

Package Leaflet: Information for the User

Insulin glargine + lixisenatide 100 units/mL + 33 mcg/mL solution for injection in prefilled pen



What is in this leaflet?

1. What Insulin glargine + lixisenatide is and what it is used for
2. What you need to know before you take Insulin glargine + lixisenatide
3. How to take Insulin glargine + lixisenatide
4. Possible side effects
5. How to store Insulin glargine + lixisenatide

1. What Insulin glargine + lixisenatide is and what it is used for

Insulin glargine + lixisenatide is used to improve blood sugar levels in adult patients with type 2 diabetes mellitus.

It contains two active substances that help your body control your blood sugar:

- insulin glargine – a long-acting basal insulin which lowers your blood sugar levels.
- lixisenatide – a ‘GLP-1 analogue’ that helps your body make more insulin during meals and lowers the amount of sugar made by your body.

Insulin glargine + lixisenatide is used with oral medicines for diabetes (such as metformin, pioglitazone and sulfonylurea medicines). It is prescribed when these medicines (used alone or with GLP-1 treatment or with basal insulin) are not enough to control your blood sugar levels.



General information

What is Diabetes Mellitus?

Diabetes Mellitus is a disease where your body does not produce enough insulin to control the level of your blood sugar.

What is hyperglycemia?

Hyperglycemia is the increase of blood sugar level above its normal range.

What is hypoglycemia?

Hypoglycemia is the fall of blood sugar level from its normal range.

2. What you need to know before you take Insulin glargine + lixisenatide

Do not use Insulin glargine + lixisenatide

- if you are allergic to insulin glargine or lixisenatide or any of the other ingredients of this medicine



Warnings and precautions

Talk to your doctor, before using Insulin glargine + lixisenatide.

- If you are also taking a sulfonylurea (such as glimepiride or glibenclamide), your doctor may tell you to lower your sulfonylurea dose depending on your blood sugar levels.
- Do not use Insulin glargine + lixisenatide if you have type 1 diabetes mellitus or if you have 'ketoacidosis' (a condition with a build-up of acid in the blood).
- The use of Insulin glargine + lixisenatide is not recommended in patients with inflammatory bowel disease or delayed gastric emptying (diabetic gastroparesis).
- Be especially aware of the following when using Insulin glargine + lixisenatide:
 - low blood sugar (hypoglycemia) – if your blood sugar is low
 - high blood sugar (hyperglycemia) – if your blood sugar is high
- Ensuring you use the right medicine – Always check the pen label before each injection to avoid accidentally confusing Insulin glargine + lixisenatide with other products.

Tell your doctor if you:

- have eye problems. Fast improvements in blood sugar control may make diabetic eye problems get worse for a short time. The long-term improvements in blood sugar control may ease the eye problems.
- have or have had a thyroid disease.
- you have a severe stomach ache which does not go away, tell your doctor – this could be a sign of inflamed pancreas (acute pancreatitis).
- have dehydration (loss of fluids from the body) can happen if you are feeling or being sick (nausea or vomiting) or have diarrhea – it is important to drink plenty of fluids to stop dehydration.

Do not give this medicine to children or adolescents. There is no experience with Insulin glargine + lixisenatide in children and adolescents under 18 years old.



Other medicines and Insulin glargine + lixisenatide

Please tell your doctor, if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Especially if you take:

- the contraceptive pill,
- steroids,
- thyroid hormone replacement therapy,
- oral hypoglycemics,
- acetyl salicylic acid,
- sulpha antibiotics,
- octreotide,
- “beta2 stimulants” (for example ritodrine, salbutamol or terbutaline),
- beta-blockers, or
- some antidepressants (monoamine oxidase inhibitors or selective serotonin reuptake inhibitors),
- danazol,
- some angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (for example captopril, enalapril), and
- angiotensin II receptor blockers.



Pregnancy and breastfeeding

Do not use Insulin glargine + lixisenatide if you are pregnant or plan to become pregnant. Tell your doctor if you are pregnant, think you might be pregnant or are planning to have a baby. It is not known if Insulin glargine + lixisenatide affects the baby. Do not use Insulin glargine + lixisenatide if you are breastfeeding. It is not known if Insulin glargine + lixisenatide passes into breast milk.



3. How to take Insulin glargine + lixisenatide

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Your doctor will tell you:

- how much Insulin glargine + lixisenatide you will need each day
- when to check your blood sugar level
- how to adjust the dose.

Your dose of Insulin glargine + lixisenatide is administered as ‘dose steps’. The dose counter on the pen shows the number of dose steps.

- Use Insulin glargine + lixisenatide once each day, preferably at the same time every day. Choose a time of the day that works best for you.
- If it is not possible to use Insulin glargine + lixisenatide at the same time every day, it can be used at a different time of the day. Make sure to have a minimum of 8 hours between the doses.
- You do not have to use Insulin glargine + lixisenatide with a meal.
- Always follow your doctor's advice for dose and dose adjustment.
- If you want to change your usual diet, check with your doctor, pharmacist or nurse first as a change in diet may alter your need for Insulin glargine + lixisenatide.
- Insulin glargine + lixisenatide is given as an injection under the skin (subcutaneously). Do not inject it into a vein or muscle.
- The best places to inject are the front of your thighs, upper arms or the front of your waist (abdomen).
- Change the place within the area where you inject each day to reduce the risk of developing lumps and skin pitting.
- Always use a new needle for each injection. Re-use of needles may increase the risk of blocked needles leading to inaccurate dosing. Dispose of the needle safely after each use.
- Do not use a syringe to remove the solution from the pen to avoid dosing errors and potential overdose.



4. Possible side effects of Insulin glargine + lixisenatide

Insulin glargine + lixisenatide can cause serious side effects. These side effects happen only to a small number of people and include:

- Low blood sugar
- Serious allergic reaction
- local reactions spread to other parts of your body
- you suddenly feel unwell with sweating
- you have difficulty breathing
- you get a fast heartbeat or feel dizzy.
- Lower appetite, feeling or being sick (nausea or vomiting), diarrhea, constipation, indigestion (dyspepsia), inflamed lining of the stomach (gastritis), stomach ache, heartburn or bloating – these usually go away after a few days or weeks.
- Injection site reactions. The signs may include bruising, bleeding, pain, redness, hives, swelling or itching – these usually go away after a few days. See your doctor if they do not disappear after a few weeks. Stop using Insulin glargine + lixisenatide and see a doctor straight away if they become serious.
- Increase of pancreatic enzymes, such as lipase and amylase



5. How to store Insulin glargine + lixisenatide

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pen label and carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.
- Before opening: Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Keep away from the freezing element. Do not freeze.
- During use: Do not freeze. You can carry Insulin glargine + lixisenatide with you and keep it at room temperature (no more than 30°C) or in a refrigerator (2°C to 8°C) for up to 21 days. The product should be thrown away 21 days after first opening.
- Always keep the cap on the pre-filled pen when you are not using it in order to protect it from light.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call Center 19999
Phone 0118806000-0112038222
Free Phone 8002490000
Email: webmaster@sfda.gov.sa
Postal address
Saudi Food & Drugs Authority
(3292) North Road – Al Nafal
Unit (1)
Riyadh 13312 – 6288
Saudi Arabia

النشرة الدوائية: معلومات للمستخدم

الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد 100 وحدة / مل + 33 ميكروغرام / مل من محلول للحقن في قلم مملوء مسبقًا

ما هو في هذه النشرة؟



1. ما هو الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد وما هي دواعي استعماله
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أخذ الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد
3. كيفية أخذ الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد

1. ما هو الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد وما هي دواعي استعماله

يستخدم الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد لتحسين مستويات السكر في الدم لدى المرضى البالغين المصابين بداء السكري من النوع الثاني. يحتوي على مادتين فعاليتين تساعدان جسمك على التحكم في نسبة السكر في الدم:

- أنسولين جلارجين - إنسولين أساسي طويل المفعول يخفض مستويات السكر في الدم.
- ليكسيسيناتيد - مماتة "GLP-1" التي تساعد جسمك على المزيد من الأنسولين أثناء وجبات الطعام ويخفض كمية السكر التي أدلى بها جسمك.

يستخدم الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد مع الأدوية لمرض السكري (مثل أدوية ميتفورمين وبيوجليتازون وسلفونيل يوريا). يتم وصفه عندما لا تكون هذه الأدوية (المستخدمة بمفردها أو مع علاج GLP-1 أو مع الأنسولين الأساسي) كافية للتحكم في مستويات السكر في الدم.

معلومات عامة



ما هو مرض السكري؟

مرض السكري هو مرض حيث لا ينتج جسمك كمية كافية من الأنسولين للتحكم في مستوى السكر في الدم.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أخذ الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد

لا تستخدم الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد:

إذا كنت تعاني من حساسية من الأنسولين جلارجين أو ليكسيسيناتيد أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

المحاذير والإحتياطات



- تحدث إلى طبيبك قبل استخدام الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد:
- إذا كنت تتناول أيضاً السلفونيل يوريا (مثل غليمبيريد أو جليبنكلاميد) ، فقد يخبرك طبيبك بتخفيض جرعة السلفونيل يوريا وفقاً لمستويات السكر في الدم.
- لا تستخدم الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد إذا كنت تعاني من داء السكري من النوع الأول أو إذا كنت تعاني من "الحماض الكيتوني" (حالة تتراكم فيها الأحماض في الدم).
- لا تستخدم الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد قبل سن 18 عاماً.
- لا ينصح باستخدام الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد في المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء أو تأخر إفراغ المعدة (خزل المعدة السكري).
- إذا كان لديك مشاكل في العين. قد تؤدي التحسينات السريعة في التحكم في نسبة السكر في الدم إلى تفاقم مشاكل العين السكرية لفترة قصيرة. قد تؤدي التحسينات طويلة المدى في التحكم في نسبة السكر في الدم إلى تخفيف مشاكل العين.
- إذا كان لديك أو سبق أن أصبت بمرض في الغدة الدرقية.
- إذا كنت تعاني من آلام شديدة في المعدة لا تختفي ، فقد تكون هذه علامة على التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس الحاد).
- إذا كنت تعاني من الجفاف (فقدان السوائل من الجسم) والذي يمكن أن يحدث إذا كنت تشعر أو تمرض (غثيان أو قيء) أو لديك إسهال - من المهم شرب الكثير من السوائل لوقف الجفاف

أدوية أخرى والأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد



- يرجى إخبار طبيبك ، إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية. خاصة إذا كنت تأخذ:
- حبوب منع الحمل ،
 - منشطات،
 - العلاج ببدائل هرمون الغدة الدرقية ،
 - نقص السكر في الدم عن طريق الفم ،
 - حمض أسيتيل الساليسيليك ،
 - المضادات الحيوية السلفا ،
 - اوكتريوتيد ،
 - "منبهات بيتا 2" (على سبيل المثال ريتودرين أو سالبوتامول أو تيربوتالين) ،
 - حاصرات بيتا ، أو
 - بعض مضادات الاكتئاب (مثبطات مونامين أو أكسيديز أو مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية) ،
 - دانازول ،
 - بعض مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (على سبيل المثال كابوتوبريل ، إنالابريل) ، و
 - حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين 2.

الحمل والرضاعة



- لا تستخدم أنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل. من غير المعروف ما إذا كان الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد يؤثر على الطفل.
- لا تستخدم الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد إذا كنت مرضعة. من غير المعروف ما إذا كان الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد يمر في حليب الثدي.



3. كيفية تناول الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد

استخدم هذا الدواء دائماً تماماً كما أخبرك طبيبك. سيخبرك طبيبك:

تُعطى جرعتك من الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد على أنها "خطوات جرعة". يوضح عداد الجرعة الموجود على القلم عدد خطوات الجرعة.

- استخدم الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد مرة واحدة كل يوم ، ويفضل في نفس الوقت كل يوم. اختر وقتاً يناسبك من اليوم.
- إذا لم يكن من الممكن استخدام أنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد في نفس الوقت كل يوم ، فيمكن استخدامه في أوقات مختلفة من اليوم. تأكد من حصولك على 8 ساعات على الأقل بين الجرعات.
- ليس عليك استخدام الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد مع الوجبة.
- إذا كنت ترغب في تغيير نظامك الغذائي المعتاد ، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة أولاً بصفته أ
- التغيير في النظام الغذائي قد يغير حاجتك إلى جلارجين + ليكسيسيناتيد.
- أنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد يعطى كحقنة تحت الجلد (تحت الجلد). لا تحقنه في الوريد أو العضلات.
- أفضل الأماكن للحقن هي الجزء الأمامي من الفخذين والذراعين أو الجزء الأمامي من الخصر (البطن).
- غير المكان داخل المنطقة التي تحقن فيها كل يوم لتقليل خطر الإصابة بالكتل وتنقر الجلد.
- استخدم دائماً إبرة جديدة لكل حقنة. قد يؤدي إعادة استخدام الإبر إلى زيادة خطر الانسداد.
- الإبر التي تؤدي إلى جرعات غير دقيقة. تخلص من الإبرة بأمان بعد كل استخدام.
- لا تستخدم حقنة لإزالة المحلول من القلم لتجنب أخطاء الجرعات المحتملة جرعة مفرطة.



4. الآثار الجانبية المحتملة للأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد

يمكن أن يسبب الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد آثاراً جانبية خطيرة. هذه الآثار الجانبية تحدث فقط لعدد قليل من الناس وتشمل:

- انخفاض سكر الدم
- رد فعل تحسسي خطير
- انتشار ردود الفعل الموضعية في أجزاء أخرى من الجسم
- تشعر فجأة بتوسعك بالتعرق
- لديك صعوبة في التنفس
- تسرع في ضربات القلب أو تشعر بالدوار.
- انخفاض الشهية ، والشعور أو المرض (الغثيان أو القيء) ، والإسهال ، والإمساك ، وعسر الهضم (عسر الهضم) ، والتهاب بطانة المعدة (التهاب المعدة) ، وآلام المعدة ، والحموضة المعوية أو الانتفاخ - وعادة ما تختفي هذه الأعراض بعد بضعة أيام أو أسابيع.
- ردود فعل موقع الحقن. قد تشمل العلامات كدمات أو نزيف أو ألم أو احمرار أو شرى أو تورم أو حكة - وعادة ما تختفي هذه الأعراض بعد بضعة أيام. راجع طبيبك إذا لم تختف بعد بضعة أسابيع. توقف عن استخدام الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتيد واستشر الطبيب على الفور إذا أصبحت خطيرة.
- زيادة إنزيمات البنكرياس ، مثل الليباز والأميلاز

5. كيفية تخزين الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتييد



- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومتناول أيدي الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق القلم والكرتون بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- قبل الفتح: يُحفظ في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية). الابتعاد عن عنصر التجميد. لا تجمد.
- أثناء الاستخدام: لا يجوز التجميد. يمكنك حمل الأنسولين جلارجين + ليكسيسيناتييد معك والاحتفاظ به في درجة حرارة الغرفة (لا تزيد عن 30 درجة مئوية) أو في الثلاجة (2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية) لمدة تصل إلى 21 يومًا. يجب التخلص من المنتج بعد 21 يومًا من فتحه لأول مرة.
- احتفظ دائمًا بغطاء القلم الجاهز للتعبئة عند عدم استخدامه لحمايته من الضوء.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

للاتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد 19999
هاتف رقم 0112038222 - 0118806000
الهاتف المجاني 8002490000
البريد الإلكتروني webmaster@sFDA.gov.sa:

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء
(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال
الوحدة رقم 1
الرياض 13312 - 6288
المملكة العربية السعودية