

מדריך לצוות הרפואי

SULIQUA הינו תכשיר המורכב משילוב של Insulin glargine 100 units/ml ו-Lixisenatide אשר זמין בשני עטי הזרקה המכילים חוזקים שונים של המנה.

רשימת תיוג לצוות הרפואי

הסבר למטופל שלך

- הנך רושם עבורו מספר צעדי מנה המתאימים למספר מוגדר של יחידות של insulin glargine 100 U/ml בתוספת כמות קבועה של lixisenatide.
- ב-SULIQUA, צעד מנה אחד תמיד מכיל יחידה אחת של insulin glargine 100 U/ml, ללא קשר לסוג עט ההזרקה של סוליקווה הנמצא בשימוש (עט [10-40] SULIQUA 100/50 או עט [30-60] SULIQUA 100/33).
- סמן המנה מראה את מספר צעדי המנה שיש להזריק.
- אם המטופל שלך הועבר מטיפול בעט הזרקה אחר, הדגש בפניו את ההבדלים בעיצוב בין שני האביזרים (התמקד בהבדלי הצבע ובאזהרות המופיעות על גבי האריזה/תווית).
- הסבר למטופל למה עליו לצפות מבחינת דיסגליקמיה ותופעות לוואי אפשריות. לרשימה המלאה של תופעות הלוואי, עיין בעלון לרופא של SULIQUA.
- במקרה של מטופל עיוור או לקוי ראייה, חובה להדריכו תמיד לקבל סיוע מאדם אחר בעל ראייה טובה אשר קיבל הדרכה על השימוש בעט הזרקה SULIQUA SoloStar.
- הנחה את המטופל להשתמש תמיד במחט חדשה לפני כל הזרקה ולעולם לא להשתמש במזרק להוצאת התמיסה מהעט, על מנת להימנע מטעויות במינון וממינון יתר אפשרי.
- המלץ למטופל לקרוא את הכרטיס למטופל ואת העלון לצרכן בעיון, וכן את עלון הוראות השימוש המצורף לאריזת SULIQUA SoloStar.
- הורה למטופל לעקוב היטב אחר רמות הסוכר בדם בתחילת הטיפול ב-SULIQUA, המכיל insulin glargine 100 U/ml וחומר פעיל נוסף שאינו אינסולין (lixisenatide).

SULIQUA זמין בשני עטים שונים:

- עט SULIQUA מכיל insulin glargine 100 U/ml ו- lixisenatide 50 micrograms/ml. יש להשתמש בעט זה על מנת להזריק בין 10 ל-40 צעדי מנה ליום. עט זה הינו בצבע אפרסק עם כפתור הזרקה כתום.
- עט SULIQUA המכיל insulin glargine 100 U/ml ו- lixisenatide 33 micrograms/ml. יש להשתמש בעט זה על מנת להזריק בין 30 ל-60 צעדי מנה ליום. עט זה הינו בצבע ירוק זית עם כפתור הזרקה חום.

מאחר ששני העטים מכילים כמויות שונות של lixisenatide בכל צעד מנה, חשוב לא להשתמש בהם לסירוגין, מכיוון שהדבר יגרום למטופלים לקבל מינון גבוה מדי או נמוך מדי של lixisenatide. מצב כזה עלול להוביל לתנודות באיזון הסוכר בדם.

על מנת להפחית את הסיכון לטעויות תרופתיות, חומרי עזר הכוללים "מדריך לצוות רפואי" זה וכן "כרטיס למטופל" נשלחים לצוותים הרפואיים הרלוונטיים במדינות בהן שני העטים משוקים, כדי להעלות את המודעות על ההבדלים בין העטים, האופן שבו המינון מתבטא ואופן השימוש הנכון ב-SULIQUA.

כאנשי צוות רפואי עליכם:

- להדריך את המטופלים על אופן השימוש הנכון ב-SULIQUA.
- לתת למטופלים את כרטיס למטופל ועליהם לקרוא בעיון יחד עם העלון המצורף לאריזה.

מידע חשוב לגבי מינון

עט SULIQUA 100/33 המכיל 30-60 צעדי מנה

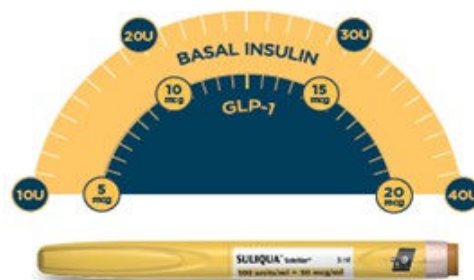
100 SULIQUA יחידות/מ"ל + 33 מיקרוגרם/מ"ל תמיסה להזרקה בעט הזרקה



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

עט SULIQUA 100/50 המכיל 10-40 צעדי מנה

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



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

טבלת מינון התחלתי

- יש להפסיק את הטיפול באינסולין בזאלי או באגוניסט לקולטן GLP-1 (glucagon-like peptide-1) או בתרופות פומיות אחרות להורדת גלוקוז פרט למטפורמין ומעכבי SGLT-2.
- יש להתאים את המינון באופן אישי בהתאם לתגובה הקלינית ויש לבצע טיטרציה בהתאם לצורך של המטופל באינסולין.
- המינון ההתחלתי של SULIQUA מבוסס על טיפול קודם אנטי סכרתי, ובמטרה לא לחרוג מהמינון ההתחלתי המומלץ של lixisenatide שהוא 10 מק"ג.

טיפול קודם				
Insulin glargine (100 Units/ml)* 30 עד 60 יחידות	Insulin glargine (100 Units/ml)* 20 עד 30 יחידות	מטופלים נאיביים לאינסולין (טיפול אנטי סכרתי פומי או באגוניסט לקולטן GLP-1)		
	20 צעדי מנה (20 יחידות/10 מק"ג)**	10 צעדי מנה (10 יחידות/5 מק"ג)**	עט SULIQUA 100/50 (40-10)	מינון התחלתי ועט
30 צעדי מנה (30 יחידות/10 מק"ג)**			עט SULIQUA 100/33 (60-30)	

*אם נעשה שימוש באינסולין בזאלי אחר:

- במקרה של אינסולין הנלקח פעמיים ביום או insulin glargine (300 Units/ml), יש להפחית ב-20% את המינון היומי הכולל שקיבל המטופל בעבר על מנת להחליט על מינון SULIQUA ההתחלתי.
- עבור כל אינסולין בזאלי אחר, יש ליישם את אותו כלל כמו ל insulin glargine (100 Units/ml).

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

- המינון היומי המירבי הוא 60 יחידות insulin glargine ו-20 מק"ג lixisenatide, המתאימים ל-60 צעדי מנה. למינון יומי כולל הגבוה מ-60 צעדי מנה ביום, אין להשתמש ב-SULIQUA.
- על המרשם לכלול את טווח המינון ורמת החוזק של עט ההזרקה SULIQUA ואת מספר צעדי המנה שיוזרקו.

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


אחסון עטי SULIQUA

- עטי SULIQUA שלא נפתחו יכולים להישמר במקרר עד לתאריך התפוגה; מרגע פתיחתם, יש להשליכם אחרי 28 יום

עט שלא נפתח (עט לפני שימוש)

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

עט שנפתח

 <p>יש להשליך כעבור 28 יום מהפתיחה</p>	 <p>יש להרחיק מחום ואור ישירים יש להרכיב את המכסה על העט אחרי כל הזרקה</p>	 <p>אין להכניס למקרר או למקפיא עט סולוסטאר לאחר פתיחתו</p>	 <p>יש לאחסן בטמפרטורת החדר הנמוכה מ- 25°C</p>
---	---	---	--

*לפני הזרקה SULIQUA, הוצא את העט מהמקרר והמתן לפחות שעה אחת לפני ההזרקה. הזרקה אינסולין קר עלולה להכאיב. אין להקפיא עטי SULIQUA. אל תכניס את העט למקפיא ואל תניח ליד קרחום. אם הבחנת בשכבת קרח או גביש קרח בתוך תמיסת SULIQUA, השלך את התמיסה.

הנחיות לרוקח

לפני ניפוק SULIQUA:

- במקרה בו המרשם אינו מלא, עליך להבהיר את הפרטים מול הרופא שרשם את התרופה.
- וודא מול המטופל שחוזק העט המנופק הוא אכן מה שהמטופל מצפה לקבל.
- וודא שהמטופלים או המטפלים בהם מסוגלים לקרוא את טווח המינונים ואת סמן המנה על גבי העט.
- וודא שהמטופלים הודרכו לגבי אופן השימוש בעט.

מידע בטיחותי חשוב

SULIQUA מסופק בתוך עט הזרקה ויש להשתמש בו אך ורק 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 הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>, כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי בטלפון 09-8633081.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, מדריך זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, ההנחיות מיועדות לבני שני המינים.

המדריך אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 08/04/2024.