

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סוליקווה 50 /100

תמיסה להזרקה תת עורית בעט הזרקה

חומרים פעילים

המרכיבים הפעילים הם: אינסולין גלרג'ין (insulin glargine) וליקסיסנטייד (lixisenatide).
לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סוליקווה".

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 סוליקווה 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 ממציתי 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.

בנוסף לעלון, לתכשיר סוליקווה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בסוליקווה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

סוליקווה מיועדת בשילוב עם מטפורמין לטיפול במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 לשיפור ויסות רמות הסוכר בדם כאשר ויסות זה אינו מושג על ידי טיפול במטפורמין בלבד או על ידי טיפול במטפורמין בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת במתן דרך הפה, או בשילוב עם אינסולין בזאלי.

סוליקווה, תרופה להזרקה לטיפול במחלת הסוכרת, מכילה שני מרכיבים פעילים:
אינסולין גלרג'ין - אינסולין בעל פעילות ממושכת שעוזר לווסת את רמות 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).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- יש לך סוכרת מסוג 1, היות וסוליקווה משמשת לטיפול בסוכרת מסוג 2 ולכן לא תתאים לך.
- יש לך חמצת קטוטית של סוכרת (סיבוך של סוכרת המתרחש כאשר הגוף 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 "גסטרופארזיס" (שיתוק קיבה) המביאה לעיכוב בריקון הקיבה. היות וסוליקווה עלולה לגרום לתופעות לוואי בקיבה (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.
- 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 ושתן), תזונה, פעילות גופנית (עבודה פיזית והתעמלות) וטכניקת ההזרקה.

שים לב במיוחד לנושאים 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.
- ודא שהנך משתמש בתרופה הנכונה. תמיד יש לבדוק את התווית לפני כל הזרקה על מנת למנוע בלבול בין סוליקווה ואינסולינים אחרים.
- אם הנך סובל מקשיי ראייה, ראה סעיף 3.

בעת השימוש בתרופה זו יש לשים לב לנושאים הבאים ולהתייעץ עם רופא, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה

- כאב חריף באזור הבטן שאינו חולף. זה עלול להיות סימן של דלקת חריפה בבלב.
- איבוד נוזלים מהגוף (התייבשות) לדוגמא במקרה של הקאות ושלשולים. חשוב מאוד להימנע מהתייבשות על ידי שתייה מרובה של נוזלים, בייחוד במהלך השבועות הראשונים של הטיפול בסוליקווה.

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 גבשושי (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה"). אם אתה מזריק נכון לעכשיו לאזור גבשושי, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל להזריק באזור אחר. ייתכן והרופא שלך ינחה אותך לבדוק את הסוכר בדמך בהקפדה 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 תבקר.
- כיצד להסדיר אספקה של התרופה, מחטים ומוצרים אחרים.
- כיצד לאחסן נכון את התרופה בזמן נסיעה.
- זמן אכילת הארוחות ושימוש בתרופה.
- ההשפעה האפשרית של שינויים באזורי זמן אחרים.
- סכנות בריאותיות במדינות שבהן תבקר.
- מה עליך לעשות במקרה חירום אם אינך מרגיש טוב או חולה.

ילדים ומתבגרים

אין ניסיון עם סוליקווה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים ולכן סוליקווה 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 בסוליקווה.

תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינוי ברמת הסוכר בדמך. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות בעקבות כך את מינון הסוליקווה 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 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.

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

- כל תרופה אחרת לטיפול בסוכרת.
- דיזופיראמיד - לטיפול במחלות לב מסוימות.
- פלואקסטין - לטיפול בדיכאון.
- אנטיביוטיקה מסוג סולפונאמיד - 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 באנדומטריוזיס.
- דיאזוקסיד - לטיפול בלחץ דם גבוה.
- מעכבי פרוטאזות - לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס, HIV).
- משתנים - לטיפול בלחץ דם גבוה או בצבירת נוזלים.
- גלוקגון - לטיפול ברמת סוכר מאוד נמוכה.
- איזוניאזיד - 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, אולאנזפין ונגזרות פנותיאזינים - לטיפול בבעיות נפשיות.
- תרופות סימפטומימטיות כגון אפינפריין (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, גואנתידין, 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 שמשמשות למניעת היקשרות דם) כיוון שייתכן שתצטרך לבצע בדיקות דם לעיתים קרובות יותר (בדיקת INR) בכדי לבדוק את קרישת הדם שלך.

שימוש בסוליקווה 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 בסוליקווה במהלך ההיריון. לא ידוע אם סוליקווה עלולה להזיק לעובר שלך. אין להשתמש בסוליקווה אם הנך מיניקה. לא ידוע אם סוליקווה עוברת לחלב שלך. אם הנך בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן כי את בהיריון 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 סוליקווה

סוליקווה מכילה נתרן

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

סוליקווה מכילה מטאקרוסול

תרופה זו מכילה מטאקרוסול העלול 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 סוליקווה לעומת מינון האינסולין שהשתמשת בו 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 והשימוש הקודם שלך באינסולין, הרופא ינחה אותך:

- לכמה סוליקווה אתה זקוק 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 בסוליקווה בשילוב עם תרופות אחרות המשמשות לטיפול בסוכר גבוה בדם.

בכמה להשתמש?

סוליקווה 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 מק"ג של ליקסיסנטיייד. המנה של סוליקווה 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 חוזק אחר. עבור צעדי מנה בטווח של 30 - 60, קיים התכשיר סוליקווה 33 /100 תמיסה 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 בקשישים (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 סוליקווה?

יש להזריק סוליקווה פעם ביום, במהלך השעה שלפני ארוחה. עדיף להזריק סוליקווה לפני אותה הארוחה בכל יום וזאת לאחר שבחרת את הארוחה הנחה ביותר מבחינתך.

לפני הזרקת סוליקווה

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

על מנת למנוע טעויות, בדוק תמיד את אריזת התרופה והתווית שעל גבי העט לפני כל הזרקה על מנת לוודא שיש לך את העט הנכון, בייחוד אם הנך מזריק יותר מתרופה אחת. התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח.

איך להזריק?

- סוליקווה מוזרקת מתחת לעור (תת עורית - SC).
- הזרק את התרופה בחזית 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 בסוליקווה

- דרך הווריד. זה ישנה את דרך פעילותה ועלול לגרום לרמת סוכר נמוכה מדי בדמך.
- אם אתה רואה חלקיקים בסוליקווה. 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 בטיחותית לאחר כל שימוש.
- למניעת אפשרות להעברת זיהומים מאדם לאדם, אין להשתמש באותו עט הזרקה ליותר ממטופל אחד, אפילו אם מחליפים מחט.
- יש להשתמש רק במחטים המתאימות לשימוש עם עט סוליקווה (ראה "הוראות השימוש").
- יש לבצע מבחן בטיחות לפני כל הזרקה (ראה "הוראות השימוש").
- יש להשליך את המחטים המשמשות למיכל איסוף מיוחד.

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

אם העט פגום, לא אוסון 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 הזרקת 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 מהר מדי כוללות: 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, התנהגות תוקפנית, קשיי ריכוז, תגובות איטיות, דיכאון, בלבול, הפרעות בדיבור (לפעמים איבוד מוחלט של יכולת הדיבור), שינויים בראייה, רעד, חוסר יכולת לזוז (שיתוק), עקצוץ בידיים או בזרועות, חוסר תחושה ועקצוץ לעיתים קרובות באזור הפה, סחרחורת, אובדן שליטה עצמית, חוסר יכולת לדאוג לעצמך, פרכוסים ואובדן הכרה.

אם שכחת להשתמש בסוליקווה

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

סימנים מזהים 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, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או אפילו אובדן ההכרה עשויים להיות סימנים של מצב חמור (קטואצידוזיס) הנובע ממחסור באינסולין.
- בעת הצורך, ניתן להזריק סוליקווה 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 בסוליקווה

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוליקווה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. 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 שכיחה 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:

אם הנך מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו המקום, העור עלול להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפופטרופיה). גבשושיות מתחת לעור יכולות להיגרם גם מהצטברות חלבון שנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; לא ידוע באיזו שכיחות שינויים אלה מתרחשים). האינסולין עשוי שלא לפעול בצורה טובה אם אתה מזריק לאזור גבשושי. שנה את אתר ההזרקה בכל הזרקה על מנת לעזור למנוע שינויים אלו בעור.

תופעות לוואי שכיחות (common) עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 משתמשים

- סחרחורת
- בחילות
- הקאות
- שלשול

• תגובות עוריות ואלרגיות במקום ההזרקה: הסימנים עשויים לכלול אודם, כאב חזק באופן בלתי רגיל בעת ההזרקה, גרד, פריחה, נפיחות או דלקת. התגובה עלולה להתפשט מסביב למקום ההזרקה. רוב התגובות הקלות לאינסולינים נעלמות תוך מספר ימים עד מספר שבועות.

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

- התקררות, נזלת, כאב גרון
- חרלת (אורטיקריה)
- כאב ראש
- קשיי עיכול (דיספסיה)
- כאב בטן
- עייפות

תופעות לוואי נדירות (rare) עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 1,000 משתמשים

- עיכוב בריקון הקיבה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/ או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אל תשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית העט/הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תנאי אחסון:

לפני השימוש הראשון

יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא או למקם ליד תא המקפיא או קרחום. יש לשמור את העט בקרטון המקורי על מנת להגן מפני אור.

לאחר השימוש הראשון או אם העט נלקח כעט חלופי

ניתן לאחסן את העט למשך 14 יום לכל היותר מחוץ למקרר, בטמפרטורה מתחת ל- 30°C .

יש להשליך את העט אחרי תקופה זו.

אין להחזיר את העט למקרר ואין להקפיא. יש לאחסן את העט הרחק מחום ישיר או מאור ישיר. כאשר אינך משתמש בעט, יש להשיב את המכסה על העט על מנת להגן מפני אור. אין להשאיר את העט במכונית ביום חם מאוד או קר מאוד. אין לאחסן את העט כשמחט מחוברת אליו.

אין להשליך תרופות דרך האשפה הביתית או הביוב. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, סוליקווה מכילה גם:

Glycerol (85 %), Methionine, Metacresol, Zinc chloride, Concentrated hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Water for injections.

ראה גם סעיף: "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סוליקווה".

כיצד נראית סוליקווה ומה תוכן האריזה

סוליקווה 50/100 היא תמיסה להזרקה (זריקה) צלולה וחסרת צבע, שנמצאת במחסנית זכוכית המוכנסת לעט מזרק סולוסטאר. כל עט סוליקווה מכיל 3 מ"ל של תמיסה.

קיימות אריזות של 3 ו-5 עטי מזרק. לא כל גדלי האריזות משווקים. מחטים אינן כלולות באריזה.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשירים. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 159-28-35119.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

הוראות השימוש סוליקווה 50 / 100 תמיסה להזרקה בעט

(10 - 40 צעדי מנה)

קרא את העלון לצרכן ואת הוראות שימוש אלו לפני השימוש הראשון בסוליקווה

עט סולוסטאר סוליקווה 50 / 100 מכיל אינסולין גלרג'ין וליקסיסנטייד.

השילוב של שני תכשירים רפואיים בעט זה מיועד לזריקה יומית של 10 עד 40 'צעדי מנה' של סוליקווה.

- **לעולם אל תשתמש שנית באותן מחטים.** אם תעשה זאת ייתכן ולא תקבל את המנה המלאה שלך (אלא מנה קטנה מדי) או שתקבל מנה גדולה מדי וזאת היות והמחט עלולה להיות חסומה.
 - **לעולם אל תשתמש במזרק כדי להוציא תרופה מהעט שלך.** אם תעשה זאת, ייתכן ולא תקבל את הכמות הנכונה של התרופה.
- יש לשמור הוראות אלה לצורך שימוש עתידי.

מידע חשוב

- לעולם אל תחלוק את העט – הוא מיועד רק לך.
- לעולם אל תשתמש בעט אם הוא ניזוק או אם אינך בטוח שהוא פועל כראוי.
- בצע תמיד מבחן בטיחות. ראה **שלב 3**.
- החזק ברשותך תמיד עט נוסף ומחטים נוספות למקרה שהם יאבדו או יפסיקו לפעול.
- בדוק תמיד את התווית על העט לפני השימוש על מנת לוודא שיש לך את העט הנכון.

למד להזריק

- היוועץ ברופא, רוקח או אחות לגבי אופן ההזרקה הנכון, לפני השימוש בעט.
- בקש עזרה אם יש לך בעיות בטיפול בעט, למשל, אם יש לך בעיות ראייה.
- קרא את כל ההוראות לפני השימוש בעט. אם לא תמלא אחר כל ההוראות אתה עלול לקבל יותר מדי או מעט מדי תרופה.

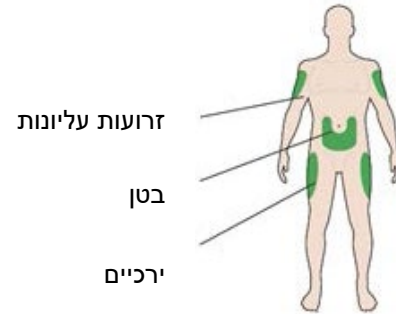
צריך עזרה?

אם יש לך שאלות כלשהן לגבי סוליקווה, העט או לגבי סוכרת, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.

פריטים נוספים להם תזדקק

- מחט סטרילית חדשה (ראה שלב 2).
- מיכל לאיסוף מחטים משומשות (ראה השלכת העט שלך).

אתרי ההזרקה



למד להכיר את העט שלך



* לא תראה את הבוכנה עד שתזריק כמה מנות

שלב 1- בדוק את העט שלך

בשימוש ראשון בעט חדש, הוצא אותו מהמקרר לפחות שעה אחת לפני ההזרקה. הזרקת תרופה קרה מכאיבה יותר. לאחר השימוש הראשון, יש לאחסן את העט מתחת ל-30°C.

- א. בדוק את השם ותאריך התפוגה המופיעים על תווית העט.
 - ודא שיש בידך את התרופה הנכונה. עט זה הוא בצבע אפרסק עם כפתור הזרקה כתום.
 - אל תשתמש בעט זה אם הנך זקוק למנה יומית הנמוכה מ-10 צעדי מנה או אם הנך זקוק ליותר מ-40 צעדי מנה. התייעץ עם רופאך איזה עט מתאים לצרכיך.
 - לעולם אל תשתמש בעט לאחר תאריך התפוגה שלו.

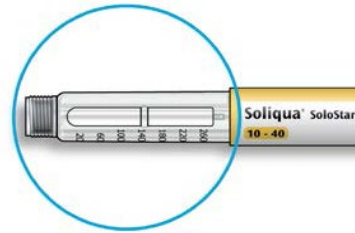


ב. הסר את מכסה העט.



ג. בדוק שהתרופה צלולה.

- הסתכל על תושבת המחסנית השקופה. אל תשתמש בעט אם התרופה נראית עכורה, צבועה או מכילה חלקיקים.



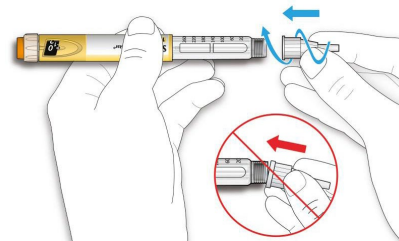
שלב 2- חבר מחט חדשה

- אין לעשות שימוש חוזר במחטים. השתמש תמיד במחט סטרילית חדשה עבור כל הזרקה. הדבר עוזר למנוע סתימה במחטים, זיהום של התכשיר או זיהום במטופל.
- השתמש אך ורק במחטים המתאימות לשימוש עם עט סוליקווה.

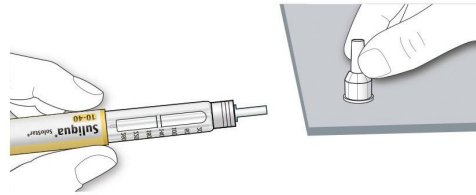
א. קח מחט חדשה וקלף את כיסוי המגן שלה.



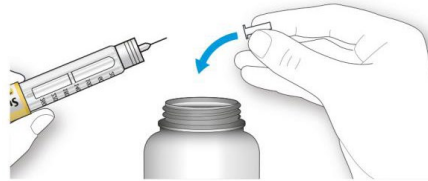
ב. יישר את המחט אל מול העט והברג אותה לעט עד שהיא במקומה. אל תהדק יותר מדי.



ג. הסר את מכסה המחט החיצוני . שמור אותו להמשך.



ד. הסר את מכסה המחט הפנימי והשלך אותו. אם תנסה לחבר אותו בחזרה, אתה עלול לדקור את



עצמך בטעות עם המחט.

שימוש במחטים

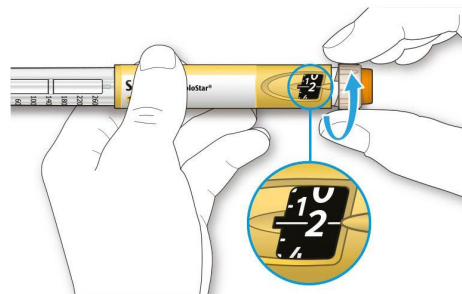
- היזהר בעת שימוש במחטים- זאת כדי למנוע פציעה מהמחט וזיהום צולב.

שלב 3- בצע מבחן בטיחות

בצע תמיד את מבחן הבטיחות לפני כל הזרקה, על מנת:

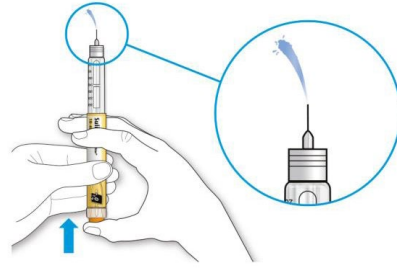
- לבדוק את העט שלך ואת המחט כדי לוודא שהם עובדים כראוי.
- לוודא שתקבל את המנה הנכונה.

א. בחר 2 צעדי מנה על ידי סיבוב מד המנה עד שסמן המנה מורה על הספרה 2.



ב. לחץ על כפתור ההזרקה עד הסוף.

כאשר התרופה יוצאת מקצה המחט, העט שלך פועל כראוי, מד המנה יחזור ל-0.



אם נוזל אינו מופיע

- ייתכן ותצטרך לחזור על שלב זה עד 3 פעמים לפני שתראה תרופה.
- אם תרופה לא יוצאת אחרי הפעם השלישית, ייתכן והמחט חסומה. אם זה קורה:
 - החלף את המחט (ראה שלב 6 ושלב 2).
 - לאחר מכן חזור על מבחן הבטיחות (שלב 3).
- אל תשתמש בעט אם עדיין לא מופיעה תרופה בקצה המחט. השתמש בעט חדש.
- אל תשתמש במזרק כדי להוציא תרופה מהעט שלך.

אם אתה רואה בועות אויר

- ייתכן ותראה בועות אויר בתרופה. זה תקין, הן לא יזיקו לך.

שלב 4- בחר את המנה

- יש להשתמש בעט זה כדי להזריק מנות חד יומיות של 10 עד 40 צעדי מנה בלבד.
- אין לבחור מנה או ללחוץ על כפתור ההזרקה מבלי שמחט תהיה מחוברת לעט. הדבר עלול לפגום בעט.

א. ודא שמחט מחוברת ושהמנה מכוונת ל "0".



ב. סובב את מד המנה עד שסמן המנה מורה על המנה שלך.

- אם סובבת מעבר למנה שלך, אתה יכול לסובב בחזרה.

- אם לא נשארו בעט שלך מספיק צעדי מנה עבור המנה שלך, סמן המנה יעצור על מספר צעדי המנה שנשארו.
- אם אתה לא יכול לבחור את המנה המלאה שנרשמה עבורך, השתמש בעט חדש או הזרק את צעדי המנה שנותרו והשתמש בעט חדש להשלמת המנה שלך. רק במקרה כזה, זה בסדר להזריק מנה חלקית הנמוכה מ-10 צעדי מנה. השתמש תמיד בעט סולוסטאר אחר של סוליקווה 10 - 40 להשלמת המנה שלך ולא בעט אחר.

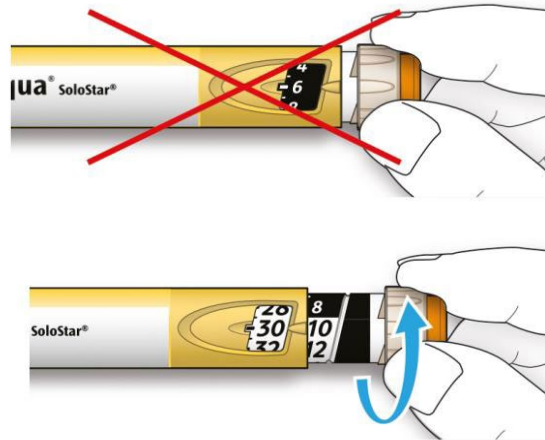
איך לקרוא את חלון המנה

- מספרים זוגיים מוצגים במקביל לסמן המנה ומספרים אי-זוגיים מוצגים כקו בין המספרים הזוגיים.



נבחרו 29 יחידות.

- אל תשתמש בעט אם המנה החד יומית שלך נמוכה מ-10 צעדי מנה, ואז נראית כמספרים לבנים על רקע שחור.



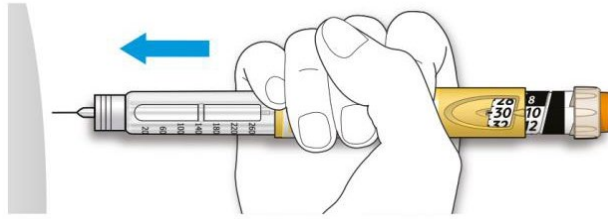
יחידות התרופה בעט שלך

- העט שלך מכיל 300 צעדי מנה. אתה יכול לבחור את המנה שלך בהפרשים של צעד מנה אחד.
- אל תשתמש בעט זה אם הנך זקוק למנה חד יומית הנמוכה מ-10 צעדי מנה או הגבוהה מ-40 צעדי מנה. שוחח עם הרופא שלך לגבי איזה עט מתאים לצרכים שלך.
- כל עט מכיל יותר ממנה אחת.

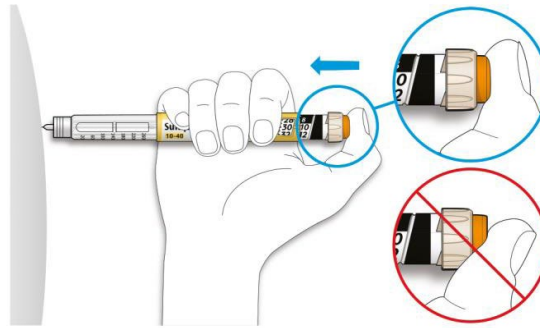
שלב 5- הזרק את המנה שלך

- אם קשה לך ללחוץ על כפתור ההזרקה פנימה, אל תלחץ עליו בכוח היות וזה עלול לשבור את העט.
- החלף את המחט (ראה **שלב 6** הסר את המחט ו**שלב 2** חבר מחט חדשה) ואז בצע מבחן בטיחות (ראה **שלב 3**).
- אם עדיין קשה לך ללחוץ פנימה, השתמש בעט חדש.
- אל תשתמש במזרק כדי להוציא תרופה מהעט שלך.

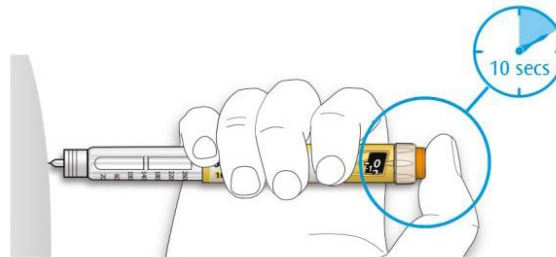
- א. בחר אתר להזרקה בהתאם למסומן בתמונה של אתרי ההזרקה למעלה.
- ב. לחץ על המחט לתוך העור כפי שהראה לך הרופא, הרוקח או האחות.
- אל תיגע עדיין בכפתור ההזרקה.



- ג. הנח את האגודל שלך על כפתור ההזרקה. אז לחץ עד הסוף והחזק.
- אל תלחץ בזווית - האגודל שלך עלול למנוע ממד המנה להסתובב.



- ד. החזק את כפתור ההזרקה לחוץ וכשתראה "0" בחלון המנה, ספור לאט עד 10.
- כך תקבל את המנה המלאה שלך.

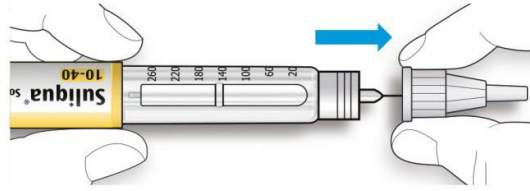


- ה. אחרי שהחזקת וספרת באיטיות עד 10, שחרר את כפתור ההזרקה. אז הוצא את המחט מהעור.

שלב 6 - הסר את המחט

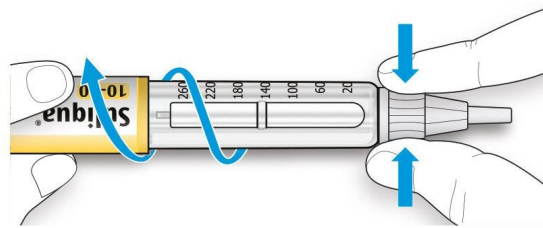
- היזהר בעת שימוש במחטים בכדי למנוע פציעה מהמחט זזיהום צולב.
 - אל תשים את מכסה המחט הפנימי בחזרה.
- א. אחוז בחלק הרחב ביותר של מכסה המחט החיצוני. שמור על המחט ישרה וכוון אותה אל מכסה המחט החיצוני ואז דחף את המכסה בחזרה למקומו.

- המחט עלולה לנקב את מכסה המחט אם היא נכנסת בזווית.

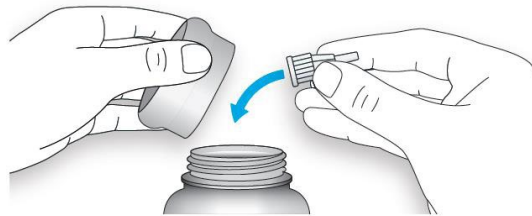


ב. תפוס ולחץ על החלק הרחב ביותר של מכסה המחט החיצוני. סובב את העט עם ידך השנייה מספר פעמים על מנת להסיר את המחט.

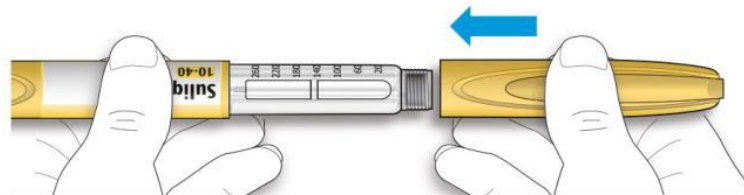
- נסה שוב אם המחט לא יוצאת בפעם הראשונה.



ג. השלך את המחט המשומשת למיכל עמיד לדקירות (ראה "השלכת העט שלך" בסוף הוראות השימוש).



- ד. שים בחזרה את מכסה העט .
- אל תחזיר את העט למקרר.



כיצד לאחסן את העט שלך

לפני השימוש הראשון

- אחסן עטים חדשים (לפני שימוש ראשון) במקרר, בין 2°C עד 8°C.
- אין להקפיא.

לאחר השימוש הראשון

- אחסן את העט שלך בטמפרטורת החדר, **מתחת ל- 30°C**.
- **אל** תחזיר את העט שלך למקרר.
- **אל** תאחסן את העט שלך כשהמחט מחוברת אליו.
- אחסן את העט שלך כשהמכסה שלו עליו.
- יש להשתמש בעט תוך עד **14 ימים** מהשימוש הראשון.

כיצד לשמור על העט שלך

השתמש בעט שלך בזהירות

- אם אתה חושב שהעט שלך פגום, **אל תנסה** לתקן אותו, השתמש בעט חדש.

הגן על העט שלך מפני אבק ולכלוך

- ניתן לנקות את החלק החיצוני של העט שלך על ידי ניגובו במטלית לחה (מים בלבד). **אין** להשרות, לרחוץ או לשמן את העט. זה עשוי לפגוע בו.

השלכת העט שלך

- הסר את המחט לפני השלכת העט שלך.
- השלך עט משומש בהתאם להנחיות.