

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירי – התשמי"ז – 1986) התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

סוליקוה 50/100 תמיסה להזרקה תת עורית בעט הזרקה

חומרים פעילים

המרכיבים הפעילים הם:

אינסולין גלרג'ין (insulin glargine) וליקסיסנטייד (lixisenatide).

הרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 ״מידע נוסף״ וסעיף 2 ״מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סוליקוה״.

כל עט מכיל 300 יחידות של אינסולין גלרג'ין insulin glargine ו-150 מיקרוגרם של ליקסיסנטייד lixisenatide ב-3 מ״ל תמיסה.

כל מ״ל מכיל 100 יחידות של אינסולין גלרג'ין ו-50 מיקרוגרם של ליקסיסנטייד.

כל ״צעד מנה׳ של סוליקוה מכיל יחידה אחת של אינסולין גלרג'ין ו-0.5 מיקרוגרם של ליקסיסנטייד.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

<div><div></div>בנוסף לעלון, לתכשיר סוליקוה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בסוליקוה לפעול על פיו.</div>
<div><div></div>יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.</div>

1. למה מיועדת התרופה?

סוליקוה מיועדת לטיפול במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, בכדי לעזור לשלוט ברמות הסוכר בדם כאשר הן גבוהות מדי, כתוספת לדיאטה ואימוץ גופני. היא ניתנת עם מטפורמין עם או ללא מעכבי SGLT2 (Sodium-glucose co-transporter-2), כאשר תרופה אחרות אינן מספקות בעצמן כד לשלוט על רמות הסוכר בדם שלך.

סוליקוה, תרופה להזרקה לטיפול במחלת הסוכרת, מכילה שני מרכיבים פעילים:

• אינסולין גלרג'ין - אינסולין בעל פעילות ממושכת שעוזר ללוסט את רמת הסוכר (גלוקוז) בדם במהלך היום.
• ליקסיסנטייד - 'אנלוג של GLP-1' שעוזר לגוף לייצר אינסולין נוסף משלו כתגובה לעלייה ברמות הסוכר בדם, ומאט ספיגה של סוכר מהמזון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
אם הנך רגיש (אלרגי) לאינסולין גלרג'ין או לליקסיסנטייד או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6).

אזהרה מיוחדת הנוגעת לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא, לאחות או לרוקח אם:

יש לך סוכרת מסוג 1, היות וסוליקוה משמשת לטיפול בסוכרת מסוג 2 ולכן לא תתאים לך.

יש לך חמצת קטוטית של סוכרת (סיבוך של סוכרת המתרחש כאשר הרוף אינו מסוגל להשתמש בגלוקוז מפני שאין מספיק אינסולין), היות ותרופה זו לא תתאים לך.

• יש לך בעיה חמורה בקיבה או במעי כגון מחלה של שרירי הקיבה הנקראת ״אסטרופאריסי״ (שיתוק קיבה) הבמיהא לעיכוב בריקון הקיבה. היות וסוליקוה עלולה לגרום לתופעת לוואי סיבוך (ראה סעיף 4), התרופה לא נבדקה במטופלים עם בעיות חמורות בקיבה או במעי. יש לעיין במידע שמופיע בסעיף ״אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות״ לגבי תרופות שלא צריכות להישאר זמן רב מדי בקיבה.

• אם ידוע לך שאתה עומד לעבור ניתוח בו תהיה תחת הרדמה, ספר לרופא שאתה נוטל סוליקוה.

• יש לך מחלת כליות חמורה או שהנך עובר דיאליזה, שכן במצב זה השימוש בתרופה זו לא יהיה מומלץ.

יש לעקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא לגבי המינון, הניטור (ביצוע בדיקות דם שתון), חינוה, פעילות גופנית (עבודה מיוחדת והתעמלות) וטכניקת ההזרקה.

שים לב במיוחד לנשאים הבאים:

• רמת סוכר בדם נמוכה מדי (היפוגליקמיה). אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי, עקוב אחר ההנחיות למקרה של היפוגליקמיה.

• רמת סוכר בדם גבוהה מדי (היפרגליקמיה). אם רמת הסוכר בדמך גבוהה מדי, עקוב אחר ההנחיות למקרה של היפרגליקמיה.

• דא שהנך משתמש בתרופה הנכונה. תמיד יש לבדוק את התווית לפני כל הזרקה על מנת למנוע בלבול בין סוליקוה ואינסולינים אחרים.

• אם הנך סובל מקשיי ראייה, ראה סעיף 3.

בעת השימוש בתרופה זו יש לשים לב לנשאים הבאים ולהתייעץ עם רופא. רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה

• כאב חריף באזור הבטן שאינו חולף. זה עלול להיות סימן של דלקת חריפה בלבלב.

• איבוד נוזלים משתמם (התייבשות), לדוגמא במקרה של הקאות ושלשולים. חשוב מאוד להימנע מהתייבשות על ידי שתייה מרובה של נוזלים, בייחוד במהלך השבועות הראשונים של הטיפול בסוליקוה.

שינויים בעור
באתר ההזרקה

יש לשנות את אתר ההזרקה בכדי למנוע שינויים בעור כמו גבשושיות מתחת לעור. ייתכן והאינסולין לא יעבוד טוב אם אתה מזריק לאזור גבוששי (ראה סעיף 3 ״כיצד תשתמש בתרופה״). אם אתה מזריק נכון נעכשוי לאזור גבשששי, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל להזריק באזור אחר. ייתכן והרופא שלך ינחה אותך לבדוק את הסוכר בדמך בקפדנה יתרה ולהתאים את מינון האינסולין שלך או את המינון של התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

נסיעות

לפני נסיעה התייעץ עם הרופא שלך. ייתכן שיש צורך לדבר על:

- האם התרופה שלך זמינה במדינה שבה תבקך.
- כיצד להסדיר אספקה של התרופה, מחטים ומוצרים אחרים.
- כיצד לאחסן נכון את התרופה בזמן נסיעה.
- זמן אכילת הארוחות ושימוש בתרופה.
- הנשפעה האפשרית של שינויים באזורי זמן אחרים.
- סכנות בריאותיות במדינות שבהן תבקך.
- מה עליך לעשות במקרה חירום אם אינך מרגיש טוב או חולה.

ילדים ומתבגרים

אין נסיון עם סוליקוה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים ולכן סוליקוה אינה מומלצת לשימוש בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עומד לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם הנך משתמש בתרופה אחרת לטיפול בסוכרת, בדוק עם רופאך באם עליך להפסיק את השימוש בה עם התחלת הטיפול בסוליקוה.

תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינוי ברמת הסוכר בדמך. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות בעקבות כך את מינון הסוליקוה שלך. על כן, לפני נטילת תרופה, שאל את רופאך אם היא יכולה להשפיע על רמת הסוכר בדמך ואיזו פעולה, אם בכלל, עליך לנקוט. עליך להיזהר גם כאשר אתה מפסיק לקחת תרופה אחרת.

הפעולה של תרופות מסוימות שהנך בולע עשויה להיות מושפעת מסוליקוה. תרופות מסוימות כגון אנטיביוטיקות, גלולות מניעת היריון, סטטינים (כגון אטורבסטטין להורדת רמות כולסטרול), טבליות/כמוסות העמידות לפירוק בקיבה, גרגרים או אבקה/תרחיף למתן דרך הפה אשר אסור שיישארו לזמן ארוך מדי בקיבתך, יהיה צורך ליטול לפחות שעה אחת לפני או 4 שעות אחרי זריקת הסוליקוה שלך.

רמת הסוכר בדמך עלולה לרדת מאוד (היפוגליקמיה) אם אתה לוקח:

- כל תרופה אחרת לטיפול בסוכרת.
- דיופיראמיד - לטיפול במחלות לב מסוימות.
- פלוואקסטין - לטיפול בדיכאון.
- אנטיביוטיקה מסוג פלונאמיד - לטיפול בזיהומים.
- פיברטים - להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם.
- מעכבי האנזים MAO (Monoamine oxidase) - לטיפול בדיכאון או במחלת פרקינסון.
- מעכבי האנזים ACE (Angiotensin converting enzyme) - לטיפול במחלות לב או בלחץ דם גבוה.
- תרופות לשיכוך כאבים והורדת חום כגון פנטוקסיפילין, פרופוקסיפן, סליצילטים (כגון חומצה סליצילית).
- פנטמידין - לטיפול בזיהומים מסוימים הנגרמים על ידי טפילים, עלול לגרום לרמת סוכר נמוכה מדי אשר עשויה לעיתים להפוך לרמת סוכר גבוהה מדי.

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות מאוד (היפרגליקמיה) אם אתה לוקח:

- קורטיקוסטרואידים כגון קורטיזון ופרדניזולון - לטיפול בדלקת.
- דנאזול - לטיפול באנדומטריזיס.
- דיאזוקסיד - לטיפול בלחץ דם גבוה.
- מעכבי פרוטאזות - לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס, HIV).
- שמתנים - לטיפול בלחץ דם גבוה או בצבירת נוזלים.
- גלוקגון - לטיפול ברמת סוכר מאוד נמוכה.
- איזוניאיד - לטיפול בשחפת.
- סומאטרופין - הורמון גדילה.
- הורמוני בלוטת התריס - לטיפול בבעיות בבלוטת התריס.
- אסטרוגנים ופרוגסטוגנים, כגון גלולות למניעת היריון או שימוש באסטרוגנים לטיפול באיבוד עצם (אוסטאופורוזיס).
- קלזאפין, אולאנופין ונגזרות פנותיאזינים - לטיפול
- תרופות סימפטומיטיות כגון אפינפרין (אדרנלין), סאלבוטאמול וטרבוטלין - לטיפול באסתמה.

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת מאוד אם אתה לוקח:

- חוסמי בטא או קלונדין - לטיפול בלחץ דם גבוה.
- מלחי ליתיום - לטיפול בבעיות נפשיות.

תרופות שעשויות להפחית סימני אזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם:

חוסמי בטא ותרופות אחרות (כגון קלונדין, גואנתדין, רסרפין - לטיפול בלחץ דם גבוה) עשויות להקשות על זיהוי סימני האזהרה של רמות סוכר נמוכות בדמך (היפוגליקמיה). הן עשויות אפילו להסתיר או לעצור את סימני האזהרה הראשונים לכך שרמת הסוכר בדמך נמוכה מדי.

אם הנך נוטל אחת מהתרופות המפורטות לעיל או אם אינך בטוח, שאל את הרופא, האחות או הרוקח שלך.

וורפארין או תרופות אחרות נגד **קרישת דם**

ספר לרופאך אם הנך נוטל וורפארין או נוגדי קרישה אחרים (תרופות לשמשמשות למניעת היקרשות דם) כיוון שייכתן שחצטטרך לבצע בדיקות דם לעיתים קרובות יותר (בדיקת INR) בכדי לבדוק את קרישת הדם שלך.

שימוש בסוליקוה וצריכת אלכוהול

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת אם אתה שותה אלכוהול. עליך לבדוק את רמת הסוכר בדמך לעיתים תכופות יותר.

היריון והנקה

אין להשתמש בסוליקוה במהלך היריון. לא ידוע אם סוליקוה עלולה להזיק לעובר שלך.

אין להשתמש בסוליקוה אם הנך מיניקה. לא ידוע אם סוליקוה עוברת לחלב שלך.

אם הנך בהריון או מיניקה, חושבת שייכתן כי את בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

רמת סוכר נמוכה מדי או גבוהה מדי יכולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכשירים. יכולת הריכוז שלך עלולה להיות מושפעת. זה יכול להיות מסוכן לך ולאחרים. היוועץ ברופא לגבי נהיגה אם:

- רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי לעיתים קרובות.
- קשה לך לזהות מתי רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סוליקוה

סוליקוה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ״ג) למנה, כלומר היא בעצם ״נטולת נתרן״.

סוליקוה מכילה מטאקרוסול

תרופה זו מכילה מטאקרוסול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. רופאך עשוי להנחות אותך ליטול מינון שונה של סוליקוה בהשוואה למינון האינסולין או לתרופה אחרת להורדת גלוקוז, שהשתמשת בה קודם. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בהתבסס על סגנון החיים שלך, תוצאות בדיקת הסוכר בדמך ושימוש הקודם שלך באינסולין, רופא ינחה אותך:
• לכמה סוליקוה אתה צורך ביום ומתי.

• מתי לבדוק את רמת הסוכר בדמך והאם עליך לבצע בדיקות שתן.

• מתי ייתכן ותצטרך להזריק מנה גבוהה יותר או נמוכה יותר.

הרופא שלך עשוי להורות לך להשתמש בסוליקוה בשילוב עם תרופות אחרות המשמשות לטיפול בסוכר גבוה בדם.

בכמה להשתמש?

סוליקוה 50/100 תמיסה להזרקה תת עורית בעט הזרקה:
• העט מספק מנה של 10 עד 40 צעדי מנה בהזרקה אחת, בהפרשים של צעד מנה אחד.

• כל צעד מנה שהנך בוחר מכיל יחידה אחת של אינסולין גלרג'ין ו-0.5 מ״ג של ליקסיסנטייד.

המנה של סוליקוה ניתנת בצעדי מנה. חלון המנה בעט מראה את מספר צעדי המנה.

אל תזריק מנה הנמוכה מ-10 צעדי מנה.

אל תזריק מנה הגבוהה מ-40 צעדי מנה.

אם יש צורך להזריק מנה הגבוהה מ-40 צעדי מנה, רופאך ירשום לך חוזה אחר.

עבור צעדי מנה בטווח של 30-60, קיים התכשיר סוליקוה 33/100 המיועד להזרקה תת עורית בעט הזרקה.

גורמים רבים יכולים להשפיע על רמת הסוכר בדמך. עליך להכיר גורמים אלו כדי שתוכל לנקוט בפעולה הנכונה אם רמת הסוכר בדמך משתנה ולמנוע ממנה מלהיות גבוהה מדי או נמוכה מדי.

שימוש בקישישים (מגיל 65 שנים ומעלה)

אם הנך בן 65 שנים או יותר, שוחח עם הרופא שלך היות וייתכן שתזדקק למינון נמוך יותר.

אם הנך סובל מבעיות בכליה או בכבד

אם הנך סובל מבעיות בכליה או בכבד, שוחח עם הרופא שלך היות וייתכן שתזדקק למינון נמוך יותר.

מתי להזריק סוליקוה?

יש להזריק סוליקוה פעם ביום, במהלך השעה שלפני ארוחה.

עדיף להזריק סוליקוה לפני אותה הארוחה בכל יום וזאת לאחר שבחרת את הארוחה הנוחה ביותר מבחינתך.

לפני הזרקת סוליקוה

- יש לעקוב ביסודיות אחרי ״הוראות השימוש״ הכלולות בעלון זה ולהשתמש בעט כפי שמתואר.
- אם לא תקעוב אחר ההוראות, אתה עלול לקבל יותר מדי או מעט מדי סוליקוה.

על מנת למנוע טעויות, בדוק תמיד את אריזת התרופה ההתווית שעל גבי העט לפני כל הזרקה על מנת לוודא שיש לך את העט הנכון, בייחוד אם הנך מזריק יותר מתרופה אחרת.

התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח.

איך להזריק?

- סוליקוה מזרקת מתחת לעור (תת עורית - SC).
- הזרק את התרופה בחיית הירכיים, הזרועות העליונות או בקדמת המותן (בטן).
- שנה את מקום ההזרקה באזור שבו אתה מזריק בכל יום. דבר זה יפחית סיכון להתפתחות גומות או גושים באתר ההזרקה (למידע נוסף, ראה: ״תופעות לוואי נוספות״ בסעיף 4).

אל תשתמש בסוליקוה

- הורמוני סוכר נמוכה מדי בדמך.
- אם אתה רואה חלקיקים בסוליקוה. התמיסה צריכה להיות צלולה, חסרת צבע ודמוית מים.

מידע חשוב נוסף בנוגע לשימוש בעטי ההזרקה

- תמיד יש להשתמש במחט חדשה עבור כל הזרקה. שימוש חוזר במחטים מגביר את הסיכון למחט חסומה ועלול לגרום לכך שתקבל מינון גבוה או נמוך מדי. יש להשליך את המחטים בצורה בטוחותית לאחר כל שימוש.
- למניעת אפשרות להעברת זיהומים מאדם לאדם, אין להשתמש באותו עט הזרקה ליותר ממטופל אחד, אפילו אם מחלפים מחט.
- יש להשתמש רק במחטים המתאימות לשימוש עם עט סוליקוה (ראה ״הוראות השימוש״).
- יש לבצע מבחן בטיחות לפני כל הזרקה (ראה ״הוראות השימוש״).
- יש להשליך את המחטים המשומשות למיכל איסוף מיוחד.

לעולם אל תשתמש במזרק כדי להוציא תמיסה מהעט שלך הזאת על מנת למנוע טעויות במינון ואפשרות של מינון יתר.

אם העט פגום, לא אוחסן כראוי, אם אינך בטוח שהוא פועל כנדרש או אם אתה שם לב שיש הרעה בלתי צפויה בוויסות רמות הסוכר בדמך:

- השלך את העט והשתמש בעט חדש.
- היוועץ ברופא, ברוקח או באחות אם אתה חושב שיש בעיה עם העט שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם הורקת יותר מדי מהתרופה, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי (היפוגליקמיה). מדוד את רמת הסוכר בדמך ואכול יותר מזון כדי למנוע מרמת הסוכר בדמך לרדת יותר מדי (היפוגליקמיה).

הסימנים הראשונים יכולים להופיע באופן כללי בגופך. דוגמאות לסימנים המציינים שרמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי או מרר מדי כלולות: הזעה, עור לח, חרדה, פעימות לב מהירות או בלתי סדירות, לחץ דם גבוה ודפיקות לב. סימנים אלו לעיתים קרובות מופיעים לפני הסימנים של רמת סוכר נמוכה במוח.

סימנים נוספים כוללים: כאבי ראש, רעב עז, בחילות או הקאות, עייפות, ישנוניות, חוסר מנוחה, הפרעות בשינה, הנתנהגות תוקפנית, קשיי ריכוז, תגובות איטיות, דיכאון, בלבול, הפרעות בדיבור (לפעמים איבוד מוחלט של יכולת הדיבור), שינויים בראייה, רעד, חוסר יכולת לזוז (שיתוק), עקצוץ בדידים או בוררות, חוסר תחושה ועקצוץ לעיתים קרובות באזור הפה, סחרחורת, אובדן שליטה עצמית, חוסר יכולת לדאוג לעצמך, פרכוסים ואובדן הכרה.

אם שכתח להשתמש בסוליקוה

אם דיגלת על מנת שסוליקוה או אם לא הזרקת מספיק אינסולין, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה).

סימנים מזיהם להיפרגליקמיה כוללים:

צמא, עלייה בצורך למתן שתן, עייפות, עור יבש, אדמומיות בפנים, אובדן תיאבון, לחץ דם נמוך, פעימות לב מהירות, הימצאות גלוקוז וגופי קטון בשתן.
כאב בטן, גשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או אפילו אובדן ההכרה עשויים להיות סימנים של מצב חמור (קטואצידוזיס) הנובע ממחסור באינסולין.

בעת הצורך, ניתן להזריק סוליקוה לפני הארוחה הבאה. אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.

אין להשתמש בשתי זריקות ביום.

- בדוק את רמת הסוכר בדמך ואז הזרק את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.

אם הפסקת להשתמש בסוליקוה

אין להפסיק שימוש בסוליקוה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת השימוש עלולה לגרום לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם (היפרגליקמיה) והצטברות חומץ בדם (קטואצידוזיס).

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות נוסף! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכש משקפיים אם הנך זוקק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוליקוה עלול לגרום לתופעות לוואי בכול מההשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם הנך מבחין בסימנים לכך שרמת הסוכר בדמך נמוכה מדי (היפוגליקמיה), עליך לנקוט פעולות להעלאת רמת הסוכר בדמך באופן מיידי על ידי אכילת גלוקוז, קוביית סוכר או שתייה ממותקת בסוכר.

היפוגליקמיה עלולה להיות מאוד חמורה והיא שכחה מאוד בתרופות המכילות אינסולין (עשויה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 בני אדם).

סוכר נמוך בדם, משמעותו שאין מספיק סוכר בדם.

אם רמת הסוכר בדמך יורדת יותר מדי אתה עלול לאבד את ההכרה.

אם רמת הסוכר בדמך נשארת מאוד נמוכה לזמן ארוך מדי, היא עלולה לגרום לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים.

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא, לאחות או לרוקח שלך אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

• **שינויים בעור במקום ההזרקה:**

