נובמבר 2020

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 בנובמבר 2020.

העדכונים העיקריים בעלונים הינם:

בעלון לרופא:

בסעיף **Method of administration**:

The injection sites should be rotated within the same region (abdomen, deltoid, or thigh) from one injection to the next in order to reduce the risk of lipodystrophy and~~/or~~ cutaneous amyloidosis (see section 4.4 and 4.8).

בסעיף **Special warnings and precautions for use**:

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.

Suliqua should not be used in patients with type 1 diabetes mellitus or for the treatment of diabetic ketoacidosis.

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycaemic control following insulin injections at sites with these reactions. A

סאנופי אוונטיס ישראל, רח' בני גאון 10, פארק פולג, ת.ד. 8090, נתניה דרום 42504
טל': 09-8633700 פקס: 09-8851444

sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycaemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site, and dose adjustment of antidiabetic medications may be considered.

בעלון לצרכן:

בסעיף **לפני השימוש בתרופה:**

- **שינויים בעור באתר ההזרקה**
- יש **לשנות** את אתר ההזרקה בכדי למנוע שינויים בעור כמו גבשושיות מתחת לעור. יתכן והאינסולין לא יעבוד טוב אם אתה מזריק לאזור גבשושי (ראה "כיצד תשתמש בתרופה"). אם אתה מזריק נכון לעכשיו לאזור גבשושי, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל להזריק באזור אחר. יתכן והרופא שלך ינחה אותך לבדוק את הסוכר בדמך בהקפדה יתרה ולהתאים את מינון האינסולין שלך או את המינון של התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

בסעיף **תופעות לוואי:**

- **שינויים בעור במקום ההזרקה**:

אם הנך מזריק אינסולין ~~סוליקוה~~ לעיתים קרובות מדי באותו המקום, העור עלול להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפוהיפרטרופיה). ~~בנוסף עלולים להופיע גושים~~ גבשושיות מתחת לעור, יכולות להיגרם גם ~~שנגרמים~~ מהצטברות חלבון שנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; לא ידועה שכיחותו). ~~לא ידוע מה שכיחותן של תופעות אלה.~~ האינסולין עשוי שלא לפעול בצורה טובה אם אתה מזריק לאזור גבשושי. יש לשנות ~~להחליף~~ את אתר ~~מקום~~ ההזרקה בכל הזרקה על מנת לעזור למנוע שינויים אלו בעור.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס 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,

גליה הוכשטד
רוקחת ממונה

סאנופי אוונטיס ישראל, רח' בני גאון 10, פארק פולג, ת.ד. 8090, נתניה דרום 42504
טל': 09-8633700 פקס: 09-8851444