de lixisénatide. Ce stylo peut délivrer entre 10 et 40 doses unitaires par jour (il est aussi connu sous le nom de SULIQUA 10-40). Ce stylo est de couleur pêche et a un bouton d'injection orange.
- SULIQUA contenant 100 unités/mL d'insuline glargine et 33 microgrammes/mL de lixisénatide. Ce stylo peut délivrer entre 30 et 60 doses unitaires par jour (il est aussi connu sous le nom de SULIQUA 30-60). Ce stylo est de couleur olive et a un bouton d'injection marron.

Les deux stylos contenant des quantités différentes de lixisénatide pour chaque dose unitaire, il est important qu'ils ne soient pas utilisés l'un à la place de l'autre car les patients pourraient alors recevoir une dose trop élevée ou trop faible de lixisénatide, ce qui pourrait entraîner des variations dans le contrôle de la glycémie.

Afin de réduire le risque d'erreurs de médication, des documents éducatifs, parmi lesquels ce « Guide destiné aux Professionnels de la Santé » et une « Fiche pour les Patients et/ou Soignants », sont mis à la disposition des professionnels de la santé concernés dans les états membres de l'UE où le produit est commercialisé et les deux stylos sont disponibles, afin de les informer des différences entre les deux stylos, de la manière dont la dose est exprimée et de l'utilisation correcte du médicament.

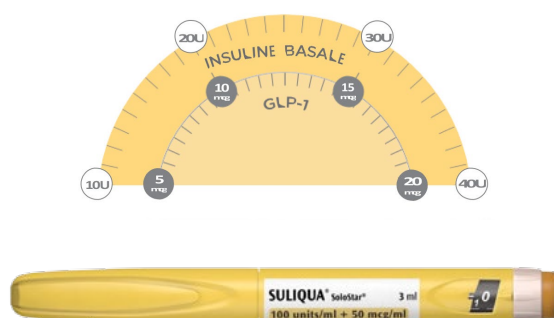
Comme professionnel de santé, vous devez :

- former vos patients à l'utilisation correcte de SULIQUA.
- donner à vos patients la « Fiche pour les Patients et/ou Soignants » qu'ils devront, tout comme la notice, lire attentivement.

Information importante pour le dosage

STYLO SULIQUA 10-40

SULIQUA 100 unités/mL + 50 microgrammes/mL
SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRE-REMPLI



STYLO SULIQUA 30-60

SULIQUA 100 unités/mL + 33 microgrammes/mL
SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRE-REMPLI



- ▶ Insuline glargine (100 unités/mL) : 10 - 40 unités/jour
- ▶ Lixisénatide (50 µg/mL) : 5 – 20 µg/jour

- ▶ Insuline glargine (100 unités/mL) : 30 - 60 unités/jour
- ▶ Lixisénatide (33 µg/mL) : 10 – 20 µg/jour

Tableau de dosage initial

- ▶ Le traitement par une insuline basale, un agoniste du récepteur du GLP-1 (glucagon-like peptide-1)) ou par un antidiabétique oral autre que la metformine et les inhibiteurs de SGLT2 doit être arrêté avant d'initier un traitement par SULIQUA.
- ▶ La dose doit être personnalisée en fonction de la réponse clinique et est ajustée en fonction des besoins en insuline du patient.
- ▶ La dose initiale de SULIQUA est choisie en se basant sur le précédent traitement antidiabétique et de sorte à ne pas dépasser la dose initiale recommandée de 10 microgrammes de lixisénatide.

	Traitement précédent		
	Patients insulino-naïfs (traitement antidiabétique oral ou agoniste du récepteur du GLP-1)	Insuline glargine (100 unités/mL)* ≥20 à <30 unités	Insuline glargine (100 unités/mL)* ≥30 à ≤ 60 unités
Dose initiale et stylo	SULIQUA Stylo (10-40)	10 unités (10 unités/5µg)**	20 unités (20 unités/10µg)**
	SULIQUA Stylo (30-60)		30 unités (30 unités/10 µg)**

* Dans le cas où une insuline basale différente était utilisée :

- Pour une insuline basale injectée deux fois par jour ou une insuline glargine (300 unités/mL), la dose quotidienne précédemment administrée doit être réduite de 20 % pour choisir la dose initiale de SULIQUA.
- Pour toute autre insuline basale, la même règle que celle utilisée pour l'insuline glargine (100 unités/mL) doit être appliquée.

** unités d'insuline glargine (100 unités/mL) / microgrammes de lixisénatide.

- ▶ La dose quotidienne maximale est de 60 unités d'insuline glargine et 20 µg de lixisénatide correspondant à 60 unités.
Pour des doses quotidiennes totales > 60 unités/jour, SULIQUA ne peut pas être utilisé.
- ▶ La prescription doit contenir le bon dosage et le bon choix de doses de stylo pré-rempli SULIQUA ainsi que le nombre d'unités à administrer.

Directive pour les pharmaciens

Avant de délivrer SULIQUA, vous devez :

- ▶ vous entretenir avec le prescripteur en cas de prescription incomplète.
- ▶ vérifier avec le patient si le stylo délivré correspond au dosage de stylo que le patient attend.
- ▶ contrôler si les patients et leurs soignants savent lire le dosage et la fenêtre d'affichage de dose du stylo pré-rempli.
- ▶ vérifier si les patients sont formés à l'utilisation du stylo.

Information importante relative à la sécurité

SULIQUA est proposé en stylo pré-rempli et doit être utilisé uniquement à l'aide de ce stylo : le personnel soignant ne doit jamais utiliser une seringue pour prélever SULIQUA du stylo sous peine d'erreurs de dosage et de dommages graves pour le patient.

Notifications des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de SULIQUA à :

Belgique : la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune papier peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par e-mail à l'adresse adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX e-mail : crpv@chru-nancy.fr, Tél : (+33) 3.83.65.60.85/87 ou à la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél : (+352) 247-85592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Les erreurs médicamenteuses et les effets secondaires peuvent aussi être signalés au service de Pharmacovigilance de Sanofi Belgium : Tél. +32 (0)2 710 54 00 (24 h/24) - e-mail pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Vous pouvez toujours demander des exemplaires supplémentaires de ce document et de la Fiche pour Patients et/ou Soignants à Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem, service d'Information Médicale, via le numéro général : +32 2 710 54 00 ou par e-mail à l'adresse Medical_Info.Belgium@sanofi.com.