

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בפברואר 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בדצמבר 2017
עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ארדיאנס® 25 מ"ג	ג'ארדיאנס® 10 מ"ג
טבליות מצופות	טבליות מצופות
כל טבלית ג'ארדיאנס 25 מ"ג מכילה 25 מ"ג אמפגליפלוזין (Empagliflozin 25 mg).	כל טבלית ג'ארדיאנס 10 מ"ג מכילה 10 מ"ג אמפגליפלוזין (Empagliflozin 10 mg).
כל טבלית ג'ארדיאנס 25 מ"ג מכילה גם 113 מ"ג לקטוז.	כל טבלית ג'ארדיאנס 10 מ"ג מכילה גם 162.5 מ"ג לקטוז.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

ג'ארדיאנס מיועדת:

- לשיפור השליטה ברמת הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 בנוסף לדיאטה ופעילות גופנית.
 - להפחתת הסיכון לתמותה ממחלת לב וכלי דם בחולים מבוגרים הסובלים מסוכרת מסוג 2 וממחלת לב וכלי דם קיימת.
- ג'ארדיאנס אינה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 1 או בחמצת קטוטית של סוכרת (diabetic ketoacidosis).
- קבוצה תרופוטית:** מעכבי SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) או אם חווית בעבר רגישות (אלרגיה) חמורה לחומר הפעיל אמפגליפלוזין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6 – מידע נוסף).
- אתה סובל מאי-ספיקה כלייתית חמורה, מחלת כליות סופנית או עובר טיפולי דיאליזה.
- אם הנך בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בג'ארדיאנס, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיית כליות.
- הנך סובל מבעיות בכבד.
- סבלת בעבר מזיהומים בדרכי השתן או מבעיות במתן שתן.
- הנך עומד לעבור ניתוח.
- הנך מקיא, משלשל או יש לך חום או אם אינך מסוגל לאכול או לשתות בעקבות מחלה, ניתוח או שינוי בתזונה שלך. מצבים אלה יכולים לגרום להתייבשות. הרופא שלך יכול לבקש ממך להפסיק ליטול ג'ארדיאנס עד להחלמה על מנת למנוע התייבשות. התייבשות עלולה לגרום לנזק לכליות.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בלבב, כולל דלקת הלבב או ניתוח בלבב.

- נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות, או לשתות הרבה אלכוהול בזמן קצר.

בדיקת גלוקוז בשתן

מנגנון הפעולה של התרופה גורם לתוצאה חיובית בבדיקת גלוקוז בשתן.

התייבשות

ג'ארדיאנס עלולה לגרום לחלק מהמטופלים להתייבשות (אבדן נוזלי גוף ומלחים). התייבשות עלולה לגרום לך לסחרחורת, עילפון או חולשה, בייחוד בשינוי תנוחה משיבה / שכיבה לעמידה. התייבשות עלולה להעלות את הסיכון לתת-לחץ דם. יש להקפיד על צריכת נוזלים נאותה במשך היום. במידה והנך חווה תת-לחץ דם, יש לדווח לרופא. הסיכוי להתייבשות גדול יותר במידה והנך:

- סובל מלחץ דם נמוך.
- נוטל תרופות להורדת לחץ הדם שלך, כולל תרופות משתנות.
- מקפיד על דיאטה דלת נתרן או מלח.
- סובל מבעיות בכליה.
- בן 65 ומעלה.

מטופלים עם הפרעה בתפקודי כליות

בתקופת הטיפול בג'ארדיאנס, מומלץ לבצע בדיקות תקופתיות תכופות לתפקודי כליות. אם תפקודי הכליות שלך לקויים, יתכן והרופא יורה לך על הפסקת השימוש בג'ארדיאנס. מומלץ להעריך תפקודי כליות לפני התחלת הטיפול בג'ארדיאנס ותקופתית בעת הטיפול בג'ארדיאנס, בייחוד בקרב מטופלים קשישים או מטופלים עם הפרעה בתפקודי כליות.

זיהום פטרייתי בנרתיק

נשים המטופלות בג'ארדיאנס עלולות לסבול מזיהום פטרייתי בנרתיק. הסימפטומים לכך הם:

- ריח מהנרתיק.
- הפרשה לבנה או צהובה.
- גירוד בנרתיק.

זיהום פטרייתי בפין

גברים המטופלים בג'ארדיאנס עלולים לסבול מפטרייה בעור מסביב לפין. הסימפטומים לכך הם:

- אדמומיות, גירוד או נפיחות בפין.
- פריחה על הפין.
- הפרשה מהפין בעלת ריח רע.
- כאבים בעור מסביב לפין.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- **תרופה המשמשת להפרשת נוזלים מהגוף (משתן).** שימוש משולב עם ג'ארדיאנס עלול להביא לעלייה בנפח השתן ובתדירות ההתרוקנויות, אשר עלולים להגביר את הסיכון להתייבשות. תסמינים אפשריים לאיבוד רב מדי של נוזלי גוף מופיעים בסעיף 4 – תופעות לוואי.
- **תרופות אחרות להורדת כמות הסוכר בדם (כמו אינסולין או סולפונילאוריאה).** שימוש משולב עם ג'ארדיאנס עלול להגביר את הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה).

לפיכך, בשימוש משולב עם ג'ארדיאנס, ייתכן ויהיה צורך במינון נמוך יותר של תרופות להורדת כמות הסוכר בדם (כמו אינסולין או סולפונילאוריאה) כדי להפחית את הסיכון לרמת סוכר נמוכה בדם.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין להשתמש בג'ארדיאנס אם הנך בהריון. ג'ארדיאנס עלול לפגוע בעובר שלך. אם הנך נכנסת להריון בזמן הטיפול בג'ארדיאנס, ספרי לרופא שלך בהקדם. היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר לאזן את רמות הסוכר בדם במהלך ההריון.

אין להשתמש בג'ארדיאנס אם הנך מניקה. ג'ארדיאנס עלול לעבור לחלב האם שלך ולפגוע בתינוקך. היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך בזמן הטיפול בג'ארדיאנס.

נהיגה ושימוש במכוונות

לג'ארדיאנס השפעה מינורית על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכוונות.

נטילת תרופה זו בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוריאה או אינסולין עלולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), אשר עלולות לגרום לתסמינים כמו רעד, הזעה ושינוי בראייה, ועלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכוונות.

אין לנהוג או להשתמש בכל כלי או מכוונה, אם אתה סובל מסחרחורת במהלך הטיפול בג'ארדיאנס.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ג'ארדיאנס מכילה לקטוז (סוכר החלב). אם הרופא אמר לך שאתה רגיש לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- המינון המקובל ההתחלתי הוא טבלית ג'ארדיאנס 10 מ"ג פעם ביום. הרופא יחליט האם להעלות את המינון לג'ארדיאנס 25 מ"ג.
- המינון שלך יותאם על ידי הרופא. אין לשנות את המינון ללא הוראה מרופא.
- כאשר הגוף שלך נמצא תחת לחץ, למשל חום, טראומה (למשל, תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, הטיפול התרופתי יכול להשתנות. היוועץ ברופא מיד אם אחד מהמצבים הללו חל עליך ופעל על פי הוראות הרופא.

אופן השימוש

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.
- ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדיו.
- ניתן ליטול את התרופה פעם ביום בשעות הבוקר, השתדל ליטול את התרופה בשעה קבועה ביום. הדבר יסייע לך לזכור ליטול את התרופה.

בדיקות ומעקב

- דיאטה ופעילות גופנית יכולים לסייע לגוף שלך להשתמש בסוכר בדם בצורה טובה יותר. חשוב לשמור על דיאטה ותכנית פעילות גופנית המומלצת על ידי הרופא בזמן הטיפול בג'ארדיאנס.
- בדומה לטיפולים נוספים במחלת הסוכרת, מומלץ לעקוב באופן תקופתי אחר התגובה לטיפול. ייתכן והרופא ימליץ על טיפול בתרופות נוספות כדי להגיע ליעדי המטרה בטיפול במחלתך.
- מומלץ להעריך תפקודי כליות לפני התחלת הטיפול בג'ארדיאנס ותקופתית בעת הטיפול בג'ארדיאנס, בייחוד בקרב מטופלים קשישים או מטופלים עם הפרעה בתפקודי כליות (ראה סעיף 2 – "מטופלים עם

הפרעה בתפקודי כליות").

- רגל סכרתית: חשוב להקפיד על בדיקה תקופתית קבועה של כפות הרגליים בהתאם להמלצות של המטפל הרפואי שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

קח את המנה מיד כשזכרת ואת המנה שאחריה בזמן הרגיל. במידה והגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'ארדיאנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מידע חשוב בנוגע לג'ארדיאנס:

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי במידה והנך חווה את אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- **חמצת קטוטית (Ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן):**
חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם **סוכרת מסוג 1 או סוכרת מסוג 2** במהלך הטיפול בג'ארדיאנס. חמצת קטוטית יכולה להיות מצב מסכן חיים וייתכן ותצריך טיפול בבית חולים. **חמצת קטוטית עלולה להופיע בזמן הטיפול בג'ארדיאנס גם אם רמות הסוכר בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל.**
הפסק להשתמש בג'ארדיאנס ופנה מיד לרופא שלך במידה ואתה חווה את אחד התסמינים הבאים: בחילות, הקאות, כאבי בטן, עייפות וקושי בנשימה.
במידה ואתה חווה אחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בג'ארדיאנס, בדוק את רמת הקטונים בשתן במידה ומתאפשר, גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ 250 מ"ג/ד"ל.
- **זיהומים חמורים בדרכי השתן:**
זיהומים חמורים בדרכי השתן אשר עלולים להביא לאשפוז, קרו לאנשים שהשתמשו בג'ארדיאנס. דווח לרופא שלך במידה ויש לך סימנים או תסמינים של זיהום בדרכי השתן כגון צריבה במתן שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן, כאב באגן הירכיים, או דם בשתן. לפעמים אנשים עלולים לסבול גם מחום, כאב גב, בחילות או הקאות.
- **בעיות בכליות.** כשל כלייתי פתאומי קרה במטופלים שהשתמשו בג'ארדיאנס. פנה לרופא מיד אם הנך ממעיט במזון או בשתיה בעקבות מחלה או אם אינך מסוגל לאכול או במידה והנך מתחיל לאבד נוזלים בעקבות הקאות, שלשולים או שהייה ממושכת בשמש.
- **היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם).** אם אתה נוטל ג'ארדיאנס עם תרופה נוספת העלולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון אינסולין או סולפונילאוריאה, הסיכון שלך לסבול מרמות נמוכות של סוכר בדם גבוה יותר. ראה סעיף 2 – "תגובות בין תרופתיות" למידע נוסף.

סימנים אפשריים לרמת סוכר נמוכה בדם: עצבנות, ישנוניות, סחרחורת, רעד, הזעה, חרדה, בלבול, קצב לב מהיר, רעב מוגבר, כאב ראש, חולשה.

הרופא ינחה אותך איך לטפל ברמות סוכר נמוכות בדם ואיך לפעול אם מופיע כל אחד מהסימנים לעיל. אם מופיעים תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם, יש לאכול טבליות גלוקוז, חטיף עתיר סוכר או לשתות מיץ פירות. מדוד את רמת הסוכר בדמך אם אפשר ונח.

- **תגובות אלרגיות (רגישות יתר).** תגובות אלרגיות חמורות התרחשו בקרב מטופלים הנוטלים ג'ארדיאנס. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או איזורים אחרים של העור שלך
- קושי בבליעה או בנשימה
- נגעי עור בולטים ואדומים (סרפדת)

אם הנך חווה תסמין כלשהו מהרשימה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס ופנה מיידית לרופא המטפל או לחדר המיון הקרוב לביתך.

- עלייה בשומנים בדם.

בנוסף, עלולות להופיע תופעות לוואי אחרות, כגון:

- זיהומים פטרייתיים בנרתיק. הסימנים לזיהומים פטרייתיים בנרתיק כוללים:
 - ריח מהנרתיק.
 - הפרשה לבנה או צהובה מהנרתיק (ההפרשה יכולה להיות גושית או דמויית גבינת קוטג').
 - גרד בנרתיק.

- זיהום פטרייתי בפין, במיוחד בקרב מטופלים לא-נימולים ובקרב מטופלים עם זיהומים חוזרים וכרוניים. בקרב מטופלים לא-נימולים, תיתכן נפיחות בפין אשר מקשה על מתיחת העור אחורה מסביב לקצה הפין. הסימנים לזיהומים פטרייתיים של הפין כוללים:
 - אודם, גרד או נפיחות של הפין.
 - פריחה על הפין.
 - הפרשות בעלות ריח רע מהפין.
 - כאב בעור סביב הפין.

שוחח עם הרופא מה עליך לעשות במידה והנך סובל מסימנים של זיהום פטרייתי בנרתיק או בפין. ייתכן והרופא ימליץ על שימוש בתרופות אנטי-פטרייתיות. במידה ושימוש בתרופות אלו לא עוזר, פנה שוב לרופא.

תופעות לוואי שכיחות נוספות:

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות.
- שינויים בפרופיל השומנים בדם.
- כאבי פרקים.
- בחילה.
- צמא.

תופעות לוואי לא שכיחות:

- ירידה בנפח הדם. הסימנים לירידה בנפח הדם הם:
 - ירידה קריטית בלחץ הדם.
 - ירידה בלחץ הדם.
 - התייבשות.
 - נפילת לחץ דם בזמן שינוי תנוחה משיבה/שכיבה לעמידה.
 - התעלפויות.
- עלייה בתכיפות ובמתן שתן.

Jardiance 10, 25 mg	Updated patient information
Ingelheim Israel Boehringer	December 2017

תופעות לוואי שדווחו לאחר השיווק ולא ניתן להגדיר את שכיחותן: חמצת קטוטית (ketoacidosis) (ראה תופעות לוואי חמורות לעיל), דלקת כליה ואגן הכליה (Pyelonephritis) ואלח דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (Urosepsis), התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון (אנגיואדמה), תגובות עוריות (למשל פריחה או סרפדת).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- יש לאחסן את התכשיר מתחת ל-30°C.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון ואריזת המגש (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בתרופה זו אם האריזה פגומה.
- אין להשליך תרופות דרך האשפה או הכיור. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.
ציפוי הטבליה מורכב מ:
Hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide yellow.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ג'ארדיאנס 10 מ"ג הינן טבליות מצופות, עגולות, בצבע צהוב בהיר, דו-קמורות עם שוליים משופעים. על צד אחד של הטבליה מוטבע "S 10" ובצידה השני מופיע הלוגו של בורינגר אינגלהיים.
ג'ארדיאנס 25 מ"ג הינן טבליות מצופות, אובליות, בצבע צהוב בהיר, דו-קמורות. על צד אחד של הטבליה מוטבע "S 25" ובצידה השני מופיע הלוגו של בורינגר אינגלהיים.
הטבליות ארוזות בבליסטר. כל אריזה מכילה 7, 30, 60 או 90 טבליות מצופות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקות.
- בעל הרישום: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- שם היצרן: בורינגר אינגלהיים פארמה, אינגלהיים אם ריין, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בפברואר 2017.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: Jardiance 10 mg 154-22-34202-00

Jardiance 10, 25 mg	Updated patient information
Ingelheim Israel Boehringer	December 2017

Jardiance 25 mg 154-23-34203-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
עודכן בדצמבר 2017. אסמכתא: עלון FDA מדצמבר 2017