

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10 November 2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Forxiga 5mg:

152-57-34012-00/01

Forxiga 10mg:

152-58-34013-00/01

שם בעל הרישום אסטרזהניקה ישראל

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		contraindications
		Special Warnings and Special Precautions for Use
		<p><b>Ketoacidosis</b> There have been postmarketing reports of ketoacidosis, including diabetic ketoacidosis, in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus taking FORXIGA and other SGLT2 inhibitors, although a causal relationship has not been established. FORXIGA is not indicated for the treatment of patients with type 1 diabetes mellitus. Patients treated with FORXIGA who present with signs and symptoms consistent with ketoacidosis, including nausea, vomiting, abdominal pain, malaise and shortness of breath, should be assessed for ketoacidosis, even if blood glucose levels are below 14 mmol/l (250 mg/dl). If ketoacidosis is suspected, discontinuation or temporary interruption of FORXIGA should be considered and the patient should be promptly evaluated. Predisposing factors to ketoacidosis include a low beta-cell function reserve resulting from pancreatic disorders (e.g., type 1 diabetes, history of pancreatitis or pancreatic surgery),</p>

<p>insulin dose reduction, reduced caloric intake or increased insulin requirements due to infections, illness or surgery and alcohol abuse. FORXIGA should be used with caution in these patients.</p> <p><u>Urinary tract infections</u>          Urinary tract infections were more frequently reported for dapagliflozin 10 mg compared to placebo in a pooled analysis up to 24 weeks (see section 4.8). Pyelonephritis was uncommon and occurred at a similar frequency to control. Urinary glucose excretion may be associated with an increased risk of urinary tract infection; therefore, temporary interruption of dapagliflozin should be considered when treating pyelonephritis, urosepsis or recurrent urinary tract infections. Patients with a prior history should be advised of an increased risk of urinary tract infections (see section 4.8).</p> <p><u>Urosepsis and Pyelonephritis</u>          There have been postmarketing reports of serious urinary tract infections, including urosepsis and pyelonephritis, requiring hospitalization in patients receiving FORXIGA and other SGLT2 inhibitors. Treatment with SGLT2 inhibitors increases the risk for urinary tract infections. Evaluate patients for signs and symptoms of urinary tract infections and treat promptly, if indicated (see section 4.8).</p> <p><b>Interference with 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG) Assay</b></p> <p>Monitoring glycemic control with 1,5-AG assay is not recommended as measurements of 1,5AG are unreliable in assessing glycemic control in patients taking SGLT2 inhibitors. Use alternative methods to monitor glycemic control.</p>		
		pregnancy and Fertility, Lactation
		Adverse events

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע זהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
 (מעודכן 05.2013)

**תאריך 10 November 2015**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום \_\_\_\_

Forxiga 5mg:

152-57-34012-00/01

Forxiga 10mg:

152-58-34013-00/01

שם בעל הרישום AstraZeneca Israel \_\_\_\_

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הנך עומד לעבור ניתוח</li> <li>• אם כמות המזון שאתה אוכל קטנה יותר בשל מחלה, בשל ביצוע ניתוח או שהנך שומר על דיאטה.</li> <li>• אם יש לך או היו לך בעיות עם הלב לב</li> <li>• אם הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול, בין אם שותה בכל יום, או שותה מעת לעת.</li> <li>• אם הנך מפתח אחד מהסימנים הבאים, שיכול להיות סימן לקטואצידוזיס: בחילה, הקאה, כאבים באזור הבטן, עייפות, קשיי נשימה. אם הנך חש באחד</li> </ul>		<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפורסיגה</p>

<p><b>מסימנים אלו אנא תפנה באופן מידי לרופא או פנה לבית חולים קרוב באופן מידי.</b></p> <p>הינך סובל מזיהומים בדרכי השתן לעיתים קרובות. בעת השימוש בתרופה קיים סיכון מוגבר לזיהום בדרכי השתן (יתכן והרופא יפסיק זמנית את הטיפול בתרופה עם הופעת זיהום חריף בדרכי השתן).</p>		
		<p><b>תופעות לוואי</b></p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

.....