



סוליקוּה
כרטיס למתופל

سوليکوا
بطاقة للمتعالج

sanofi

סוליקואה

אינסולין גlarg'ין (100 יחידות/מ"ל) וליקסיסנטiid
קרטיס למטרופל

קרטיס זה משמש להנחיה כללית בלבד. לפני שימוש בסוליקואה, עליך לקבל הוראה ממש צוות רפואי על אופן השימוש בעט סוליקואה סולוסטאר, עליך לקרוא בעיון את העלון לצריכן ואת הוראות השימוש המצורפות לעט.

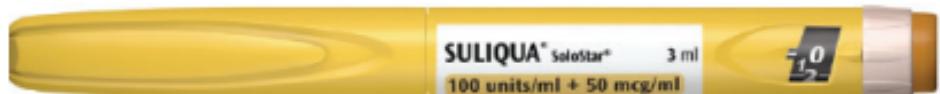
שמור על קרטיס זה. יתכן שתצטרכך לקרוא בו שוב. כתוב את שמר על קרטיס זה: _____

عط依 הזרקה סוליקואה מספקים בו-זמן אינסולין גlarg'ין וליקסיסנטiid בזריקה יחידה, הניתנת פעמיום.

סוליקואה הינו תכשיר הזמן ב-2 עט依 הזרקה המכילים 2 חזוקים שונים של ליקסיסנטiid וטוווחי מינון שונים של אינסולין גlarg'ין 100 יחידות/מ"ל. הרופא המטפל נתן לך מרשם לעת המתאים לצורכי האינסולין שלך.

�ט סוליקואה 50/100

סוליקואה 100 יחידות/מ"ל + 50 mikrogaram/מ"ל
תמיisha להזרקה בעט הזרקה



עט סוליקואה 33/100

סוליקואה 100 יחידות/מ"ל + 33 מיקרוגרים/מ"ל
תמיישה להזרקה בעט הזרקה



- שני עט הזרקה מכילים אינסולין גlarg'in בחזק של 100 יחידות/מ"ל.
- עט סוליקואה 100/50 [40-10] משמש להזרקה יומיית של מנות הנעות בין 10 ל-40 צעדי מנה (חזק: אינסולין גlarg'in 100 יחידות/מ"ל וליקסיסנטיד 50 מק"ג/מ"ל; טווח מינון: 10 עד 40 יחידות של אינסולין גlarg'in בשילוב עם 5 עד 20 מק"ג ליקסיסנטיד). עט זה הינו בצבע אפרסק עם כפטור הזרקה כתום.
- עט סוליקואה 100/33 [60-30] משמש להזרקה יומיית של מנות הנעות בין 30 ל-60 צעדי מנה (חזק: אינסולין גlarg'in 100 יחידות/מ"ל וליקסיסנטיד 33 מק"ג/מ"ל; טווח מינון: 30 עד 60 יחידות של אינסולין גlarg'in בשילוב עם 10 עד 20 מק"ג ליקסיסנטיד). עט זה הינו בצבע ירוק. דית עם כפטור הזרקה חום.
- צעד מנה אחד מכל יחידה אחת של אינסולין גlarg'in 100 יחידות/מ"ל בתוספת כמות מתאימה של ליקסיסנטיד. לפני שתשתמש בסוליקואה, היה בטוח לכמה צעדי מנה אתה נדרש. הרופא שלך נתן לך מידע זה.
- סמן המנה בעט הזרקה מראה את מספר צעדי המנה שיש להזריק.

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

שים לב:

- סוליקווה מסופק בתווך עט הזרקה ומותר להשתמש בו אך ורק כשהוא בתווך אביזר זהה. אסור למטופלים, מטופלים או לצוות הרפואי להשתמש במזרק אחר כדי לשאוב את סוליקווה מתוך עט הזרקה, לאחרת טעויות במינון ונזק חמור עשויים להיגרם. תמיד יש להשתמש במחט חדשה לפניו כל שימוש. אין לעשות שימוש חוזר במחטים.
- בסוליקווה, צעד מנתה 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 עט סוליקווה

עת סוליקווה שלא נפתחו יכולים להישמר במקרר עד לתאריך התפוגה; מרגע פתיחתם, יש להשיליכם אחרי 28 ימים.

�ט שלא נפתח (�ט לפני שימוש)

יש לשמר במקרר כשה�ט סגור במכסה שלו, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C , באזיה המקורית*



ניתן לשמר במקרר עד לתאריך התפוגה



אין להקפיא†



יש לאחסן באזיה החיצונית כדי להגן מפני אור



יש להשיליך לאחר תאריך התפוגה

�ט שנפתח

יש לאחסן בטמפרטורת החדר הנמוכה מ- 25°C



אין להכניס למקרר או למקפיא עט סולוסטאר לאחר פתיחתו



יש להרחקיק מחום ואור ישירים



יש להרכיב את המכסה על העט אחרי כל הזרקה



יש להשיליך כעבור 28 ימים מהפתיחה

* לפני הזרקת סוליקואה, הוצאה את העט מהמקרר והמתן לפחות שעה אחת לפני הזרקה. הזרקת אינסולין קר עלולה להכאיב.
† אין להקפיא עט סוליקואה. אל תכניס את העט למקפיא ועל תניח ליד קרחום. אם הבחנת בשכבת קרח או גבישי קרח בתוך תמיסת סוליקואה, השלים את התמיישה.

לפני הזרקת סוליקואה

קרא בعين את הוראות השימוש ואת העلون לצריכן הנמצאים בתוך האריזה.

אם לא תקפיד על مليוי 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 שאין מציניות בעлон זה.

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

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.

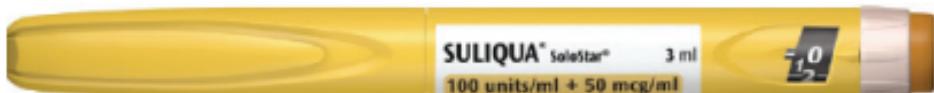
احتفظ بهذه البطاقة. قد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى. اكتب اسمك على هذه البطاقة:

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

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

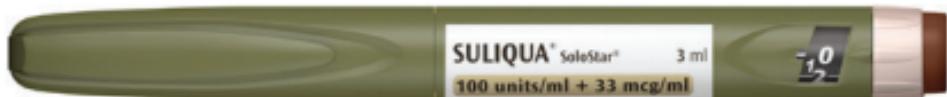
قلم سوليکوا 50/100

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



قلم سوليوكوا 33/100

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



- يحتوي كلا قلمي الحقن على إنسولين چلارجين بعيار 100 وحدة/مل.
- يستعمل قلم سوليوكوا 100/50 [10-40] لحقن جرعتات يومية تتراوح من 10 إلى 40 خطوة جرعة (العيار: إنسولين چلارجين 100 وحدة/مل و- ليكسيسيناتيد 50 ميكروغرام/مل؛ نطاق المقدار الدوائي: 10 إلى 40 وحدة من إنسولين چلارجين بتوليفة مع 5 إلى 20 ميكروغرام من ليكسيسيناتيد). هذا القلم هو بلون الدراق (الخوخ) مع زر حقن برتقالي.
- يستعمل قلم سوليوكوا 100/33 [30-60] لحقن جرعتات يومية تتراوح من 30 إلى 60 خطوة جرعة (العيار: إنسولين چلارجين 100 وحدة/مل و- ليكسيسيناتيد 33 ميكروغرام/مل؛ نطاق المقدار الدوائي: 30 إلى 60 وحدة من إنسولين چلارجين بتوليفة مع 10 إلى 20 ميكروغرام من ليكسيسيناتيد). هذا القلم هو بلون أخضر زيتوني مع زر حقنبني.
- تحتوي خطوة الجرعة الواحدة على وحدة واحدة من الإنسولين چلارجين 100 وحدة/مل المضاف إليها كمية مناسبة من ليكسيسيناتيد. قبل أن تستعمل سوليوكوا، 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 سوليوكوا 50/100 [40-10] أو قلم سوليوكوا 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 سوليوكوا 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 سوليوكوا من قلم الحقن، وإلا فقد تحدث أخطاء في المقدار الدوائي وأضرار جسيمة. استعمل دائمًا إبرة جديدة قبل كل استعمال. يُمنع إعادة استعمال الإبر.
- في سوليوكوا، تحتوي خطوة الجرعة الواحدة دائمًا على وحدة واحدة من إنسولين چلارجين 100 وحدة/مل، بغض النظر عن نوع قلم سوليوكوا المستعمل (سوليوكوا 50/100 [40-10] أو سوليوكوا 33/100 [60-30]).
- الطبيب المعالج يمكنه أن يشرح لك تصميم وخصائص قلم سوليوكوا سولوسنتر، 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 تكراراً.
- إذا كانت لديك أسئلة حول العلاج الذي تتلقاه، فتحتاج إلى طبيبك.

تَخْرِينُ أَقْلَامِ سُولِيكُوا

يمكن حفظ أقلام سوليوكوا 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 مغلقاً ببطانة، 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 بعيداً عن الحرارة والضوء المباشرين



يجب إعادة الغطاء على القلم بعد كل حفنة

يجب التخلص منه في غضون 28 يوماً من الفتح



* قبل حقن سوليوكوا، أخرج القلم من الثلاجة وانتظر ساعة واحدة على الأقل قبل الحقن. يمكن أن يكون حقن الإنソولين البارد مؤلماً.
† يمنع تجميد أقلام سوليوكوا. لا تدخل القلم إلى المجمد ولا تضعه بالقرب من عبوة تجميد. إذا لاحظت وجود طبقة من الثلج أو بلورات ثلج داخل محلول سوليوكوا، فتخلص من محلول.

قبل حقن سوليوكوا

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 المذكور. 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.

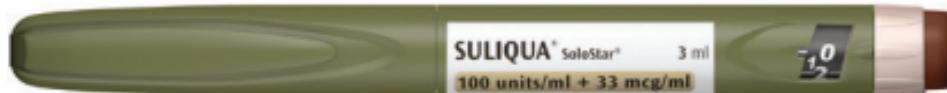
SULIQUA 50/100 PEN

**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.