



פברואר, 2022

## 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 בינואר 2022.

העדכונים העיקריים בעלונים הינם:

### בעלון לרופא:

#### 4.4. Special warnings and precautions for use

.....

#### Travel

**To avoid dosing errors and potential overdoses with changing to different time zones, the patient should seek the doctor's advice before travelling.**

.....

#### 4.6. Fertility, pregnancy and lactation

.....



## Pregnancy

There is no clinical data on exposed pregnancies from controlled clinical studies with use of Suliqua, insulin glargine, or lixisenatide.

A large amount of data on pregnant women (more than 1,000 pregnancy outcomes) with insulin glargine indicate no ~~specific adverse effects of insulin glargine on pregnancy and no specific malformative nor foeto/neonatal toxicity of insulin glargine.~~ Animal data do not indicate reproductive toxicity with insulin glargine.

There are no ~~or limited amount of adequate data~~ from the use of lixisenatide in pregnant women. Studies with lixisenatide in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3).

~~Suliqua should is not recommended be used during pregnancy, and in women of childbearing potential not using contraception. If a patient wishes to become pregnant, or pregnancy occurs, treatment with Suliqua should be discontinued.~~

## Breast-feeding

It is unknown whether insulin glargine or lixisenatide ~~is-are~~ excreted in human milk. **A risk to the newborns/infants cannot be excluded.** ~~Breast-feeding should be discontinued. Suliqua should not be used during treatment with Suliqua breast feeding.~~

.....

## **5.2. Pharmacodynamis properties**

.....

### Elimination

After single subcutaneous administration of the insulin glargine/lixisenatide combination, the mean apparent clearance (CL/F) of insulin glargine was approximately 120 L/h.

After multiple-dose subcutaneous administration of Lixisenatide in patients with type 2 diabetes, mean terminal half-life was approximately 3 hours and the mean apparent clearance (CL/F) about 35 L/h.

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות

.....

הפעולה של תרופות מסוימות שהנך בולע עשויה להיות מושפעת מסוליקווה. תרופות מסוימות כגון אנטיביוטיקות, גלולות למניעת 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 הסוליקווה שלך.

.....



**בנוסף, קיימים עדכונים בהוראות השימוש.**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי אונטיס ישראל בע"מ