Suliqua 100 Einheiten/ml + 33 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-Analogon“, 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 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 Suliqua 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 Suliqua 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 Suliqua 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 Suliqua 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 Suliqua.

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 Suliqua 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 engmaschiger 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 Suliqua bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, daher wird die Anwendung von Suliqua in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Suliqua 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 Suliqua beginnen. Manche Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel. Dies kann bedeuten, dass Ihr Arzt Ihre Suliqua-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.
Suliqua 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 Suliqua 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 Gebärmutterschleimhaut (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 Antikoagulanzien
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Warfarin oder andere Antikoagulanzien (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 + 33 Mikrogramm/ml Injektionslösung im Fertigpen:
– Dieser Pen kann pro Injektion eine Dosis von 30 bis 60 Dosisschritten in Schritten von 1 Dosisschritt abgeben.
– Jeder eingestellte Dosisschritt enthält 1 Einheit Insulin glargin und 0,33 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 30 Dosisschritte enthält. Injizieren Sie keine Dosis, die mehr als 60 Dosisschritte enthält.
Falls Sie eine Dosis von weniger als 30 Dosisschritten benötigen, wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Stärke verschreiben; für Dosisschritte von 10–40 Einheiten Suliqua 100 Einheiten/ml + 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung im Fertigpen.
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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Suliqua 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 Suliqua enthält
- Die Wirkstoffe sind Insulin glargin und Lixisenatid.
  Jeder Pen enthält 300 Einheiten Insulin glargin und 100 Mikrogramm Lixisenatid in 3 ml Lösung.
  Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin glargin und 33 Mikrogramm Lixisenatid.
  Jeder Dosisschritt Suliqua enthält 1 Einheit Insulin glargin und 0,33 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 Suliqua beachten?“ für Informationen zu Natrium und Metacresol.

Wie Suliqua aussieht und Inhalt der Packung
Suliqua ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektion), die in eine Glaspatrone gefüllt ist, die sich innerhalb eines Fertigpens befindet (SoloStar).
Packungsgrößen mit 3, 5 und 10 Fertigpens.
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

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

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE
Wenn Sie Insulin erhalten, sollten Sie immer Folgendes bei sich tragen:
– Zuckerhaltige Nahrungsmittel, wie Traubenzuckertabletten oder ein zuckerhaltiges Getränk (mindestens 20 Gramm).
– Einen Ausweis, aus dem hervorgeht, dass Sie Diabetes haben.

Hyperglykämie (zu hoher Blutzuckerspiegel)
Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.
Mögliche Ursachen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie):
Beispiele hierfür sind:
– Sie haben kein oder zu wenig Suliqua gespritzt.
– Die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels hat nachgelassen – z. B. durch falsche Lagerung.
– Ihr Pen funktioniert nicht richtig.
– Sie bewegen sich weniger als sonst.
– Sie stehen unter Stress – wie z. B. seelische Belastung oder Aufregung.
– Sie haben eine Verletzung, Infektion oder Fieber oder hatten eine Operation.
– Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Suliqua zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)
Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls, und im Urin lassen sich Zucker und Ketonkörper nachweisen. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechselentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.
Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?
– Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel und, falls er zu hoch ist, untersuchen Sie, wie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vereinbart, Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt.
– Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Hyperglykämie oder Ketoazidose haben. Die Behandlung muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel)
Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Sie sollten lernen, die Anzeichen zu erkennen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel abfällt – sodass Sie Maßnahmen ergreifen können, um einer weiteren Blutzuckersenkung entgegenzuwirken.
Mögliche Ursachen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie):
Beispiele hierfür sind:
– Sie spritzen mehr Suliqua, als Sie brauchen.
– Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein.
– Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten als üblich zu sich – künstliche Süßstoffe sind keine Kohlenhydrate.
– Sie trinken Alkohol – insbesondere wenn Sie nicht viel gegessen haben.
– Sie verlieren Kohlenhydrate durch Erbrechen oder Durchfall.
– Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise.
– Sie erholen sich von einer Verletzung, Operation oder sonstigem Stress.
– Sie erholen sich von einer Erkrankung oder Fieber.
– Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Suliqua zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders dann auftreten, wenn:
– Sie die Behandlung mit Suliqua gerade begonnen haben – wenn eine Unterzuckerung auftritt, dann eher am Morgen.
– Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder stark schwankt.
– Sie den Hautbereich wechseln, in den Sie Suliqua spritzen. Beispielsweise vom Oberschenkel zum Oberarm.
– Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung oder bestimmten anderen Erkrankungen leiden, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose).

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)
Die ersten Anzeichen treten möglicherweise allgemein in Ihrem Körper auf. Beispiele von Warnzeichen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark oder zu schnell absinkt, umfassen: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller oder unregelmäßiger Puls, hoher Blutdruck und Herzklopfen. Diese Anzeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.
Weitere Warnzeichen einer Unterzuckerung umfassen: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Unruhe, Schlafstörungen, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Depressionen, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Kribbeln in den Händen oder Armen, Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Anfälle, Ohnmacht.
Wann die Anzeichen einer Unterzuckerung weniger ausgeprägt sind:
Die ersten Warnzeichen einer Unterzuckerung können verändert oder abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn:
– Sie älter sind.
– Ihr Diabetes schon lange besteht.
– Sie an einer bestimmten Nervenschädigung (sogenannte „diabetische autonome Neuropathie“) leiden.
– Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag).
– Ihre Unterzuckerung sich langsam entwickelt.
– Sie nur leichte Unterzuckerungen haben und Ihre Blutzuckereinstellung sich seit Kurzem stark gebessert hat.
– Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf ein (gentechnisch) hergestelltes Insulin, wie es in Suliqua enthalten ist, gewechselt haben.
– Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Suliqua zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In solchen Fällen können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Machen Sie sich mit Ihren Warnzeichen vertraut. Möglicherweise müssen Sie Ihren Blutzucker häufiger kontrollieren. Dies kann helfen, leichte Unterzucke-

rungen zu entdecken. Wenn es Ihnen schwerfällt, Ihre Warnzeichen zu erkennen, sollten Sie Situationen meiden (z. B. ein Kraftfahrzeug führen), in denen Sie selbst oder andere durch eine Unterzuckerung gefährdet werden könnten.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?

1. Spritzen Sie kein Suliqua. Nehmen Sie sofort ungefähr 15 bis 20 Gramm Zucker zu sich – z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein mit Zucker gesüßtes Getränk. Trinken oder essen Sie keine Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe enthalten (z. B. Light-Getränke). Sie helfen **nicht** bei niedrigem Blutzucker.
2. Möglicherweise müssen Sie etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln) essen, insbesondere wenn es bis zu Ihrer nächsten Mahlzeit noch etwas dauert. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Lebensmittel Sie zu sich nehmen sollten. Weil Suliqua ein lang wirkendes Insulin (Insulin glargin) enthält, kann es länger dauern, bis Sie sich von einer Unterzuckerung erholen.
3. Kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerspiegel 10 bis 15 Minuten nachdem Sie Zucker zu sich genommen haben. Sollte er immer noch zu niedrig sein (< 4 mmol/l) oder die Unterzuckerung wiederkehren, nehmen Sie erneut 15 bis 20 Gramm Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht kontrollieren können oder wenn sie wiederkehrend auftritt.

Was andere Menschen tun sollten, wenn bei Ihnen eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftritt

Sagen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen, dass sie sofort medizinische Hilfe holen müssen, wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos werden.
Sie müssen Glucose oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) bekommen und es sollte auch dann gegeben werden, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.
Sie sollten gleich nach der Einnahme von Zucker Ihren Blutzucker bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

Suliqua 100 Einheiten/ml + 33 Mikrogramm/ml Injektionslösung im Fertigpen

(30–60).

BEDIENUNGSANLEITUNG

Lesen Sie die Gebrauchsinformation und diese Bedienungsanleitung vor der ersten Anwendung von Suliqua

Suliqua-(30–60)-SoloStar-Pen enthält Insulin glargin und Lixisenatid**.** Die Arzneimittelkombination **in diesem Pen ist für die tägliche Injektion von 30 bis 60 Dosisschritten Suliqua.**

– **Nadeln nicht wiederverwenden.** Wenn Sie dies tun, kann die Nadel verstopfen und Sie dadurch eventuell eine zu niedrige (Unterdosierung) oder zu hohe (Überdosierung) Dosis erhalten.
– **Entnehmen Sie niemals das Arzneimittel mit einer Spritze aus Ihrem Pen.** Wenn Sie dies tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die richtige Menge des Arzneimittels.

Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung auf, vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Wichtige Informationen

– Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen – er ist nur für Sie bestimmt.
– Verwenden Sie Ihren Pen nicht, wenn er beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
– Führen Sie immer einen Sicherheitstest durch. Siehe **Schritt 3.**
– Haben Sie immer einen Ersatzpen und zusätzliche Nadeln dabei, für den Fall, dass diese verloren gehen oder nicht funktionieren.
– Prüfen Sie stets vor jeder Anwendung das Penetikett, um sicherzustellen, dass Sie den richtigen Pen haben.

Wie Sie richtig injizieren:

– Lassen Sie sich vor der Anwendung Ihres Pens von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal erklären, wie man richtig spritzt.
– Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie Probleme bei der Handhabung des Pens haben, z. B. wenn Sie schlecht sehen.
– Lesen Sie alle diese Anweisungen sorgfältig, bevor Sie Ihren Pen benutzen. Wenn Sie nicht alle diese Anweisungen befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig von Ihrem Arzneimittel.

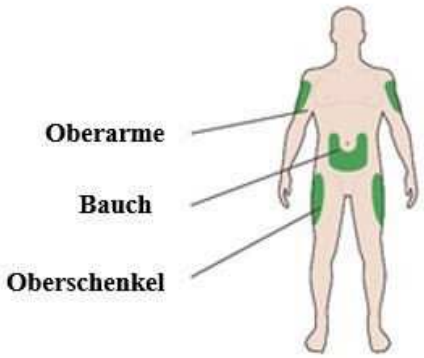
Brauchen Sie Hilfe?

Wenn Sie Fragen zu Suliqua, dem Pen oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

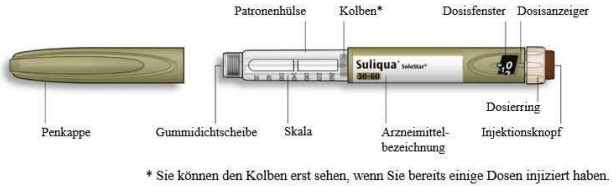
Sie benötigen außerdem

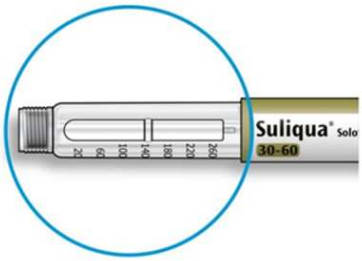
– eine neue sterile Nadel (siehe **SCHRITT 2**),
– ein durchstichsicheres Behältnis für benutzte Nadeln (siehe **„Entsorgung Ihres Pens“**).

Injektionsbereiche



Lernen Sie Ihren Pen kennen

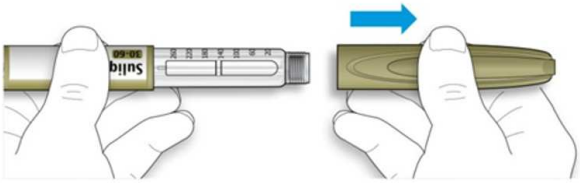




SCHRITT 1: Prüfen Sie Ihren Pen
Bei der ersten Anwendung eines neuen Pens, nehmen Sie diesen mindestens **eine** Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Kalte Arzneimittel zu spritzen ist schmerzhafter. Nach der ersten Anwendung wird der Pen bei Temperaturen nicht über 25 °C gelagert.

A. Prüfen Sie die Bezeichnung und das Verfalldatum auf dem Etikett Ihres Pens.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Arzneimittel haben. Dieser Pen ist olivfarben mit einem braunen Injektionsknopf.
- **Verwenden Sie diesen Pen nicht, falls Sie eine Tagesdosis von weniger als 30 Dosisschritten oder mehr als 60 Dosisschritten benötigen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welcher Pen für Ihren Bedarf geeignet ist.**
- **Verwenden Sie den Pen nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.

B. Ziehen Sie die Penkappe ab.



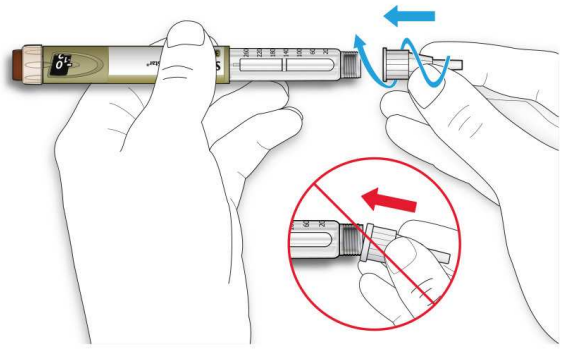
C. Prüfen Sie, ob das Arzneimittel klar ist.

- Sehen Sie sich die transparente Patronenhülse an. **Verwenden Sie den Pen nicht**, wenn das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

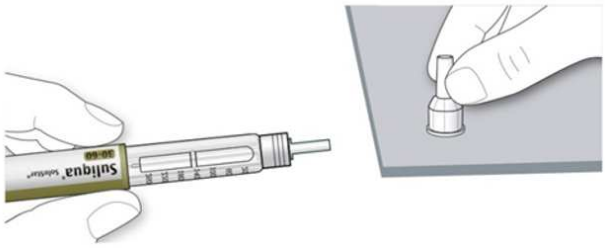
SCHRITT 2: Setzen Sie eine neue Nadel auf
- **Nadeln nicht wiederverwenden**. Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue, sterile Nadel. Dies hilft, verstopfte Nadeln sowie Verunreinigungen und Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur Nadeln, die zur Anwendung mit dem Suliqua-Pen geeignet sind.

A. Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.

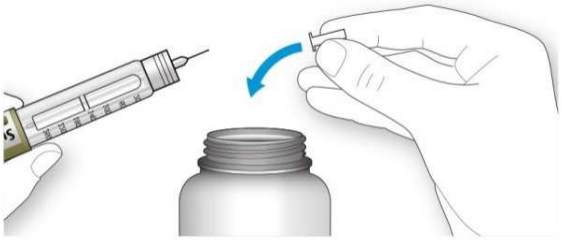
B. Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, sodass sie fest sitzt. Überdrehen Sie dabei nicht das Gewinde.



C. Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Heben Sie sie für später auf.



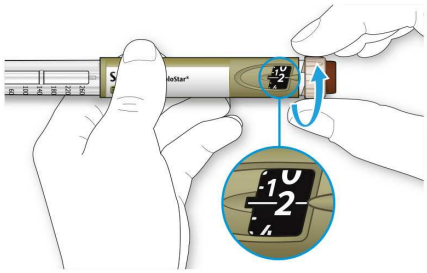
D. Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.
Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.



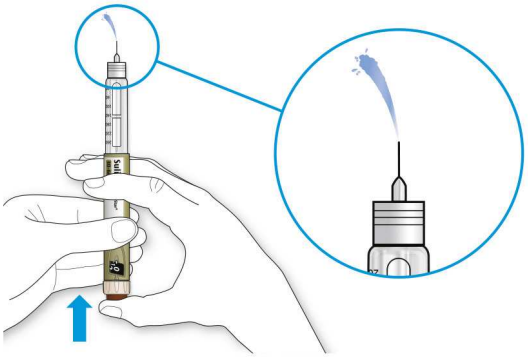
Umgang mit Nadeln
– Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

SCHRITT 3: Führen Sie einen Sicherheitstest durch
Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch:
– Überprüfen Sie, dass Ihr Pen und die Nadel richtig funktionieren.
– Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

A. Stellen Sie 2 Dosisschritte ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis der Dosisanzeiger auf die Markierung 2 zeigt.



B. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein.
– Wenn an der Nadelspitze das Arzneimittel austritt, funktioniert Ihr Pen richtig, der Dosierring wird auf „0“ zurückgesetzt.



Falls keine Flüssigkeit austritt
– Eventuell müssen Sie diesen Schritt bis zu dreimal wiederholen, bis das Arzneimittel austritt.
– Falls nach der dritten Wiederholung noch kein Arzneimittel austritt, ist möglicherweise die Nadel verstopft. In diesem Fall:
  • Wechseln Sie die Nadel aus (**siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2**).
  • Wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (**SCHRITT 3**).
– **Verwenden Sie Ihren Pen nicht,** falls noch immer kein Arzneimittel aus der Nadelspitze austritt. Verwenden Sie einen neuen Pen.
– **Versuchen Sie nie,** das Arzneimittel mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

Falls Luftblasen vorhanden sind
– Sie sehen möglicherweise Luftblasen in Ihrem Arzneimittel. Das ist normal, sie werden Ihnen nicht schaden.

SCHRITT 4: Stellen Sie die Dosis ein
– **Verwenden Sie diesen Pen nur, um einmal täglich eine Tagesdosis von 30 bis 60 Dosisschritten zu injizieren.**
– **Stellen Sie niemals** eine Dosis ein oder drücken den Injektionsknopf, wenn keine Nadel aufgesetzt ist. Dies kann Ihren Pen beschädigen.

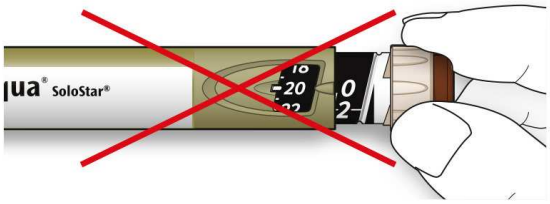
A. Überzeugen Sie sich, dass eine Nadel aufgesetzt ist und die Dosis auf „0“ steht.

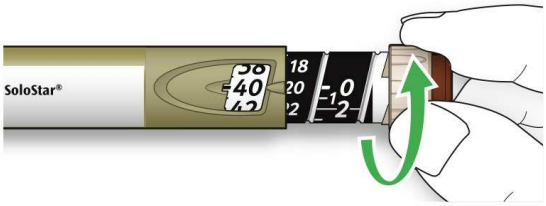
B. Drehen Sie den Dosierring, bis der Dosisanzeiger auf die gewünschte Dosis zeigt.
– Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie den Dosierring zurückdrehen.
– Wenn die restlichen Dosisschritte im Pen für Ihre Dosis nicht ausreichen, stoppt der Dosierring bei der Anzahl der Dosisschritte, die noch übrig sind.
– Wenn Sie die Ihnen verschriebene Dosis nicht vollständig einstellen können, verwenden Sie einen neuen Pen oder injizieren Sie die restlichen Dosisschritte und verwenden Sie einen neuen Pen, um Ihre Dosis zu vervollständigen. **Nur in diesem Fall darf eine Teildosis von weniger als 30 Dosisschritten injiziert werden**. Verwenden Sie immer einen weiteren Suliqua-(30–60)-SoloStar-Pen, um Ihre Dosis zu vervollständigen, und keinen anderen Pen.

Wie Sie das Dosisfenster richtig ablesen
– Gerade Zahlen werden in einer Linie mit dem Dosisanzeiger dargestellt, ungerade Zahlen werden als Linie zwischen geraden Zahlen dargestellt.

39 Einheiten ausgewählt

– **Verwenden Sie den Pen nicht,** falls Ihre einmal täglich verabreichte Tagesdosis weniger als 30 Dosisschritte beträgt, angezeigt als weiße Zahlen auf schwarzem Grund.





Arzneimitteleinheiten in Ihrem Pen

– Ihr Pen enthält insgesamt 300 Dosisschritte. Sie können Ihre Dosis in Schritten von 1 Dosisschritt einstellen.
– **Verwenden Sie diesen Pen nicht,** falls Sie eine einmal täglich verabreichte Dosis von weniger als 30 Dosisschritten oder mehr als 60 Dosisschritten benötigen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welcher Pen für Ihren Bedarf geeignet ist.
– Jeder Pen enthält mehr als eine Dosis.

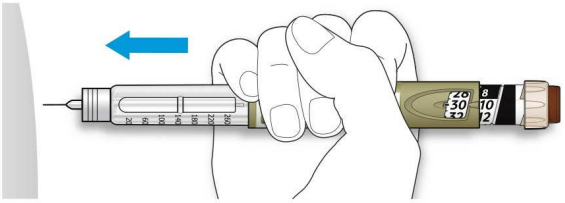
SCHRITT 5: Injizieren Sie Ihre Dosis

– Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie **keine** Gewalt an, da Ihr Pen dadurch beschädigt werden könnte.
– Wechseln Sie die Nadel (**siehe SCHRITT 6** „Entfernen der Nadel“ **und SCHRITT 2** „Setzen Sie eine neue Nadel auf“) und führen Sie einen Sicherheitstest (**siehe SCHRITT 3**) durch.
– Lässt sich der Injektionsknopf noch immer schwer eindrücken, verwenden Sie einen neuen Pen.
– **Versuchen Sie nie,** das Arzneimittel mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

A. Wählen Sie einen Injektionsbereich aus, wie in der Abbildung oben gezeigt.

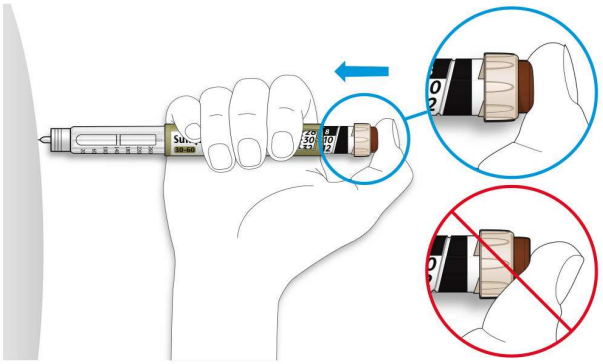
B. Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

– Berühren Sie dabei noch nicht den Injektionsknopf.



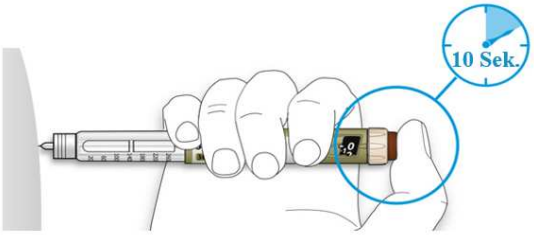
C. Legen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf. Drücken Sie dann den Injektionsknopf vollständig ein und halten Sie diesen gedrückt.

– Drücken Sie **ganz gerade.** Ihr Daumen könnte ansonsten den Dosierring blockieren.



D. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und zählen Sie, wenn im Dosisfenster „0“ angezeigt wird, langsam bis 10.

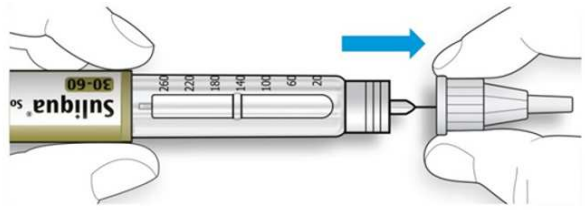
– Dies stellt sicher, dass Sie sich Ihre gesamte Dosis injizieren.



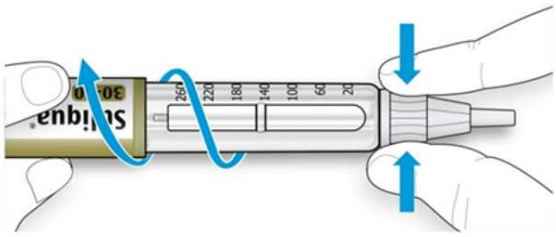
E. Lassen Sie den Injektionsknopf los, nachdem Sie mit eingedrücktem Knopf langsam bis 10 gezählt haben. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.

SCHRITT 6: Entfernen der Nadel
- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
- **Versuchen Sie nie,** die innere Nadelschutzkappe wieder aufzustecken.

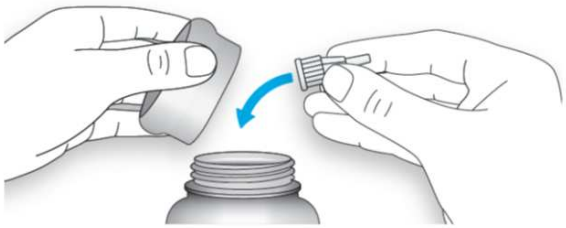
A. Greifen Sie den breitesten Teil der äußeren Nadelschutzkappe. Halten Sie die Nadel gerade und führen Sie sie wieder in die äußere Nadelschutzkappe ein. Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe fest auf.
- Die Nadel kann die Kappe durchstechen, wenn die Kappe schräg aufgesetzt wird.



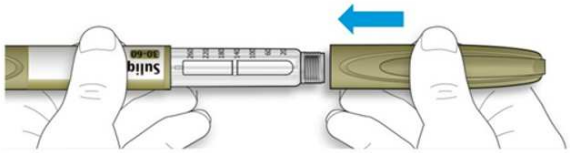
B. Drücken Sie den breitesten Teil der äußeren Nadelschutzkappe zusammen. Drehen Sie dabei den Pen mehrmals mit der anderen Hand, um die Nadel abzunehmen.
- Wenn sich die Nadel beim ersten Mal nicht abnehmen lässt, versuchen Sie es erneut.



C. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in ein durchstichsicheres Behältnis (siehe **„Entsorgung Ihres Pens“** am Ende dieser Bedienungsanleitung).



D. Setzen Sie die Penkappe wieder auf.
- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



Aufbewahrung Ihres Pens

Vor der ersten Anwendung
- Lagern Sie neue Pens im Kühlschrank, bei **2 °C bis 8 °C.**
- **Nicht** einfrieren.

Nach der ersten Anwendung
- Lagern Sie Ihren Pen bei Raumtemperatur, **unter 25 °C.**
- Legen Sie Ihren Pen **nicht** in den Kühlschrank zurück.
- Bewahren Sie Ihren Pen **niemals** mit aufgesetzter Nadel auf.
- Bewahren Sie Ihren Pen stets mit aufgesteckter Penkappe auf.
- Verwenden Sie Ihren Pen nicht länger als **28 Tage** nach der ersten Anwendung.

Pflege Ihres Pens

Gehen Sie vorsichtig mit Ihrem Pen um.

- Wenn Sie vermuten, Ihr Pen könnte beschädigt sein, versuchen Sie **nicht,** den Pen zu reparieren. Verwenden Sie einen neuen Pen.

Schützen Sie Ihren Pen vor Staub und Schmutz

- Zur Reinigung können Sie Ihren Pen außen mit einem (ausschließlich mit Wasser) befeuchteten Tuch abwischen. Der Pen **darf nicht** durchnässt, gewaschen oder eingeölt werden. Er könnte dadurch beschädigt werden.

Entsorgung Ihres Pens
- Entfernen Sie die Nadel, bevor Sie Ihren Pen entsorgen.
- Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Pen gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der nationalen Behörden.

PatientenInfo-Service /