SULIQUA
insulin glargine (100 U/mL) & lixisenatide

SULIQUA / סוליקווה

(INSULIN GLARGINE 100 UNITS/mL + LIXISENATIDE)

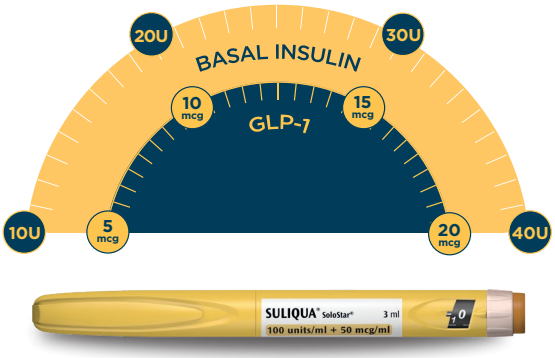
SULIQUA 100/50 | SULIQUA 100/33

מדריך לצוות הרפואי

SULIQUA הינו תכשיר המורכב משילוב של Insulin glargine 100 Units/ml ו-lixisenatide ואשר זמין בשני עטי הזרקה המכילים חוזקים שונים של המנה.

עט SULIQUA 100/50 המכיל 10-40 צעדי מנה*

SULIQUA 100 יחידות/מ"ל + 50 מיקרוגרם/מ"ל
תמיסה להזרקה בעט הזרקה

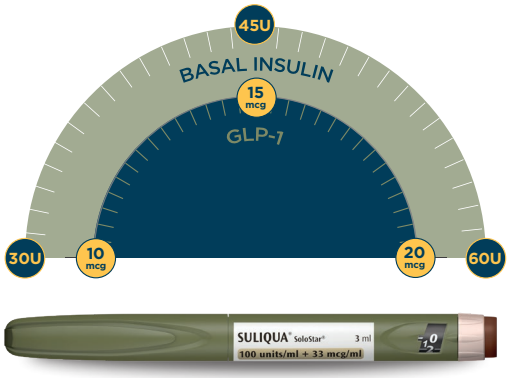


ביחס קבוע 1:2

- Insulin glargine 100 Units/ml: 10-40 Units/day
- Lixisenatide 50 mcg/ml : 5-20 mcg/day

עט SULIQUA 100/33 המכיל 30-60 צעדי מנה*

SULIQUA 100 יחידות/מ"ל + 33 מיקרוגרם/מ"ל
תמיסה להזרקה בעט הזרקה



ביחס קבוע 1:3

- Insulin glargine 100 Units/ml: 30-60 Units/day
- Lixisenatide 33 mcg/ml : 10-20 mcg/day

* המנה של SULIQUA ניתנת ב"צעדי מנה". חלון המנה בעט מראה את מספר צעדי המנה.

- יש לעיין בעלון לרופא לפני מתן מרשם של עטי SULIQUA סולוסטאר למטופל.
- כרטיס למטופל מצורף לאריזת התכשיר SULIQUA. מומלץ להפנות את המטופל לכרטיס למטופל בעת רישום SULIQUA, על מנת לוודא שהמטופל יקבל מידע נאות על אופן השימוש ב SULIQUA.

SANOFI

SULIQUA
insulin glargine (100 U/mL) & lixisenatide

מידע חשוב על מינון

SULIQUA זמין ב-2 עטי הזרקה המכילים חוזקים שונים של lixisenatide, וטווחי מינון שונים של insulin glargine 100 Units/ml לטיפול באינסולין עד 60 יחידות בהתאם לצרכי המטופלים:

- שני עטי SULIQUA סולוסטאר מספקים בו-זמנית insulin glargine 100 Units/ml ואנלוג של GLP-1 הנקרא lixisenatide, ב-2 תמיסות בעלות יחס קבוע, בזריקה יחידה, הניתנת פעם ביום.
- שני עטי ההזרקה מכילים Insulin glargine ברמת חוזק של 100 Units/ml.
- עט SULIQUA 100/50 (10-40) מאפשר הזרקה יומית של מינונים הנעים בין 10 ל-40 צעדי מנה (חוזק: insulin glargine 100 Units/ml ו-lixisenatide 50 mcg/ml; טווח מינון: insulin glargine 10-40 units בשילוב עם lixisenatide 5-20 mcg). עט זה הוא בצבע אפרסק עם לחצן הזרקה כתום.
- עט SULIQUA 100/33 (30-60) מאפשר הזרקה חד-יומית של מינונים הנעים בין 30 ל-60 צעדי מנה (חוזק: insulin glargine 100 Units/ml ו-lixisenatide 33 mcg/ml; טווח מינון: insulin glargine 30-60 units בשילוב עם lixisenatide 10-20 mcg). עט זה הוא בצבע ירוק זית עם לחצן הזרקה חום.

טבלת מינון התחלתי

- יש להתאים אישית את המינון ההתחלתי בהתאם לתגובה הקלינית ולבצע תיקון מינון בהתאם לצורך של המטופל באינסולין.

	טיפול קודם		
	טיפול אנטי סכרתי פומי (במטופלים נאיבים לאינסולין)	insulin glargine (100 Units/ml)* ≥20 עד <30 יחידות	insulin glargine (100 Units/ml)* ≥30 עד ≥60 יחידות
מינון התחלתי ועט	**עט SULIQUA 100/50**	**10 צעדי מנה** (10 יחידות/5 מק"ג)**	**20 צעדי מנה** (20 יחידות/10 מק"ג)**	
	עט SULIQUA 100/33			**30 צעדי מנה (30 יחידות/10 מק"ג)****

* אם נעשה שימוש באינסולין בזאלי אחר:
- במקרה של אינסולין הנלקח פעמיים ביום או insulin glargine (300 Units/ml) יש להפחית את המינון היומי הכולל הקודם שקיבל המטופל ב-20% כדי לבחור במינון ההתחלתי של SULIQUA.
- במקרה של כל אינסולין בזאלי אחר, יחול אותו כלל כמו על insulin glargine (100 Units/ml).

** Units insulin glargine (100 Units/ml)/ mcg lixisenatide.

- יש לוודא כי המרשם כולל את טווח המינון ורמת החוזק של עט ההזרקה SULIQUA ואת מספר צעדי המנה שיוזרקו.
- המינון היומי המרבי הוא 60 צעדי מנה (insulin glargine 60 Units ו-lixisenatide 20 mcg).

SANOFI

טיטרציה של המינון

קביעת המינון של SULIQUA נעשית בהתאם לצורך של המטופל הספציפי באינסולין. בכדי להשיג איזון גליקמי אופטימלי, מומלץ להתאים את המינון לרמת הסוכר בצום. מומלץ לעקוב אחר רמת הסוכר במהלך המעבר לטיפול זה ובשבועות הבאים.

- עבור מנות מעל 40 צעדי מנה ביום, יש להמשיך בטיטרציה עם עט Suliqua 100/33 (30-60 צעדי מנה).
- עבור מנות יומיות מעל 60 צעדי מנה ביום, אין להשתמש ב-SULIQUA.

אחסון עטי SULIQUA

- עטי SULIQUA שלא נפתחו יכולים להישמר במקרר עד לתאריך התפוגה; יש להשליכם אחרי 14 יום מרגע פתיחתם. יש להם חיי מדף של 24 חודשים.

עט שלא נפתח (עט לפני שימוש)

- יש לשמור במקרר כשהעט סגור במכסה שלו, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C, באריזה המקורית*
- ניתן לשמור במקרר עד לתאריך התפוגה
- אין להקפיא‡ יש לאחסן באריזה החיצונית כדי להגן מפני אור
- יש להשליך לאחר תאריך התפוגה

עט שנפתח

- יש לאחסן בטמפרטורת החדר הנמוכה מ-30°C
- אין להכניס למקרר או למקפיא עט סולוסטאר® לאחר פתיחתו
- יש להרחיק מחום ואור ישירים יש להרכיב את המכסה על העט אחרי כל הזרקה
- יש להשליך כעבור 14 יום מהפתיחה

* לפני הזרקת SULIQUA, הוצא את העט מהמקרר והמתן לפחות שעה אחת לפני ההזרקה. הזרקת אינסולין קר עלולה להכאיב.

‡ אין להקפיא עטי SULIQUA. אל תכניס את העט למקפיא ואל תניח ליד קרחום. אם הבחנת בשכבת קרח או גבישי קרח בתוך תמיסת SULIQUA, השלך את התמיסה.

הנחיות לרוקח

- מומלץ לרוקח לבדוק שהמטופל מסוגל לקרוא את חוזק SULIQUA, את טווח המינון של העט להזרקה, ואת סמן המנה של העט להזרקה לפני שינפיקו SULIQUA.
- על הרוקח לבדוק שהמטופל קיבל הדרכה כיצד להשתמש בעט.
- במקרה שהפרטים במרשם אינם מלאים, על הרוקח להבהיר את העניין עם הרופא שרשם את התרופה.

SULIQUA
insulin glargine (100 U/mL) & lixisenatide

רשימת תיוג לצוות הרפואי

הסבר למטופל שלך

- [ ] אתה נותן למטופל מרשם למספר צעדי מנה, המבטא מספר קבוע של יחידות insulin glargine 100 Units/ml בתוספת כמות תואמת של lixisenatide.
- [ ] ב-SULIQUA, צעד מנה אחד מכיל תמיד יחידה אחת של insulin glargine 100 Units/ml, וזה נכון לכל אחד מסוגי עטי הזרקה SULIQUA שבהם משתמשים (בין אם זה עט SULIQUA 100/50 (10-40) או עט SULIQUA 100/33 (30-60)).
- [ ] סמן המנה מראה את מספר צעדי המנה שיוזרקו.
- [ ] אם המטופל עבר מטיפול בעט הזרקה אחר, הדגש בפניו את ההבדל בעיצוב בין שני האביזרים (התמקד בהבדלי הצבע ובאזהרות המופיעות על האריזה/תווית).
- [ ] הסבר למטופל מה צפוי לו מבחינת דיסגליקמיה ותופעות לוואי פוטנציאליות. לרשימה המלאה של תופעות הלוואי, עיין בעלון לרופא של SULIQUA.
- [ ] במקרה של מטופלים עיוורים או לקויי ראייה, יש להורות למטופל לקבל תמיד סיוע מאדם אחר בעל ראייה טובה ושקיבל הדרכה על השימוש ב-SULIQUA.
- [ ] הורה למטופל להשתמש תמיד במחט חדשה לפני כל הזרקה, ואף פעם לא להשתמש במזרק להוצאת התמיסה מהעט, כדי להימנע מטעויות במינון ומהפוטנציאל למנת-יתר.
- [ ] המלץ למטופל לקרוא את הכרטיס למטופל ואת העלון לצרכן בעיון, וכן את עלון הוראות השימוש המסופק באריזת SULIQUA סולוסטאר.
- [ ] הורה למטופל לעקוב אחר רמות הסוכר בדם בעת התחלת הטיפול ב-SULIQUA, המכיל insulin glargine 100 Units/ml וחומר פעיל שאינו אינסולין (lixisenatide).

מידע בטיחותי חשוב

SULIQUA מסופק בתוך עט הזרקה, ומותר להשתמש בו אך ורק כשהוא בתוך אביזר זה; אסור לצוות הרפואי להשתמש במזרק כדי לשאוב את SULIQUA מתוך עט הזרקה, אחרת טעויות במינון ונזק חמור עלולים להיגרם.

עיין בעלון לרופא של SULIQUA, לקבלת המלצות נוספות בנוגע למתן מרשם למוצר.

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) או בקישור הבא:
https://forms.gov.il/forms/Resources/DowloadSetup/AGFormsDownloadToolbar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il
או למוקד הטלפוני של חברת סאנופי בטלפון 09-8633700.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, מדריך זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, ההנחיות מיועדות לבני שני המינים.

SAIL.LIX.17.12.0278

SANOFI

פורמט חוברת זו ותוכנה עודכן ואושר על ידי משרד הבריאות בינואר 2018