

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 תמציתי 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 לטיפול במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, בכדי לעזור לשלוט ברמות הסוכר בדם כאשר הן גבוהות מדי, כתוספת לדיאטה ואימון גופני. היא ניתנת עם מטפורמין עם או ללא מעכבי SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2) כאשר תרופות אחרות אינן מספיקות בעצמן כדי לשלוט על רמות הסוכר בדם שלך.

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 או 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.
- אתה נוטל תרופות אחרות דרך הפה, שלא צריכות להישאר זמן רב מדי בקיבה. ראה "תרופות דרך הפה וסוליקווה" בהמשך סעיף זה.
- יש לך מחלת כליות חמורה או שהנך עובר דיאליזה, שכן במצב זה השימוש בתרופה זו לא יהיה מומלץ.
- אם ידוע לך שאתה עומד לעבור ניתוח בו תהיה תחת הרדמה, ספר לרופא שאתה נוטל סוליקווה.

יש לעקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא לגבי בכמה סוליקווה להשתמש, כיצד לנטר את הדם והשתן, תזונה ורמות פעילות גופנית וטכניקת ההזרקה.

חשוב:

- אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מדי (היפוגליקמיה, ראה "מה עליך לעשות אם יש לך סוכר נמוך בדם" בהמשך סעיף זה).
- אם הסוכר בדמך גבוה מדי (היפרגליקמיה), ראה "מה עליך לעשות אם יש לך סוכר גבוה בדם" בהמשך סעיף זה.
- ודא שהנך משתמש בסוג הנכון של אינסולין - תמיד בדוק את התווית על האינוסולין לפני כל הזרקה על מנת למנוע בלבול עם אינסולינים אחרים.
- אם אתה עיוור או סובל מראייה לקויה, אל תשתמש בעט הממולא מראש ללא עזרה. זאת כיוון שלא תוכל לקרוא את חלון המנה שעל העט. קבל עזרה מאדם בעל ראייה טובה שעבר הדרכה בשימוש בעט.

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 סוליקווה 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 תרופותיות".

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 משקה ממותק בסוכר. אל תשתה או תאכל מזונות שמכילים ממתיקים מלאכותיים (כגון משקאות 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 האחות 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 10-15 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 תרופות".

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. ייתכן 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.

בעת השימוש בסוליקווה יש לשים לב לנושאים הבאים ולהתייעץ עם רופא, רוקח או אחות:

- כאב חריף באזור הבטן שאינו חולף. זה עלול להיות סימן של דלקת חריפה בלבלב.
- 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 במקום בו ניתנת הזריקה

שנה את מקום ההזרקה באופן סדיר. זאת, בכדי למנוע שינויים בעור כמו עיבוי, כיווץ או גבשושיות. ייתכן והאינסולין לא יעבוד אם אתה מזריק לאזור גבשושי.

- פנה לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה מזריק נכון לעכשיו לאזור גבשושי, לפני שאתה מתחיל להזריק באזור אחר.

ייתכן והרופא שלך ינחה אותך לבדוק את הסוכר בדמך בהקפדה יתרה ולהתאים את מינון האינסולין שלך או של התרופות האחרות שלך לטיפול בסוכרת.

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.

נסיעות וסוליקווה

אם אתה נוסע לחו"ל, שינוי באזורי זמן עשוי להשפיע על צרכי האינסולין שלך ותזמון הזריקות. ייתכן שתצטרך לדבר עם הרופא על:

- האם התרופה שלך זמינה במדינה שבה תבקר.
- כיצד להסדיר אספקה של האינסולין, מחטים ומוצרים אחרים.
- כיצד לאחסן נכון את האינסולין בזמן נסיעה.
- זמן אכילת הארוחות וזמן השימוש באינסולין.
- 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.

תרופות מסוימות יכולות לגרום לשינוי ברמת הסוכר בדמך. הרופא שלך יאמר לך אם עליך לשנות את מינון האינסולין שלך. אם הנך משתמש בתרופה אחרת לטיפול בסוכרת, בדוק עם רופאך באם עליך להפסיק את השימוש בה עם התחלת הטיפול בסוליקווה. עליך להיזהר גם כשאתה מפסיק ליטול תרופה אחרת.

תרופות דרך הפה וסוליקווה:

כיוון שסוליקווה יכולה להאט את ריקון הקיבה, הפעולה של תרופות מסוימות שהנך בולע עשויה להיות מושפעת. 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.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח (להלן רשימת התרופות הנפוצות ביותר אשר עשויות להשפיע על הטיפול שלך באינסולין):

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

- כל תרופה אחרת לסוכרת
- דיזופירמיד - לטיפול במחלות לב מסוימות
- פלואוקסטין - לטיפול בדיכאון
- פנטמידין - לטיפול בזיהומים טפיליים מסוימים. זה עלול לגרום לרמת סוכר נמוכה מדי אשר עשויה לעיתים להפוך לרמת סוכר גבוהה מדי.
- אנטיביוטיקה מסוג סולפונאמיד - לזיהום
- פיברטים - להפחתת רמות גבוהות של שומנים בדם
- מעכבי האנזים MAO (Monoamine oxidase) - לדיכאון או למחלת פרקינסון
- - פנטוקסיפילין, פרופוקסיפין וסליציטים (כגון אספירין) – לכאב וחום קל
- מעכבי האנזים ACE (Angiotensin converting enzyme) - למחלות לב או ללחץ דם גבוה

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות מאוד (היפרגליקמיה) אם אתה לוקח:

- דנזול - לאנדומטריוזיס
- דיאזוקסיד - ללחץ דם גבוה
- גלוקגון - לרמת סוכר מאוד נמוכה
- איזוניאזיד - לשחפת
- סומאטרופין - הורמון גדילה
- הורמוני בלוטת התריס - לבעיות בבלוטת התריס
- אסטרוגנים ופרוגסטוגנים - כגון גלולות למניעת היריון או שימוש באסטרוגנים לטיפול באיבוד עצם (אוסטאופורוזיס).
- קורטיקוסטרואידים כגון קורטיזון ופרדניזולון - לדלקת מעכבי פרוטאזות - ל- HIV
- משתנים - ללחץ דם גבוה או לצבירת נוזלים
- קלזאפין, אולאנזפין ונגזרות פנותיאזינים - לבעיות נפשיות
- תרופות סימפטומימטיות כגון אפינפרין (אדרנלין), סאלבוטאמול וטרבוטלין - לאסתמה

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת מאוד אם אתה לוקח:

- חוסמי בטא או קלונדין - ללחץ דם גבוה.
- מלחי ליתיום - לבעיות נפשיות.

חוסמי בטא:

חוסמי בטא, כמו "תרופות סימפטוליטיות" אחרות (כגון קלונדין, גואנתדין, רסרפין - ל דם גבוה) עשויים להסתיר או לעצור את הסימנים הראשונים לכך שרמת הסוכר בדמך נמוכה מדי (הפגליקמיה) או להקשות על זיהוי סימני האזהרה.

וורפארין או מדללי דם אחרים

ספר לרופאך אם הנך נוטל וורפארין או מדללי דם אחרים (נוגדי קרישה) כיוון שייתכן שתצטרך לבצע בדיקות דם לעיתים קרובות יותר (בדיקת INR).

אם הנך נוטל אחת מהתרופות המפורטות לעיל או אם אינך בטוח, שאל את הרופא, האחות או הרוקח שלך לפני השימוש בסוליקווה.

שימוש בסוליקווה וצריכת אלכוהול

רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות או לרדת אם אתה שותה אלכוהול. תצטרך לבדוק את רמת הסוכר בדמך לעיתים תכופות יותר מהרגיל.

היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מיניקה, חושבת שייתכן כי את בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא, הרוקח או האחות לפני נטילת תרופה זו. אין להשתמש בסוליקווה במהלך היריון. לא ידוע אם סוליקווה עלולה להזיק לעובר שלך. אין להשתמש בסוליקווה אם הנך מיניקה. לא ידוע אם סוליקווה עוברת לחלב שלך.

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. שאל את הרופא, הרוקח או האחות אם אתה יכול לנהוג או להפעיל מכשירים אם:

- רמת הסוכר בדמך נמוכה לעיתים קרובות.
- קשה לך לזהות סוכר נמוך בדם.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סוליקווה

סוליקווה מכילה נתרן ומטאקרוסול

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר היא בעצם "נטולת נתרן". 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 בהשוואה למינון האינסולין או לתרופה אחרת להורדת גלוקוז, שהשתמשת בה קודם. הרופא שלך עשוי להורות לך להשתמש בסוליקווה בשילוב עם תרופות אחרות לסוכר גבוה בדם. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

בכמה להשתמש?

הרופא שלך יחליט:

- 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
- זאת, בהתבסס על סגנון החיים שלך, תוצאות בדיקת הסוכר (גלוקוז) בדמך והשימוש שלך באינסולין בעבר.

שוחח עם הרופא שלך, שכן יתכן שתצטרך מינון נמוך יותר אם:

- הנך בן 65 או יותר
- הנך סובל מבעיות בכליה או בכבד

המנה של סוליקווה ניתנת בצעדי מנה. חלון המנה בעט מראה את מספר צעדי המנה.

סוליקווה 50 / 100 בעט הזרקה (10-40):

- 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 ליקסיסנטייד.

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 (-30 60).

ודא שברשותך העט הנכון:

- בדוק תמיד את תווית התרופה לפני כל הזרקה על מנת להימנע מטעויות, בייחוד אם הנך מזריק יותר מתרופה אחת.

גורמים רבים יכולים להשפיע על רמת הסוכר בדמך. למד מה הם ומה לעשות אם רמת הסוכר בדמך משתנה. הדבר יסייע למנוע ממנה מלהיות גבוהה מדי או נמוכה מדי. ראה "היפרגליקמיה והיפוגליקמיה" בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" למידע נוסף.

מתי להשתמש בסוליקווה?

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

לפני הזרקת סוליקווה

- קרא את "הוראות השימוש" הכלולות בעלון זה.
- אם לא תעקוב אחר ההוראות, אתה עלול לקבל יותר מדי או מעט מדי סוליקווה.

איך להזריק?

- הזרק סוליקווה מתחת לעור (זה נקרא "שימוש תת-עורי" – "SC").
- הזרק את התרופה בחזית הירכיים, הזרועות העליונות או בקדמת המותן (בטן).
- שנה את מקום ההזרקה באזור שבו אתה מזריק בכל יום – כדי להפחית סיכון להתפתחות גומות או גושים באתר ההזרקה (ראה סעיף 4).
- תמיד יש להשתמש במחט סטרילית חדשה עבור כל הזרקה - על מנת להפחית את הסיכון לזיהום ולחסימת המחט, שעשוי להוביל לכך שתקבל מינון יותר מדי או פחות מדי תרופה.
- השלך את המחט המשומשת למיכל ייעודי לחפצים חדים, או לפי הוראות הרוקח.
- אל תחלוק את עט האינסולין שלך עם אף אחד, אפילו אם המחט מוחלפת – על מנת למנוע העברת מחלות.
- יש להשתמש רק במחטים המתאימות לשימוש עם עט סוליקווה (ראה "הוראות השימוש").
- אל תשתמש במזרק כדי להוציא תמיסה מהעט שלך - על מנת למנוע פוטנציאל למנת יתר.

יש לבצע מבחן בטיחות לפני כל הזרקה.

אל תשתמש בסוליקווה

- דרך הוריד. זה ישנה את דרך פעילותה ועלול לגרום לרמת סוכר נמוכה מדי בדמך.
- אם אתה רואה חלקיקים בסוליקווה - הנזל צריך להיות צלול, חסר צבע ודמוי מים.

השלך את העט והשתמש בעט חדש אם:

- אתה שם לב שיש הרעה בלתי צפויה בוויסות רמות הסוכר בדמך
 - העט פגום או לא אוסן כראוי:
- היוועץ ברופא, ברוקח או באחות אם אתה לא בטוח שהעט שלך עובד כראוי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר מדי מהתרופה, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי. ראה "סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה)" בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" למידע נוסף.

אם שכחת להשתמש בסוליקווה

- אם דילגת על מנת סוליקווה או אם לא הזרקת מספיק אינסולין, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות גבוהה מדי. ראה "סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה)" בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" למידע נוסף.
- 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 בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת השימוש בתרופה זו עלולה לגרום לרמת סוכר גבוהה מאוד בדם והצטברות חומצה בדם (מצב שנקרא קטואצידוזיס). ראה "סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה)" בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" למידע נוסף.

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, היועץ 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.

תופעות לוואי חמורות

ספר לרופא שלך, לרוקח או לאחות מיד אם אתה מבחין באחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות – אתה עשוי להזדקק לטיפול רפואי מיידי:

סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) - שכיחה מאוד (עשויה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 בני אדם).

- אם הסוכר בדמך יורד יותר מדי, אתה עלול לאבד את ההכרה.
- סוכר נמוך מאוד בדם עלול לגרום לנזק מוחי ועלול להיות מסכן חיים.
- אם יש לך סימנים של סוכר נמוך בדם, נסה להעלות את רמת הסוכר בדמך מיד. ראה מידע נוסף תחת "סוכר נמוך בדם" בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא, לאחות או לרוקח שלך אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

שינויים בעור במקום בו הזריקה ניתנת (שכיחות לא ידועה: לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- אם הנך מזריק אינסולין לעיתים קרובות מדי באותו המקום, העור עלול להשתנות, כולל:
- כיווץ של העור (ליפואטרופיה)
- עיבוי של העור (ליפויטרופיה)
- גבשושיות מתחת לעור יכולות להיגרם גם מהצטברות חלבון שנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; שכיחות תופעה זו אינה ידועה). האינסולין עשוי שלא לפעול בצורה טובה אם אתה מזריק לאזור גבשושי. שנה את האזור בו ניתנת הזריקה באופן שגרתי בכדי למנוע שינויים בעור.

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

- תחושת סחרחורת
- תחושת בחילה
- הקאות
- שלשול

- תגובות עוריות ואלרגיות במקום בו ניתנת הזריקה: 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 (דיספפסיה)
- כאב בטן
- עייפות
- אבני מרה
- דלקת בכיס המרה
- שינויים בחוש הטעם

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 ב- 2°C - 8°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

- אין לאחסן את העט במקרר ואין להקפיא.
- ניתן לאחסן את העט שבשימוש למשך 28 יום לכל היותר בטמפרטורה מתחת ל- 25°C והרחק מחום ישיר או מאור ישיר. יש להשליך את העט אחרי תקופה זו.
- אין להשאיר את העט במכונית ביום חם מאוד או קר מאוד.
- כאשר אינך משתמש בעט, יש להשיב את המכסה על העט על מנת להגן מפני אור.
- 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 "סוליקווה מכילה נתון ומטאקרוסול" בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

כיצד נראית סוליקווה ומה תוכן האריזה

סוליקווה 50 / 100 היא תמיסה להזרקה (זריקה) צלולה וחסרת צבע. כל עט ממולא מראש (סולוסטאר) מכיל 3 מ"ל של תמיסה להזרקה. 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 ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום.

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 ביולי 2026.

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 של 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 בשימוש 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.

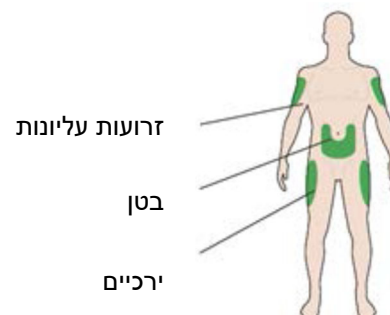
צריך עזרה?

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

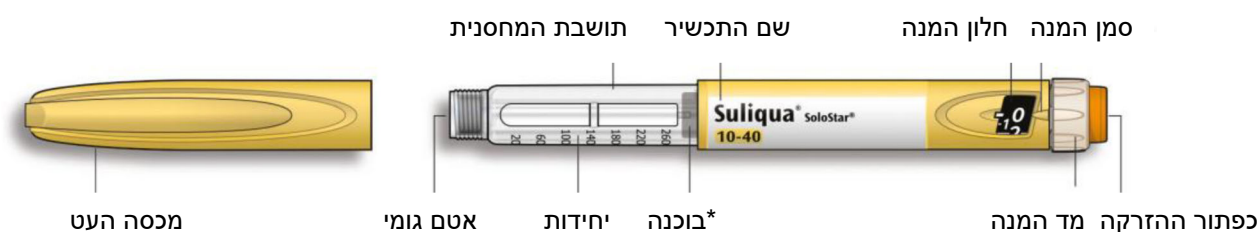
פריטים נוספים להם תזדקק

- 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- 25°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.**

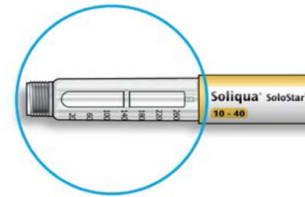


ב. הסר את מכסה העט.



ג. בדוק שהתרופה צלולה.

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



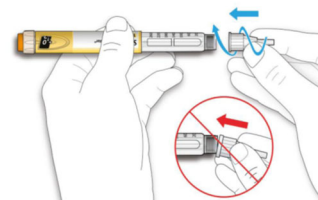
שלב 2- חבר מחט חדשה

- 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.

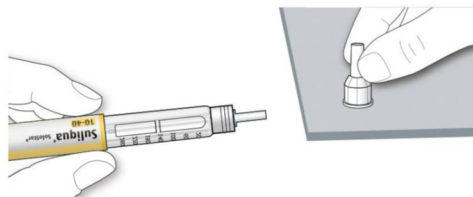
א. קח מחט חדשה וקלף את כיסוי המגן שלה.



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

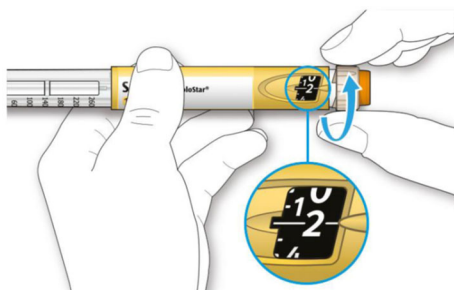
- היזהר בעת שימוש במחטים- זאת כדי למנוע פציעה מהמחט וזיהום צולב.

שלב 3- בצע מבחן בטיחות

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

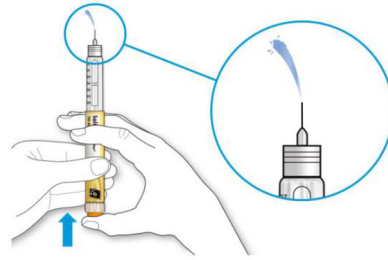
- לבדוק את העט שלך ואת המחט כדי לוודא שהם עובדים כראוי.
- לוודא שתקבל את המנה הנכונה.

א. בחר 2 צעדי מנה על ידי סיבוב מד המנה עד שממן 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.

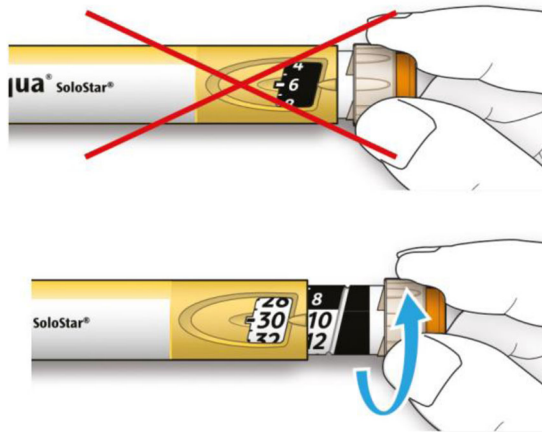
איך לקרוא את חלון המנה

- 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.**



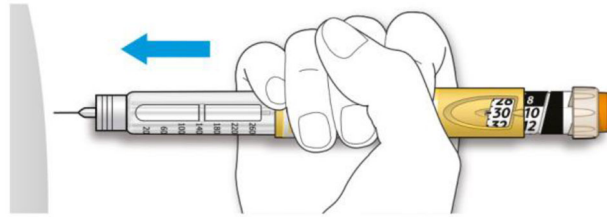
יחידות התרופה בעט שלך

- 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.

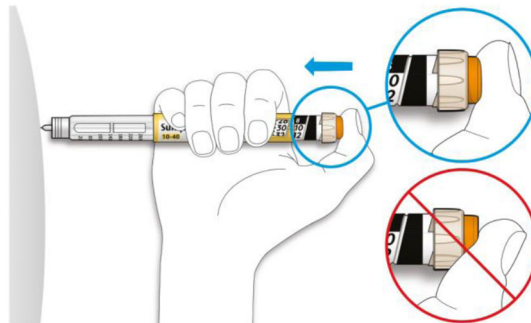
שלב 5- הזרק את המנה שלך

- 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.**

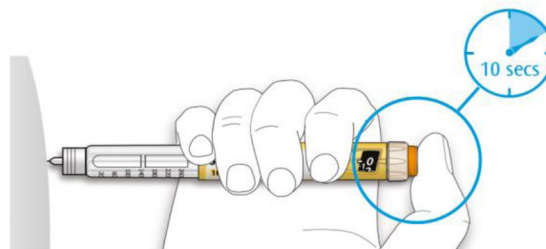
- א. בחר אתר להזרקה בהתאם למסומן בתמונה של אתרי ההזרקה למעלה.
- ב. לחץ על המחט לתוך העור כפי שהראה לך הרופא, הרוקח או האחות.
- אל תיגע עדיין בכפתור ההזרקה.



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



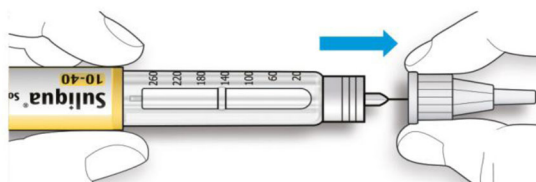
- ד. החזק את כפתור ההזרקה לחוץ וכשתראה "0" בחלון המנה, ספור לאט עד 10.
- זה יבטיח שתקבל את המנה המלאה שלך.



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

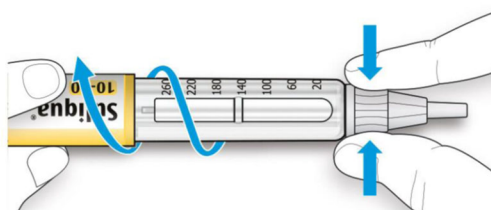
שלב 6 - הסר את המחט

- היזהר בעת שימוש במחטים בכדי למנוע פציעה מהמחט וזיהום 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.

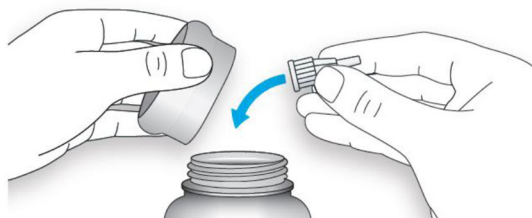


ב. תפוס ולחץ על החלק הרחב ביותר של מכסה המחט החיצוני. סובב את העט עם ידך השנייה מספר פעמים על מנת להסיר את המחט.

- נסה שוב אם המחט לא יוצאת בפעם הראשונה.

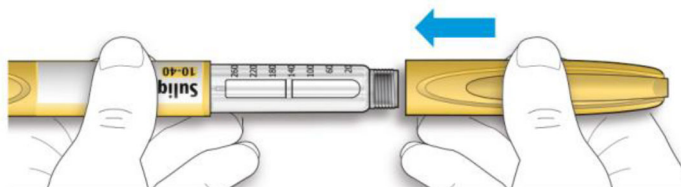


ג. השלך את המחט המשומשת למיכל עמיד לדקירות (ראה "השלכת העט שלך" בסוף הוראות השימוש).



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- 25 °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 **28 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.