



2023 אוקטובר **Suliqua 100/50** **Suliqua 100/33**

Suliqua 100/50

Each pre-filled pen contains 300 units of insulin glargine and 150 micrograms lixisenatide in 3 ml solution.
Each ml contains 100 units of insulin glargine and 50 micrograms lixisenatide.
Each dose step contains 1 unit of insulin glargine and 0.5 micrograms of lixisenatide

Suliqua 100/33

Each pre-filled pen contains 300 units of insulin glargine and 100 micrograms Lixisenatide in 3 ml solution.
Each ml contains 100 units of insulin glargine and 33 micrograms lixisenatide.
Each dose step contains 1 unit of insulin glargine and 0.33 micrograms of lixisenatide

ההתוויה המאושרת:

Suliqua is indicated in combination with metformin for the treatment of adults with type 2 diabetes mellitus to improve glycemic control when this has not been provided by metformin alone or metformin combined with another oral glucose lowering medicinal product or with basal insulin.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלונים לצרכן בספטמבר 2023.

העדכונים העיקריים בעלונים הינם:

בעלון לרופא:

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

תיקון עריכתי:

.....

Oral contraceptives

.....

Administration of the oral contraceptive 1 hour **before** or 4 hours after lixisenatide did not affect AUC and $t_{1/2}$ of ethinylestradiol and levonorgestrel, whereas C_{max} of ethinylestradiol was decreased by 52% and 39%, respectively and C_{max} of levonorgestrel was decreased by 46% and 20%, respectively and median t_{max} was delayed by 1 to 3 hours.

.....

4.8. Undesirable effects



.....

| System organ class | Frequency | | | | |
|-------------------------|-------------|--------|---------------------------------|-------|-----------|
| | Very common | Common | Uncommon | Rare | Not Known |
| | | | | | |
| Hepatobiliary disorders | | | Cholelithiasis Cholecystitis | | |
| | | | | | |

.....

4.9. Overdose

.....

with glucagon or concentrated intravenous glucose. Sustained carbohydrate intake and observation may be necessary because hypoglycaemia may recur after apparent clinical recovery.

בעלונים לצרכן:.....

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 משתמשים

.....

- אבני מרה
- דלקת בכיס המרה

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ