

SOLIQUEA® SoloStar® solution for injection in a pre-filled pen

Insulin glargine + lixisenatide
(100 units/ml + 33 micrograms/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Soliqua
2. Bagaimana Soliqua berfungsi
3. Sebelum menggunakan Soliqua
4. Cara menggunakan Soliqua
5. Semasa menggunakan Soliqua
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Soliqua
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Soliqua

Soliqua digunakan untuk merawat pesakit diabetes jenis 2, untuk membantu mengawal paras gula darah apabila terlalu tinggi, sebagai tambahan di samping diet dan senaman. Ia diberikan dengan metformin dengan atau tanpa *SGLT-2 inhibitors*, apabila ubat lain tidak cukup untuk mengawal kadar gula darah anda.

Sekiranya anda menggunakan ubat anti-diabetes lain, berbincang dengan doktor anda sama ada anda harus berhenti menggunakan ubat itu apabila memulakan Soliqua

Bagaimana Soliqua berfungsi

Soliqua adalah ubat diabetes yang disuntik yang mengandungi dua bahan aktif:

- Insulin glargine: sejenis insulin bertindak jangka panjang yang membantu mengawal gula darah (glukosa) sepanjang hari.
- lixisenatide: "analog GLP-1" yang membantu badan menghasilkan insulin tambahan sendiri sebagai tindak balas terhadap kenaikan gula darah, dan melambatkan penyerapan gula daripada makanan.

Sebelum menggunakan Soliqua

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada insulin glargine atau lixisenatide atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan Soliqua

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Berbincang dengan doktor anda, ahli farmasi atau jururawat sebelum

menggunakan Soliqua jika:

- anda mempunyai diabetes jenis 1, kerana Soliqua digunakan untuk diabetes jenis 2 dan ubat ini tidak sesuai untuk anda.
- anda mempunyai ketoacidosis diabetik (komplikasi diabetes yang berlaku apabila badan tidak dapat menggunakan glukosa kerana tidak cukup insulin) kerana ubat ini tidak sesuai untuk anda.
- anda mempunyai masalah perut atau usus yang teruk seperti penyakit otot perut yang dipanggil "gastroparesis" yang mengakibatkan pengosongan perut tertunda. Oleh kerana Soliqua boleh menyebabkan kesan sampingan perut, ubat ini tidak dikaji untuk pesakit yang mengalami masalah perut atau usus yang teruk. Sila lihat maklumat mengenai ubat-ubatan yang tidak sepatutnya berada terlalu lama di dalam perut anda di bahagian 'Jika mengambil ubat-ubat lain'.
- anda mempunyai penyakit ginjal yang teruk atau anda dialisis kerana penggunaan ubat ini tidak disyorkan.
- sekiranya anda tahu bahawa anda akan menjalani pembedahan di mana anda akan dibius (tidur), sila beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil [Soliqua].

Ikut arahan doctor anda untuk dos, pemantauan (ujian darah dan air kencing), diet dan aktiviti fizikal (kerja-kerja fizikal dan senaman) dan teknik suntikan.

Kanak-kanak dan remaja

Tidak ada pengalaman dengan Soliqua pada kanak-kanak dan remaja yang berumur kurang daripada 18 tahun; oleh itu, penggunaan Soliqua tidak dinasihatkan dalam kumpulan umur ini.

Mengandung dan penyusuan

Soliqua tidak boleh digunakan semasa kehamilan. Tidak diketahui jika Soliqua membahayakan anak yang belum dilahir.

Soliqua tidak boleh digunakan jika menyusui anak. Ia tidak diketahui jika Soliqua terdapat dalam susu anda.

Sekiranya anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin

Mengalami gula darah terlalu rendah atau terlalu tinggi boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan alat atau mesin. Anda mungkin tidak dapat menumpu perhatian. Ini mungkin berbahaya kepada diri sendiri dan orang lain.

Tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu jika:

- Gula darah anda sering terlalu rendah.
- Anda sukar untuk mengenal pasti apabila gula darah anda terlalu rendah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beberapa ubat boleh mengubah paras gula darah anda. Ini bermaksud dos Soliqua anda perlu berubah. Beritahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Paras gula darah anda mungkin turun (hipoglikemia) jika anda mengambil:

- Ubat-ubatan lain untuk merawat diabetes
- *Disopyramide*, untuk masalah jantung.
- *Fluoxetine*, untuk kemurungan.
- *Sulphonamide* antibiotik, untuk merawat jangkitan
- *Fibrates*, untuk menurunkan kadar lemak darah yang tinggi.
- *Monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs), untuk kemurungan atau sakit *Parkinson*.
- *Angiotensin converting enzyme* (ACE) *inhibitors*, untuk masalah jantung atau tekanan darah tinggi.
- Ubat untuk menghilangkan sakit dan demam, seperti *pentoxifylline*, *propoxyphene* dan *salicylates* (seperti *acetylsalicylic acid*).
- *Pentamidine*, untuk jangkitan parasit. Ini boleh menyebabkan gula darah terlalu rendah yang kadang-

kadang diikuti dengan gula darah yang terlalu tinggi.

Paras gula darah anda mungkin tinggi (hiperglikemia) jika anda mengambil:

- *Corticosteroids* seperti *cortisone* dan *prednisolone*, untuk keradangan.
- *Danazol*, untuk endometriosis.
- *Diazoxide*, untuk tekanan darah tinggi.
- *Protease inhibitors*, untuk HIV.
- Diuretics, untuk tekanan darah tinggi atau pengekalan cecair.
- *Glucagon*, untuk gula darah yang sangat rendah.
- *Isoniazid*, untuk tuberkulosis.
- *Somatropin*, sejenis hormon pertumbuhan.
- *Thyroid hormones*, untuk masalah kelenjar tiroid.
- *Oestrogens* dan *progestogens*, seperti dalam pil kontraseptif untuk kawalan kelahiran atau penggunaan oestrogen untuk kehilangan tulang (osteoporosis).
- *Clozapine*, *olanzapine* dan *phenothiazine derivatives*, untuk masalah kesihatan mental.
- Ubat simpatomimetik seperti *epinephrine* (*adrenaline*), *salbutamol* dan *terbutaline*, untuk asma.

Paras gula darah anda mungkin tinggi atau turun jika anda mengambil:

- *Beta-blockers* atau *clonidine*, untuk tekanan darah tinggi.
- *Lithium salts*, untuk masalah kesihatan mental.

Ubat-ubatan yang mungkin mengurangkan tanda amaran gula darah rendah

Beta-blockers dan beberapa ubat lain (seperti *clonidine*, *guanethidine*, *reserpine*, untuk tekanan darah tinggi) mungkin lebih sukar untuk mengenali tanda-tanda amaran tahap gula darah rendah anda (hipoglikemia). Bahkan dapat menyembunyikan atau menghentikan tanda-tanda pertama bahawa gula darah anda terlalu rendah.

Warfarin atau lain antikoagulan

Beritahu doktor anda jika anda mengambil warfarin atau lain antikoagulan (ubat-ubatan yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah) kerana anda mungkin perlu menjalani ujian darah yang lebih kerap (disebut 'International Normalized Ratio' atau

ujian INR) untuk memeriksa pembekuan darah anda.

Soliqua dengan alkohol

Paras gula darah anda mungkin naik atau turun jika anda minum alkohol. Anda perlu memeriksa paras gula darah anda lebih kerap.

Cara menggunakan Soliqua

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk menggunakan dos Soliqua yang berbeza berbanding dengan dos insulin anda yang terdahulu. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti. Berdasarkan gaya hidup anda, ujian gula darah anda dan penggunaan insulin anda sebelum ini, doktor anda akan memberitahu anda:

- Berapa banyak Soliqua yang anda perlukan setiap hari dan pada masa apa.
- Bila untuk memeriksa paras gula darah anda dan jika anda perlu menjalankan ujian air kencing.
- Apabila anda memerlukan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk menggunakan Soliqua dengan ubat lain untuk gula darah tinggi.

- Berapa banyak harus digunakan

Soliqua 100 unit / ml + 33 mcg / ml pen pra-berisi:

- Pen ini memberikan dos 30 hingga 60 langkah dos dalam satu suntikan, dalam langkah-langkah 1 langkah dos.
- Setiap langkah dos Soliqua anda dail mengandungi 1 unit insulin glargine dan 0.33 mikrogram lixisenatide.

Dos Soliqua anda diberikan sebagai 'langkah dos'. Tingkap dos pada pen menunjukkan bilangan langkah dos.

Jangan suntikan dos yang lebih rendah daripada 30 langkah dos. Jika dos yang lebih rendah daripada 30 langkah diperlukan, gunakan Soliqua 100units / ml + 50 mcg / ml pen pra-berisi (pen Soliqua (10-40)).

Jangan menyuntik dos lebih daripada 60 langkah dos.

Banyak faktor boleh mempengaruhi tahap gula darah anda. Anda harus tahu factor tersebut supaya anda boleh mengambil tindakan yang betul jika paras gula darah anda berubah dan membantu menghentikannya menjadi terlalu tinggi atau terlalu rendah.

Penggunaan pada pesakit berusia (65 tahun ke atas)

Sekiranya anda berumur 65 tahun ke atas, berbincanglah dengan doktor anda kerana anda mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati, berbincanglah dengan doktor anda kerana anda memerlukan dos yang lebih rendah.

- Bila perlu digunakan

Gunakan Soliqua sekali sehari, dalam masa 1 jam sebelum makan. Sebaiknya suntikkan Soliqua sebelum makan pada masa yang sama setiap hari, apabila anda telah memilih cara yang paling mudah.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda. Sekiranya anda berhenti, ia boleh menyebabkan gula darah yang sangat tinggi (hyperglycaemia) dan pembentukan asid dalam darah (ketoacidosis).

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlepas dos Soliqua atau jika anda tidak menyuntik insulin yang mencukupi, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (hyperglycaemia):

Apabila diperlukan, Soliqua boleh disuntik sebelum masa makan berikutnya.

- Jangan suntikkan dos berganda untuk mengganti dos terlupa.
- Jangan gunakan dua suntikan sehari
- Periksa paras gula darah anda dan kemudian suntikkan dos seterusnya anda pada masa yang biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menyuntik terlalu banyak ubat ini, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah

(hypoglycaemia). Periksa gula darah anda dan makan lebih banyak makanan untuk mengelakkan gula darah anda terlalu rendah (hypoglycaemia).

Semasa menggunakan Soliqua

- Perkara yang perlu dilakukan

- -Baca arahan penggunaan yang terdapat bersama sisip bungkusan.
- Jika anda tidak mengikuti semua arahan penggunaan, anda boleh mendapat terlalu banyak atau terlalu sedikit Soliqua.

Untuk mengelakkan kesilapan, sentiasa periksa pek ubat dan label pada pen sebelum setiap suntikan untuk memastikan anda mempunyai depen yang betul, terutamanya jika anda menyuntik lebih daripada satu ubat.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Di mana untuk menyuntik

Bacalah arahan terperinci yang terdapat pada sisip bungkusan di mana tempat menyuntik.

Maklumat penting lain mengenai penggunaan pen pra-diisi

- Sentiasa menggunakan jarum baru untuk setiap suntikan. Penggunaan semula jarum meningkatkan risiko jarum tersumbat yang boleh menyebabkan kekurangan atau berlebihan dos. Buangkan jarum dengan selamat selepas setiap penggunaan.
- Hanya gunakan jarum yang sesuai untuk digunakan dengan pen Soliqua (lihat "Arahan Penggunaan").
- Ujian keselamatan mesti dilakukan sebelum setiap suntikan.
- Sekiranya anda fikir pen anda rosak, jangan gunakannya. Dapatkan yang baru. Jangan cuba memperbaiki pen.
- Buangkan jarum terpakai dalam bekas tajam, atau seperti yang diberitahu oleh ahli farmasi atau pihak berkuasa tempatan anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan guna Soliqua

- dalam urat. Ini akan mengubah cara berfungsi dan boleh menyebabkan gula darah anda menjadi terlalu rendah.
- jika terdapat zarah di Soliqua. Larutan adalah jelas, tidak berwarna dan seperti air.

Jangan menggunakan jarum suntik untuk mengeluarkan larutan dari pen

untuk mengelakkan kesalahan dos dan kemungkinan berlebihan.

- Untuk mengelakkan jangkitan ditularkan dari satu orang ke orang lain, pen tidak boleh digunakan untuk lebih dari satu orang, walaupun jarum ditukar

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika pen rosak, tidak disimpan dengan betul, jika anda tidak pasti bahawa ia berfungsi dengan betul atau anda menyedari bahawa kawalan gula darah anda semakin teruk:

- buangkan pen dan gunakan yang baru.
- berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda fikir anda mempunyai masalah dengan pen anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jika anda menyedari tanda-tanda gula darah anda terlalu rendah (hypoglycaemia),

mengambil tindakan untuk meningkatkan tahap gula darah anda dengan segera. Hypoglycaemia boleh menjadi sangat serius dan sangat biasa dengan rawatan insulin (boleh memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 orang). Gula darah yang rendah bermakna tidak ada gula yang mencukupi dalam darah anda.

Jika gula darah anda jatuh terlalu rendah, anda boleh pengsan (tidak sedarkan diri).

Gula darah rendah untuk jangka panjang boleh menyebabkan kerosakan otak dan mengancam nyawa.

Kesan sampingan yang lain adalah:

Perubahan kulit di tempat suntikan:

Jika anda menyuntik Soliqua terlalu kerap di tempat yang sama, kulit boleh mengecut (*lipatrophy*) atau menebal (*lipohypertrophy*). Juga terdapat benjolan di bawah kulit yang disebabkan oleh penumpukan protein yang disebut amiloid (*cutaneous amyloidosis*). Kekerapan tidak diketahui: Perubahan di tempat suntikan (*Cutaneous amyloidosis*). Ubat mungkin tidak berfungsi dengan baik. Ubah tapak suntikan dengan setiap suntikan untuk membantu mencegah perubahan ini.

Biasa (mungkin memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 orang).

- Rasa pening

- Rasa sakit (Loya)
- Muntah
- Cirit-birit
- Reaksi kulit dan alahan di tapak suntikan: Tanda-tanda mungkin termasuk kemerahan, rasa sakit yang sangat apabila menyuntik, gatal, hives, bengkak atau keradangan. Ini boleh merebak di sekitar kawasan suntikan. Reaksi kecil terhadap insulin biasanya hilang dalam beberapa hari hingga beberapa minggu.

Kurang biasa: boleh memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 100 orang

- Selesema, hidung berair, sakit tekak
- Hives (urticaria)
- Sakit kepala
- Masalah pencernaan (dispepsia)
- Sakit perut
- Keletihan
- Batu karang
- Radang pundi hempedu
- Perubahan deria rasa

Jarang: boleh memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 1,000 orang

- Lambat mengosongkan perut

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Soliqua

- Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pada label pen selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Sebelum penggunaan pertama

Simpan di dalam peti sejuk (2°C-8°C). Jangan bekukan atau letak di tempat bersebelahan dengan ais atau pek sejuk beku.

Simpan pen di dalam karton luar untuk melindungi daripada cahaya.

Selepas penggunaan pertama atau jika dibawa sebagai ganti

Pen boleh disimpan selama 28 hari (maximum) luar peti sejuk, tetapi di bawah suhu 25°C. Buang pen selepas tempoh ini.

Jangan kembalikan pen ke peti sejuk dan jangan membekukannya. Simpan pen jauh dari haba atau cahaya terus. Sentiasa tutup pen dengan penutup pen apabila anda tidak menggunakannya untuk melindunginya dari cahaya.

Jangan tinggalkan pen di dalam kereta pada hari yang sangat panas atau sejuk. Jangan simpan pen dengan jarum yang belum ditanggalkan.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Soliqua adalah larutan yang jelas dan tidak berwarna untuk suntikan yang diisi dalam kartrij kaca yang dimasukkan ke dalam pen SoloStar. Setiap pen mengandungi 3ml larutan untuk suntikan.

Pek 3 dan 5 pen pra-berisi.
Tidak semua saiz pek dipasarkan.

Jarum tidak termasuk dalam pek.

-Bahan-bahan kandungan:

-Bahan aktif

Insulin glargine dan lixisenatide.

Setiap pen mengandungi 3ml larutan untuk suntikan, bersamaan dengan 300 unit insulin glargine dan 100 mcg lixisenatide.

Setiap ml mengandungi 100 units insulin glargine and 33 mcg lixisenatide.

Setiap langkah dos Soliqua mengandungi 1 unit insulin glargine dan 0.33mcg lixisenatide.

-Bahan tidak aktif

85% gliserol, methionine, metacresol, zinc chloride, asid hidroklorik dan natrium hidroksida (untuk pelarasan pH) dan air untuk suntikan.

- Nombor MAL:

MAL19056043AZ

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1, Level 18-1, Tower B,
Plaza 33, No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

06/12/2024

(CCDS V6, EU SmPC Jun 2024)

Nombor Siri:

NPRA (R3/01)16042024/0299

Pengilang