



SULIQUA

PATIENT CARD

**סוליקווה
כרטיס למטופל**

**سوليکوا
بطاقة للمتعالج**

sanofi

סוליקווה

אינסולין גלרג'ין (100 יחידות/מ"ל) וליקסיסנטייד

כרטיס למטופל

כרטיס זה משמש להנחיה כללית בלבד. לפני שימוש בסוליקווה, עליך לקבל הדרכה מאיש צוות רפואי על אופן השימוש בעט סוליקווה סולוסטאר, עליך לקרוא בעיון את העלון לצרכן ואת הוראות השימוש המצורפות לעט.

שמור על כרטיס זה. ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב. כתוב את שמך על כרטיס זה: _____

עטי הזרקה סוליקווה מספקים בו-זמנית אינסולין גלרג'ין וליקסיסנטייד בזריקה יחידה, הניתנת פעם ביום.

סוליקווה הינו תכשיר הזמין ב-2 עטי הזרקה המכילים 2 חוזקים שונים של ליקסיסנטייד וטווחי מינון שונים של אינסולין גלרג'ין 100 יחידות/מ"ל. הרופא המטפל נתן לך מרשם לעט המתאים לצורכי האינסולין שלך.

עט סוליקווה 50/100

סוליקווה 100 יחידות/מ"ל + 50 מיקרוגרם/מ"ל
תמיסה להזרקה בעט הזרקה



עט סוליקווה 33/100

סוליקווה 100 יחידות/מ"ל + 33 מיקרוגרם/מ"ל
תמיסה להזרקה בעט הזרקה



- שני עטי ההזרקה מכילים אינסולין גלרג'ין בחוזק של 100 יחידות/מ"ל.
- עט סוליקווה 50/100 [40-10] משמש להזרקה יומית של מנות הנעות בין 10 ל-40 צעדי מנה (חוזק: אינסולין גלרג'ין 100 יחידות/מ"ל וליקסיסנטייד 50 מק"ג/מ"ל; טווח מינון: 10 עד 40 יחידות של אינסולין גלרג'ין בשילוב עם 5 עד 20 מק"ג ליקסיסנטייד). עט זה הינו בצבע אפרסק עם כפתור הזרקה כתום.
- עט סוליקווה 33/100 [60-30] משמש להזרקה יומית של מנות הנעות בין 30 ל-60 צעדי מנה (חוזק: אינסולין גלרג'ין 100 יחידות/מ"ל וליקסיסנטייד 33 מק"ג/מ"ל; טווח מינון: 30 עד 60 יחידות של אינסולין גלרג'ין בשילוב עם 10 עד 20 מק"ג ליקסיסנטייד). עט זה הינו בצבע ירוק זית עם כפתור הזרקה חום.
- צעד מנה אחד מכיל יחידה אחת של אינסולין גלרג'ין 100 יחידות/מ"ל בתוספת כמות מתאימה של ליקסיסנטייד. לפני שתשתמש בסוליקווה, היה בטוח לכמה צעדי מנה אתה נדרש. הרופא שלך נתן לך מידע זה.
- סמן המנה בעט ההזרקה מראה את מספר צעדי המנה שיש להזריק.

- במרשם יצוין איזה סוג עט הזרקה דרוש לך (עט סוליקווה 50/100 [10-40] או עט סוליקווה 33/100 [30-60]) ואת מספר צעדי המנה שעליך להזריק.
- במקרה בו המרשם אינו מלא, על הרוקח לברר את הפרטים עם הרופא שרשם את התרופה.

שים לב:

- סוליקווה מסופק בתוך עט הזרקה ומותר להשתמש בו אך ורק כשהוא בתוך אביזר זה. אסור למטופלים, מטפלים או לצוות הרפואי להשתמש במזרק אחר כדי לשאוב את סוליקווה מתוך עט הזרקה, אחרת טעויות במינון ונזק חמור עלולים להיגרם. תמיד יש להשתמש במחט חדשה לפני כל שימוש. אין לעשות שימוש חוזר במחטים.
- בסוליקווה, צעד מנה אחד תמיד מכיל יחידה אחת של אינסולין גלרג'ין 100 יחידות/מ"ל, ללא תלות בסוג עט הסוליקווה הנמצא בשימוש (סוליקווה 50/100 [10-40] או סוליקווה 33/100 [30-60]).
- הרופא המטפל יוכל להסביר לך לגבי העיצוב והמאפיינים של עט סוליקווה סולוסטאר, לרבות כיצד סמן המנה של עט ההזרקה מראה את מספר צעדי המנה שיש להזריק.
- בתקופת המעבר לסוג זה של תרופה משולבת ובשבועות שלאחר המעבר, עליך למדוד את רמות הסוכר בדמך בתכיפות רבה יותר.
- אם יש לך שאלות לגבי הטיפול שאתה מקבל, שוחח עם רופאך.

אחסון עטי סוליקווה

עטי סוליקווה שלא נפתחו יכולים להישמר במקרר עד לתאריך התפוגה; מרגע פתיחתם, יש להשליכם אחרי 28 יום.

עט שלא נפתח (עט לפני שימוש)

יש לשמור במקרר כשהעט סגור במכסה שלו, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C , באריזה המקורית*



ניתן לשמור במקרר עד לתאריך התפוגה



אין להקפיא†

יש לאחסן באריזה החיצונית כדי להגן מפני אור



יש להשליך לאחר תאריך התפוגה



עט שנפתח

יש לאחסן בטמפרטורת החדר הנמוכה מ- 25°C



אין להכניס למקרר או למקפיא עט סולוסטאר לאחר פתיחתו



יש להרחיק מחום ואור ישירים

יש להרכיב את המכסה על העט אחרי כל הזרקה



יש להשליך כעבור 28 יום מהפתיחה



* לפני הזרקת סוליקווה, הוצא את העט מהמקרר והמתן לפחות שעה אחת לפני ההזרקה. הזרקת אינסולין קר עלולה להכאיב.
† אין להקפיא עטי סוליקווה. אל תכניס את העט למקפיא ואל תניח ליד קרחום. אם הבחנת בשכבת קרח או גבישי קרח בתוך תמיסת סוליקווה, השלך את התמיסה.

לפני הזרקת סוליקווה

קרא בעיון את הוראות השימוש ואת העלון לצרכן הנמצאים בתוך האריזה.



אם לא תקפיד על מילוי כל ההוראות, אתה עלול לקבל מינון גבוה מדי או נמוך מדי.



אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא או לרוקח. הכוונה היא גם לתופעות לוואי אפשריות שאינן מצוינות בעלון זה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>, כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי בטלפון 09-8633081

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, ההנחיות מיועדות לבני שני המינים.

הכרטיס אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 08/04/2024.

سوليکوا

إنسولين چلارجين (100 وحدة/مل) و- ليكسيسيناتيد

بطاقة للمتعالج

تستخدم هذه البطاقة للإرشاد العام فقط. قبل استعمال سوليکوا، يجب أن تتلقى إرشادات من أخصائي طبي حول كيفية استعمال قلم سوليکوا سولوستار، يجب عليك قراءة النشرة للمستهلك بتمعن وكذلك تعليمات الاستعمال المرفقة مع القلم.

احتفظ بهذه البطاقة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. اكتب اسمك على هذه البطاقة:

توفر أقلام حقن سوليکوا الإنسولين چلارجين و- ليكسيسيناتيد في وقت واحد في حقنة واحدة، تعطى مرة واحدة يوميًا.

سوليکوا هو مستحضر يتوفر في قلمي حقن يحتويان على عيارين مختلفين من ليكسيسيناتيد بنطاقات مقادير دوائية مختلفة من إنسولين چلارجين 100 وحدة/مل. يسجل لك الطبيب المعالج وصفة طبية للقلم المناسب لاحتياجاتك من الإنسولين.

قلم سوليکوا 50/100

سوليکوا 100 وحدة/مل + 50 ميكروغرام/مل
محلول للحقن ضمن قلم للحقن



قلم سوليکوا 33/100

سوليکوا 100 وحدة/مل + 33 ميكروغرام/مل
محلول للحقن ضمن قلم للحقن



- يحتوي كلا قلمي الحقن على إنسولين چلارجين بعيار 100 وحدة/مل.
- يستعمل قلم سوليکوا 50/100 [40-10] لحقن جرعات يومية تتراوح من 10 إلى 40 خطوة جرعة (العيار: إنسولين چلارجين 100 وحدة/مل و- ليكسيبيناتيد 50 ميكروغرام/مل؛ نطاق المقدار الدوائي: 10 إلى 40 وحدة من إنسولين چلارجين بتوليفة مع 5 إلى 20 ميكروغرام من ليكسيبيناتيد). هذا القلم هو بلون الدراق (الخوخ) مع زر حقن برتقالي.
- يستعمل قلم سوليکوا 33/100 [60-30] لحقن جرعات يومية تتراوح من 30 إلى 60 خطوة جرعة (العيار: إنسولين چلارجين 100 وحدة/مل و- ليكسيبيناتيد 33 ميكروغرام/مل؛ نطاق المقدار الدوائي: 30 إلى 60 وحدة من إنسولين چلارجين بتوليفة مع 10 إلى 20 ميكروغرام من ليكسيبيناتيد). هذا القلم هو بلون أخضر زيتوني مع زر حقن بني.
- تحتوي خطوة الجرعة الواحدة على وحدة واحدة من الإنسولين چلارجين 100 وحدة/مل المضاف إليها كمية مناسبة من ليكسيبيناتيد. قبل أن تستعمل سوليکوا، تأكد من عدد خطوات الجرعة التي تحتاجها. لقد أعطاك طبيبك هذه المعلومات.
- يوضح مؤشر الجرعة الموجود على قلم الحقن عدد خطوات الجرعة التي يستوجب عليك حقنها.

- ستشير الوصفة الطبية إلى نوع قلم الحقن الذي تحتاجه (قلم سوليكونا 50/100 [40-10] أو قلم سوليكونا 33/100 [60-30]) وعدد خطوات الجرعة التي تحتاج إلى حقنها.
- في حالة عدم اكتمال الوصفة الطبية، يجب على الصيدلي التحقق من التفاصيل مع الطبيب الذي وصف الدواء.

انتبه:

- يتم توفير سوليكونا داخل قلم حقن ولا يمكن استعماله إلا عندما يكون داخل هذا الملحق. يُمنع كل من المتعالجين، المعالجين أو الطاقم الطبي من استعمال محقنة أخرى لسحب سوليكونا من قلم الحقن، وإلا فقد تحدث أخطاء في المقدار الدوائي وأضرار جسيمة. استعمل دائما إبرة جديدة قبل كل استعمال. يُمنع إعادة استعمال الإبر.
- في سوليكونا، تحتوي خطوة الجرعة الواحدة دائما على وحدة واحدة من إنسولين جلارجين 100 وحدة/مل، بغض النظر عن نوع قلم سوليكونا المستعمل (سوليكونا 50/100 [40-10] أو سوليكونا 33/100 [60-30]).
- الطبيب المعالج يمكنه أن يشرح لك تصميم وخصائص قلم سوليكونا سولوستار، بما في ذلك كيف يظهر مؤشر الجرعة لقلم الحقن عدد خطوات الجرعة التي يستوجب عليك حقنها.
- خلال الفترة الانتقالية إلى هذا النوع من الدواء المركب وفي الأسابيع التالية بعد الانتقال، يجب عليك قياس مستويات السكر في الدم أكثر تكرارا.
- إذا كانت لديك أسئلة حول العلاج الذي تتلقاه، فتحدث إلى طبيبك.

تخزين أقلام سوليكونا

يمكن حفظ أقلام سوليكونا غير المفتوحة في الثلاجة حتى تاريخ انتهاء الصلاحية؛ بمجرد فتحها، يجب التخلص منها بعد 28 يوما.
قلم لم يتم فتحه (قلم قبل الاستعمال)

يجب أن يحفظ في الثلاجة بحيث يكون القلم مغلقا بغطائه، بدرجة حرارة تتراوح بين 2°C حتى 8°C ، في العبوة الأصلية*



يمكن أن يحفظ في الثلاجة حتى تاريخ انتهاء الصلاحية



يُمنع التجميد†

يجب التخزين في العبوة الخارجية للحماية من الضوء



يجب التخلص منه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية



قلم تم فتحه

يجب أن يخزن في درجة حرارة الغرفة التي تقل عن 25°C



يُمنع إدخال قلم سولوستار إلى الثلاجة أو المجمد بعد فتحه



يجب أن يحفظ بعيدا عن الحرارة والضوء المباشرين

يجب إعادة الغطاء على القلم بعد كل حقنة



يجب التخلص منه في غضون 28 يوما من الفتح



* قبل حقن سوليکوا، أخرج القلم من الثلجة وانتظر ساعة واحدة على الأقل قبل الحقن. يمكن أن يكون حقن الإنسولين البارد مؤلماً.
† يُمنع تجميد أقلام سوليکوا. لا تدخل القلم إلى المجمد ولا تضعه بالقرب من عبوة تجميد. إذا لاحظت وجود طبقة من الثلج أو بلورات ثلج داخل محلول سوليکوا، فتخلص من المحلول.

قبل حقن سوليکوا

اقرأ بعناية تعليمات الاستعمال ونشرة المستهلك الموجودة داخل العبوة.



إذا لم تحرص على اتباع جميع التعليمات، فقد تحصل على مقدار دوائي عال جداً أو منخفض جداً.



إذا كنت تختبر أي أعراض جانبية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. نقصد كذلك الأعراض الجانبية المحتملة التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>، ويمكن أيضاً التبليغ عنها مباشرة إلى سانوفي على هاتف 09-8633081

لتبسيط قراءة هذه البطاقة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا فالتعليمات معدة لكلا الجنسين.

تمت المصادقة على البطاقة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ 08/04/2024.

SULIQUA

Insulin glargine (100 U/mL) & lixisenatide

PATIENT CARD

THIS CARD IS PROVIDED ONLY AS A GENERAL GUIDE. BEFORE USING SULIQUA YOU MUST BE TRAINED ON HOW TO USE THE SULIQUA SOLOSTAR PEN BY HEALTHCARE PROFESSIONAL, AND YOU MUST CAREFULLY READ THE PATIENT LEAFLET AND THE INSTRUCTIONS FOR USE ACCOMPANYING THE PEN.

Keep this card. You may need to refer to it again. Write your name on this card: _____

SULIQUA pre-filled pens simultaneously deliver insulin glargine and lixisenatide in a single, once-daily injection.

SULIQUA is available in 2 pre-filled pens containing 2 different strengths of lixisenatide, and different dose ranges of insulin glargine 100 Units/mL. Your doctor has prescribed the pen that is right for your insulin needs.

SULIQUA 50/100 PEN

SULIQUA 100 UNITS/mL + 50 MICROGRAMS/mL SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN



SULIQUA 33/100 PEN

SULIQUA 100 UNITS/mL + 33 MICROGRAMS/mL
SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN



- Both pre-filled pens contain insulin glargine in a strength of 100 Units/mL.
- The SULIQUA 50/100 [10-40] pen should be used to deliver a daily injection of doses between 10 and 40 dose steps (strength: insulin glargine 100 Units/mL and lixisenatide 50 mcg/mL; dose range: 10 to 40 Units of insulin glargine in combination with 5 to 20 mcg lixisenatide). This pen is peach colored with an orange injection button.
- The SULIQUA 33/100 [30-60] pen should be used to deliver a daily injection of doses between 30 and 60 dose steps (strength: insulin glargine 100 Units/mL and lixisenatide 33 mcg/mL; dose range: 30 to 60 Units insulin glargine in combination with 10 to 20 mcg lixisenatide). This pen is olive colored with a brown injection button.
- One dose step contains one unit of insulin glargine 100 Units/mL plus a corresponding amount of lixisenatide. Before you use SULIQUA, be clear on how many dose steps you require. Your doctor provided you with this information.
- The dose pointer of the pre-filled pen device shows the number of dose steps to be injected.

- The prescription should mention which pre-filled pen type you need (the SULIQUA 50/100 [10-40] pen or the SULIQUA 33/100 [30-60] pen) and the number of dose steps to be injected.
- If the prescription details are incomplete, the pharmacist must clarify the matter with the doctor who prescribed the medicine.

TAKE NOTE:

- **SULIQUA is supplied in a pre-filled pen and must only be used with this device. Patients, caregivers, and healthcare professionals must never use a syringe to withdraw SULIQUA from a pre-filled pen or dosing errors and serious harm can result. A new needle must always be attached before each use. Needles must not be re-used.**
- For SULIQUA, one dose step always contains one unit of insulin glargine 100 Units/mL, regardless of the SULIQUA pre-filled pen being used (the SULIQUA 50/100 [10-40] pen or the SULIQUA 33/100 [30-60] pen).
- Your doctor can explain the design and features of your SULIQUA SoloStar pen, including how the dose counter of the pre-filled pen device shows the number of dose steps to be injected.
- During the switch to this type of combination medicine and in the weeks after the switch, you should measure your blood sugar levels more frequently.
- If you have any questions about your treatment, speak to your doctor.

STORING THE SULIQUA PENS

Unopened SULIQUA pens can be stored in the refrigerator until expiration date; once opened, discard after 28 days.

UNOPENED PEN



Store in the refrigerator with pen cap on at temperature between 2°C and 8°C, in the original package*



Can be kept in a refrigerator until expiration date



Do not freeze†

Keep in the outer carton to protect from light



Discard after expiration date

OPENED PEN



Keep at room temperature below 25°C



Do not put an opened SoloStar pen in a refrigerator or freezer



Keep out of direct heat and light

Put pen cap back on the pen after each injection



Discard 28 days after opening

- * Before injecting SULIQUA, remove it from the refrigerator for at least one hour — cold insulin can be painful to inject.
- † Do not allow SULIQUA to freeze. Do not put it in a freezer or next to a freezer pack. If you see frost or ice crystals in the SULIQUA solution, throw it away.



BEFORE INJECTING SULIQUA



Carefully read the instructions for use and the patient information leaflet that come with the package leaflet.



If you do not follow all of these instructions, you may get too much or too little medication.

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed on this leaflet.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il> or to Sanofi's call center at 09-8633081.

This card was approved according to the guidelines of the ministry of health on 08/04/2024.