



יולי 2026

Suliqua 100/50

Suliqua 100/33

Solution for Injection

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 for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise in addition to metformin with or without sodium-glucose co-transporter-2 (SGLT-2) inhibitors.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לצרכן.

העדכונים העיקריים הינם (מידע שהתווסף מסומן בקו תחת, מידע שהוסר מסומן בקו חוצה, עדכוני עלון מסוג אחר מסומנים ב- track changes באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

.....

היפרגליקמיה והיפוגליקמיה

אם אתה משתמש באינסולין, עליך לשאת עמך תמיד את הדברים הבאים:

- מזון המכיל סוכר, כגון טבליות גלוקוז או משקה ממותק בסוכר (לפחות 20 גרם).
- מידע המזהה אותך כחולה סוכרת.

סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה)

סימני אזהרה של סוכר גבוה בדם:

- תחושת צמא, צורך למתן שתן לעיתים תכופות יותר
- עייפות או עור יבש, אדמומיות בפנים, אובדן תיאבון
- לחץ דם נמוך, פעימות לב מהירות
- הימצאות גלוקוז וגופי קטון בשתן
- כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או התעלפות (אובדן ההכרה) עשויים להיות סימנים של מצב חמור (קטואצידוזיס) הנובע ממחסור באינסולין.

מה עליך לעשות אם יש לך סוכר גבוה בדם

- בדוק את רמת הסוכר בדמך ואת נוכחות קטונים בשתן שלך ברגע שאתה מבחין באחד או יותר מהתסמינים הנ"ל.
- פנה לרופא מיד אם אתה חווה היפרגליקמיה חמורה או קטואצידוזיס, אלו חייבים תמיד להיות מטופלים על ידי רופא, בדרך כלל בבית חולים.

סוכר גבוה בדם עשוי להתרחש אם:

- לא הזרקת סוליקווא או לא הזרקת מספיק.
- התרופה שלך אינה עובדת כראוי - הדבר יכול לקרות בגלל שלא אוחסנה כראוי.



- העט שלך לא עובד כראוי.
- אתה עושה פחות פעילות גופנית מהרגיל.
- אתה נמצא תחת לחץ - כגון מצוקה רגשית או התרגשות.
- יש לך פציעה, זיהום או חום או שעברת ניתוח.
- אתה לוקח או לקחת תרופות אחרות, ראה בהמשך סעיף זה - "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה)

רמת סוכר נמוכה מאוד בדם, יכולה לגרום לך להתעלף (לאבד הכרה), להתקף לב או לנזק מוחי ועלולה להיות מסכנת חיים. עליך ללמוד לזהות את הסימנים לכך שהסוכר בדמך יורד - ומה לעשות על מנת למנוע החמרה.

סימני אזהרה של סוכר נמוך בדם

הסימנים הראשונים יכולים להופיע באופן כללי בגוף שלך:

- הזעה
- עור לח
- חרדה
- פעימות לב מהירות או לא סדירות, לחץ דם גבוה, דפיקות לב

סימנים נוספים במוח שלך עשויים להופיע מעט מאוחר יותר:

- כאב ראש, רעד, סחרחורת
- שינויים בראייה
- רעב עז, בחילות או הקאות
- שינויים בהתנהגות, תוקפנות, דיכאון
- עייפות או ישנוניות, בעיות שינה, חוסר מנוחה
- קשיי ריכוז, בלבול, תגובות איטיות או קושי בדיבור (לפעמים איבוד יכולת הדיבור)
- חוסר יכולת לזוז (שיתוק), תחושות עקצוץ בידיים וברגליים, חוסר תחושה ועקצוץ לעיתים קרובות באזור הפה
- אובדן שליטה עצמית, חוסר יכולת לדאוג לעצמך, פרכוסים או התעלפות.

מה עליך לעשות אם יש לך סוכר נמוך בדם

- אל תזריק סוליקווה.
- קח מיד בערך 15 עד 20 גרם סוכר - כגון גלוקוז, קוביות סוכר או משיקה ממותק בסוכר. אל תשתה או תאכל מזונות שמכילים ממתיקים מלאכותיים (כגון משיקות דיאט). הם לא עוזרים לטפל בסוכר נמוך בדם.
- אחר כך אכול משהו כגון לחם או פסטה שיעלו את הסוכר בדמך לזמן ארוך יותר. התייעץ עם הרופא או האחיות אם אינך בטוח איזה מזון עליך לאכול, במיוחד אם זה לא זמן הארוחה הבאה שלך. עם סוליקווה, יתכן שייקח זמן רב יותר להתאושש מסוכר נמוך בדם, זאת כיוון שהיא מכילה אינסולין בעל פעילות ארוכת טווח (אינסולין גלרג'ין).
- בדוק את רמת הסוכר בדמך לאחר 15-10 דקות מנטילת הסוכר. אם הסוכר בדמך עדיין נמוך מדי (פחות מ- 72 מ"ג/ד"ל) או שההיפוגליקמיה חוזרת, קח עוד 15 עד 20 גרם סוכר.
- דבר עם רופא באופן מיידי אם אינך מסוגל לשלוט בהיפוגליקמיה או אם היא חוזרת.

מה על אחרים לעשות אם אתה יש לך סוכר נמוך בדם

- אמור לקרובי משפחתך, חברים ועמיתים לעבודה להזעיק עזרה רפואית מיד אם אתה לא מסוגל לבלוע או אם אתה מתעלף (מאבד הכרה).
- תזדקק לגלוקוז או לגלוקגון (תרופה המעלה סוכר בדם). טיפולים אלה צריכים להינתן גם אם לא בטוח שיש לך היפוגליקמיה.
- עליך לבדוק את הסוכר בדמך מיד לאחר נטילת גלוקוז כדי לבדוק שבאמת יש לך היפוגליקמיה.

סוכר נמוך בדם עשוי להתרחש אם:

- אתה מזריק יותר מדי סוליקווה.
- אתה מחמיץ ארוחות או אוכל מאוחר.
- אינך אוכל מספיק, או שאוכל מזון המכיל פחות סוכר מהרגיל - ממתיקים מלאכותיים אינם סוכרים.
- אתה שותה אלכוהול - במיוחד כאשר לא אכלת הרבה.
- אתה מאבד סוכרים בגלל הקאות או שלשולים.
- אתה עושה יותר פעילות גופנית מהרגיל או סוג שונה של פעילות גופנית.
- אתה מחלים מפציעה, מניתוח או ממתח אחר.
- אתה מחלים ממחלה או מחום.
- אתה נוטל או הפסקת ליטול תרופות אחרות, ראה בהמשך סעיף זה - "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".



סוכר נמוך בדם נוטה יותר להתרחש אם:

- רק התחלת טיפול בסוליקווה - אם סוכר נמוך בדם מופיע, צפוי יותר שזה יקרה בבוקר.
- רמות הסוכר בדמך הן כמעט רגילות או אינן יציבות.
- שינית את האזור בגוף שבו אתה מזריק סוליקווה, למשל מהירך לזרוע העליונה.
- אתה סובל ממחלה חמורה בכליות או בכבד, או ממחלה אחרת כגון תת פעילות בלוטת התריס.

סימנים של סוכר נמוך בדם עלולים להיות שונים, פחות ברורים או לא להופיע בכלל אם:

- אתה קשיש.
- הנך סובל מסוכרת במשך זמן רב.
- אתה סובל ממחלת עצבים בשם "נוירופתיה סוכרתית אוטונומית".
- לאחרונה סבלת מסוכר נמוך מדי בדם, לדוגמא ביום שלפני.
- הסוכר הנמוך בדמך מתפתח באיטיות.
- הסוכר הנמוך בדמך הוא תמיד סביב ה"רגיל" או שהסוכר בדמך השתפר מאד.
- עברת לאחרונה מאינסולין ממקור חי לאינסולין הומאני כדוגמת סוליקווה.
- אתה נוטל או נטלת תרופות אחרות, ראה בהמשך סעיף זה - "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

במקרים כאלו, אתה עלול לפתח סוכר נמוך מאוד בדם ואפילו להתעלף לפני שתדע מה קורה. הכר את סימני האזהרה שלך. יתכן שתצטרך לבדוק את הסוכר בדמך לעיתים קרובות יותר - על מנת לעזור לך לזהות סוכר נמוך בדם. אם אתה מתקשה לזהות את סימני האזהרה שלך, הימנע ממצבים (כגון נהיגה במכונית) שבהם אתה או אחרים יהיו בסכנה עקב סוכר נמוך בדם.

.....

היווצרות נוגדנים

טיפול בסוליקווה עלול לגרום לגוף לייצר נוגדנים לאינסולין גלרג'ין או לליקסיסנטיד (חומרים שפועלים נגד אינסולין גלרג'ין ו/או ליקסיסנטיד). עם זאת, רק במקרים נדירים מאוד יידרש שינוי במינון הסוליקווה.

.....

כמו כן, בוצע בעלונים לצרכן עדכון פורמט וטקסט כולל בהתאם לעלונים שעודכנו במדינת היחוס.

העלוני המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Complex, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
חברת סאנופי ישראל בע"מ