

## دليل ارشادات للمريض و/أو مقدمي الرعاية للمرضى

تُعطى هذه البطاقة كدليل ارشادات فقط. يجب أن يتم تدريبك على استخدام قلم سوليکوا™ سولوستار® قبل استخدامه بواسطة أحد الأخصائيين في الرعاية الصحية، كما يجب أن تقرأ بعناية نشرة المعلومات الداخلية للمريض وتعليمات استخدام القلم المرفقة مع العبوة.

احتفظ بهذه البطاقة، فقد تحتاج لها مرة أخرى. اكتب اسمك على هذه البطاقة

يتوفر سوليکوا™ في قلمين معبأين يحتوي كل منهما على تركيز مختلف من ليكسيسيناتيد ونطاق جرعة مختلف من انسولين غلارجين ١٠٠ وحدة/ملي. سيقوم أخصائيي الرعاية الصحية بكتابة وصفة طبية للقلم المناسب لحالتك من الانسولين.

تُزودك أقلام سوليکوا™ بانسولين غلارجين و ليكسيسيناتيد في نفس الوقت بحقنة واحدة، مرة واحدة يومياً.

### قلم سوليکوا™ (٣٠ - ٦٠)

سوليکوا™ ١٠٠ وحدة/ملي و ٣٣ ميكروجرام/ملي  
محلول للحقن في قلم معبأ مسبقاً



### قلم سوليکوا™ (١٠ - ٤٠)

سوليکوا™ ١٠٠ وحدة/ملي و ٥٠ ميكروجرام/ملي  
محلول للحقن في قلم معبأ مسبقاً



يحتوي كلا القلمين المعبأين مسبقاً على انسولين غلارجين ١٠٠ وحدة/ملي.

يسمح قلم سوليکوا™ (١٠ - ٤٠) بحقن جرعات يومية بين ١٠ و ٤٠ تدريج للجرعة [التركيز: انسولين غلارجين ١٠٠ وحدة/ملي و ليكسيسيناتيد ٥٠ ميكروجرام/ملي]: نطاق الجرعة: ١٠ إلى ٤٠ وحدة من انسولين غلارجين مترافقاً مع ٥ إلى ٢٠ ميكروجرام من ليكسيسيناتيد. هذا القلم ذوخي اللون مع زر للحقن برتقالي اللون.

يسمح قلم سوليکوا™ (٣٠ - ٦٠) بحقن جرعات يومية بين ٣٠ و ٦٠ تدريج للجرعة [التركيز: انسولين غلارجين ١٠٠ وحدة/ملي و ليكسيسيناتيد ٣٣ ميكروجرام/ملي]: نطاق الجرعة: ٣٠ إلى ٦٠ وحدة من انسولين غلارجين مترافقاً مع ١٠ إلى ٢٠ ميكروجرام من ليكسيسيناتيد. هذا القلم زيتوني اللون مع زر للحقن بني اللون.

كل تدريج للجرعة يحتوي على وحدة واحدة من انسولين غلارجين ١٠٠ وحدة/ملي بالإضافة إلى الكمية المناظرة من ليكسيسيناتيد. قبل أن تستخدم سوليکوا™، يجب أن يكون واضحاً لك عدد تدريجات الجرعة التي تحتاجها. سيقوم أخصائيي الرعاية الطبية بتزويدك بهذه المعلومة.

مؤشر الجرعة على جهاز القلم المعبأ مسبقاً سيوضح عدد تدريجات الجرعة التي يجب حقنها.

يجب أن تنص الوصفة الطبية على نوع القلم المعبأ مسبقاً الذي تحتاجه (قلم سوليکوا™ (١٠ - ٤٠) أو قلم سوليکوا™ (٣٠ - ٦٠)). وكذلك عدد التدريجات للجرعة التي سيتم حقنها.

يجب أن يقوم الصيدلي بالتحدث مع الطبيب لتوضيح أي وصفة غير كاملة.

### يجب ملاحظة التالي:

يتوفر سوليکوا™ في قلم معبأ مسبقاً ويجب أن يُستخدم بواسطة هذا الجهاز فقط. يجب على المرضى، ومقدمي الرعاية للمرضى، وأخصائيي الرعاية الطبية ألا يستخدموا المحقنة الطبية لسحب سوليکوا™ من القلم المعبأ مسبقاً، وإلا ستحدث أخطاء في الجرعة مما قد ينتج عنه ضرراً بالغاً. يجب استعمال أبرة جديدة عند كل استخدام. يجب عدم إعادة استعمال الإبر المستخدمة.

## GUIDE FOR PATIENTS AND/OR CAREGIVERS

THIS GUIDE IS PROVIDED ONLY AS A GUIDE. BEFORE USING SOLIQUA™, YOU MUST BE TRAINED ON HOW TO USE THE SOLIQUA™ SOLOSTAR® PEN BY YOUR HEALTHCARE TEAM, AND YOU MUST CAREFULLY READ THE PATIENT LEAFLET AND THE INSTRUCTIONS FOR USE ACCOMPANYING THE PEN.

Keep this card. You may need to refer to it again. Write your name on this card: \_\_\_\_\_

SOLIQUA™ pre-filled pens simultaneously deliver insulin glargine and lixisenatide in a single, once-daily injection.

SOLIQUA™ is available in 2 pre-filled pens containing 2 different strengths of lixisenatide, and different dose ranges of insulin glargine 100 Units/mL. Your healthcare professional has prescribed the pen that is right for your insulin needs.

### SOLIQUA™ 10-40 PEN

SOLIQUA™ 100 UNITS/mL + 50 MICROGRAMS/mL  
SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN



### SOLIQUA™ 30-60 PEN

SOLIQUA™ 100 UNITS/mL + 33 MICROGRAMS/mL  
SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN



Both pre-filled pens contain insulin glargine in a strength of 100 Units/mL.

The SOLIQUA™ (10-40) pen should be used to deliver a daily injection of doses between 10 and 40 dose steps (strength: insulin glargine 100 Units/mL and lixisenatide 50 mcg/mL; dose range: 10 to 40 Units of insulin glargine in combination with 5 to 20 mcg lixisenatide). This pen is peach colored with an orange injection button.

The SOLIQUA™ (30-60) pen should be used to deliver a daily injection of doses between 30 and 60 dose steps (strength: insulin glargine 100 Units/mL and lixisenatide 33 mcg/mL; dose range: 30 to 60 Units insulin glargine in combination with 10 to 20 mcg lixisenatide). This pen is olive colored with a brown injection button.

One dose step contains one unit of insulin glargine 100 Units/mL plus a corresponding amount of lixisenatide. Before you use SOLIQUA™, be clear on how many dose steps you require. Your healthcare professional provided you with this information.

The dose pointer of the pre-filled pen device shows the number of dose steps to be injected.

The prescription should mention which pre-filled pen type you need (the SOLIQUA™ [10-40] pen or the SOLIQUA™ [30-60] pen) and the number of dose steps to be injected.

Your Pharmacist should clarify with your prescriber any incomplete prescription.

### TAKE NOTE:

SOLIQUA™ is supplied in a pre-filled pen and must only be used with this device. Patients, caregivers, and healthcare professionals must never use a syringe to withdraw SOLIQUA™ from a pre-filled pen or dosing errors and serious harm can result. A new needle must always be attached before each use. Needles must not be re-used.

## GUIDE FOR PATIENTS AND/OR CAREGIVERS

- For SOLIQUA™, one dose step always contains one unit of insulin glargine 100 Units/mL, regardless of the SOLIQUA™ pre-filled pen being used (the SOLIQUA [10-40] pen or the SOLIQUA™ [30-60] pen).
- Your healthcare professional can explain the design and features of your SOLIQUA™ SoloStar pen, including how the dose counter of the pre-filled pen device shows the number of dose steps to be injected.
- During the switch to this type of combination medicine and in the weeks after the switch, you should measure your blood sugar levels more frequently.
- If you have any questions about your treatment, speak to your healthcare professional.

## BEFORE INJECTING SOLIQUA™

 Carefully read the instructions for use and the patient information leaflet that come with the package leaflet.

 If you do not follow all of these instructions, you may get too much or too little medication.

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed on this leaflet.

In case of any drug related adverse events, please contact:

The National Pharmacovigilance Center (NPC)

Call Center: 19999

E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa

Website: <https://ade.sfda.gov.sa/>

For adverse event reporting, please contact:

Telephone: +966 54 4284 797, Fax: +966-11-205-7662

Email: Ksa\_pharmacovigilance@sanofi.com

To report any Product Technical Complaint, please contact Sanofi Quality department:

Email: KSA\_PTC\_Reporting@sanofi.com

Phone: +966 12 669-3318

For extra copies or medical information, please contact Sanofi:

Phone: +966 12 669-3318

ksa.medicalinformation@sanofi.com

Version No.: 2.0 - Sep 2021

اصدار رقمي: ٢٠٠٩ - سبتمبر ٢٠٢١

## دليل ارشادات للمريض و/أو مقدمي الرعاية للمرضى

- يحتوي كل تدرج للجرعة في سوليکوا™ دائماً على وحدة واحدة من انسولين غلارجين ١٠٠ وحدة/ملي، بغض النظر عن أي قلم سوليکوا™ معبأ مسبقاً قد تم استخدامه (سواء كان قلم سوليکوا™ [١٠ - ٤٠] أو قلم سوليکوا™ [٣٠ - ٦٠]).
- يستطيع أخصائيي الرعاية الطبية شرح تصميم و خصائص قلم سوليکوا™ سولوستار®، ويتضمن ذلك كيف يقوم عدّاد الجرعة لجهاز القلم المعبأ مسبقاً بإظهار عدد تدريجات الجرعة التي يجب ان يتم حقنها.
- يجب عليك خلال الانتقال لهذا النوع من العلاج المركّب وفي الأسابيع التي تلي هذا الانتقال أن تقوم بقياس مستويات السكر في دمك بتكرار أكثر.
- تحدث إلى أخصائيي الرعاية الطبية إذا كان لديك أي سؤال عن علاجك.

## قبل حقن سوليکوا™

 اقرأ ارشادات الاستخدام ونشرة معلومات المريض المرفقة داخل العبوة وذلك قبل البدء بالاستخدام.

 إذا لم تتبع هذه التعليمات قد تحصل على جرعة أكبر أو أقل من المطلوب من الدواء.

إذا واجهت أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة في حالة وجود أي أعراض جانبية للأدوية، الرجاء التواصل مع:

المركز الوطني للتيقظ

الرقم الموحد: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

فيما يتعلق بسلامة الدواء يرجى التواصل علي:

+٩٦٦-٧٩٧-٢٨٤-٥٤٤-٩٦٦، فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢

Ksa\_pharmacovigilance@sanofi.com

للإبلاغ عن أي خلل مصنعي في منتج لشركة سانوفي، يرجى الاتصال علي :

البريد الإلكتروني: KSA\_PTC\_Reporting@sanofi.com

هاتف: +٩٦٦-١٢-٦٦٩-٣٣١٨

للحصول على نسخ إضافية أو معلومات طبية، يرجى الاتصال بسانوفي:

هاتف: +٩٦٦-١٢-٦٦٩-٣٣١٨

ksa.medicalinformation@sanofi.com