

נובמבר 2024

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 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 ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלונים לצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.

Aspiration in association with general anaesthesia or deep sedation

Cases of pulmonary aspiration have been reported in patients receiving GLP-1 receptor agonists undergoing general anaesthesia or deep sedation. Therefore, the increased risk of residual gastric

content due to delayed gastric emptying (see section 4.8) should be considered prior to performing

procedures with general anaesthesia or deep sedation.

.

4.8 Undesirable effects

.

Table 1: Adverse drug reactions reported



System organ class	F				
	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not Known
			••••		
Nervous system					
disorders			Dysgeusia		
		•••			

		לצ	_		١.	
- 31	ונו	וצ	יט	וני	73	JJ

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא, לאחות או לרוקח אם:

<u>אם ידוע לך שאתה עומד לעבור ניתוח הכולל הרדמה כללית, ספר לרופא שאתה נוטל סוליקווה.</u>

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 משתמשים

<u>שינויים בחוש הטעם</u>

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

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ