

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

فورسيچا™ 10 ملغ

أقراص مطلية

فورسيچا™ 5 ملغ

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

Dapagliflozin 5 mg داپاجليفلوزين 5 ملغ
Dapagliflozin 10 mg داپاجليفلوزين 10 ملغ
للمركبات غير الفعّالة الرجاء أنظر الفقرة 2: "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ النشرة من الجائر أن تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

السكري من نوع 2

فورسيچا يُعطى لعلاج السكري من نوع 2 لدى الكبار (عمر 18 سنة وما فوق)، عندما يكون السكري غير متوازن عند العلاج بأدوية أخرى لعلاج السكري، حمية غذائية ونشاط بدني. بإمكان الطبيب إرشادك بتناول فورسيچا بمفرده، في حال عدم تحمل ميتفورمين، أو بالمشاركة سوية مع أدوية أخرى لعلاج السكري، بما في ذلك الإنسولين. أثناء العلاج ب فورسيچا، من المهم الدمج ما بين الحمية الغذائية والنشاط البدني، وفقاً لتعليمات الطبيب/الطاقم الطبي.

قصور القلب

يتم إعطاء فورسيچا للعلاج لدى الكبار المصابين بقصور القلب المزمن المصحوب بأعراض.

مرض كلوي مزمن

فورسيچا يعطى لتقليل خطورة الإنخفاض المستمر في eGFR، بلوغ المرحلة الأخيرة من مرض الكلى، وفاة بسبب أمراض قلبية وعائية والمكوث في المستشفى بسبب قصور قلبي لدى الكبار الذين لديهم مرض مزمن في الكلى المعرضين لخطورة حدوث تدهور.

قيود الإستعمال

لا يوصى بـ فورسيجا لعلاج مرض مُزمن في الكلى لدى المتعالجين المصابين بمرض الكلى المتعدد الكيسات أو المتعالجين المحتاجين أو إحتاجوا مؤخرًا علاجًا لتثبيط الجهاز المناعي لمرض الكلى. لا يُتوقع أن يكون فورسيجا علاجًا ناجعًا لهذه الفئات السكانية.

الفصيلة العلاجية

مثبط تنافسي، عكوس وانتقائي لحامل السكر SGLT2 في الكلية، الذي يشبط إعادة امتصاص الجلوكوز والذي يؤدي إلى طرح كمية ملحوظة من الجلوكوز في البول.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال فورسيجا إذا:

- وُجدت لديك حساسية مفرطة للمركب الفعّال داباجليفلوزين أو لإحدى مركبات الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" أدناه).
- كنت تتعالج بـ الدياليزا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال فورسيجا

توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا تطوّرت لديك مجموعة من الأعراض التالية: ألم، حساسية، إحمرار أو إنتفاخ في منطقة الأعضاء التناسلية أو في المنطقة ما بين الأعضاء التناسلية وفتحة الشرج، مصحوبة بسخونة أو شعور عام سيء. قد تكون هذه الأعراض علامة لتلوّث نادر لكنه خطير ويعرض الحياة للخطر، الذي يسمى Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum، يدمر التلوّث النسيج تحت الجلد ويجب معالجته بشكل فوري.

قبل العلاج بـ فورسيجا إحكّ للطبيب، للصيدلي أو للممرضة إذا:

- كنت تعاني من السكري من نوع 1 (نوع من السكري حيث أن الجسم فيه لا ينتج الإنسولين).
- فورسيجا غير مخصص لعلاج السكري من نوع 1.
- كنت مقدمًا على إجتيار عملية جراحية.
- كانت كمية الطعام التي تتناولها أقل بسبب مرض، بسبب إجراء عملية جراحية أو لأنك تحافظ على حمية غذائية.
- كنت تشرب الكحول في كثير من الأحيان، أو إذا كنت تشرب كمية كبيرة من الكحول خلال فترة قصيرة.
- كنت تعاني من السكري وتطورت لديك إحدى العلامات التالية، التي يمكن أن تكون علامة لحماض كيتونى سكري (Diabetic ketoacidosis): غثيان، تقيؤ، آلام في منطقة البطن، تزايد العطش، ميل غير معهود للنوم أو إرهاق، تنفس بجهد، صعوبات في التنفس، فقدان الشهية للطعام، إنخفاض سريع في الوزن، إرتباك، رائحة أسيتون أثناء التنفس، مذاق مميز في الفم وتغير رائحة البول/العرق. إذا شعرت بإحدى هذه العلامات توقف عن استعمال الدواء وتوجه بشكل فوري إلى الطبيب أو توجه بشكل فوري إلى المستشفى القريب.
- وُجدت في الفحوص نسب مرتفعة من الكيتونات في البول أو في الدم. هذه علامة لحماض كيتونى سكري (Diabetic ketoacidosis)، مشكلة نادرة وأحيانًا تشكّل خطرًا على الحياة والتي يمكن أن تكون نتيجة السكري. عوامل الخطورة للحماض الكيتونى السكري (Diabetic

- (ketoacidosis): صوم متواصل، تقليل الجرعة الدوائية من الإنسولين بشكل فجائي أو حاجة متزايدة للإنسولين جراء مرض خطير أو عملية جراحية، تجفاف، وإستهلاك مبالغ فيه للكحول.
- إذا كنت تتلقى العلاج بـ فورسيجا، فقد يحدث الحمض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) حتى وإن كانت نسبة السكر في دمك طبيعية.
 - كنت تعاني من السكري ومن مشكلة في الكلى - من الجائز أن يأمرك الطبيب بتناول دواء آخرًا أو إضافيًا لعلاج نسبة السكر في الدم.
 - كنت تعاني من مشكلة في الأداء الوظيفي للكبد - من الجائز أن يأمرك الطبيب البدء بجرعة دوائية أخفض.
 - كنت تتلقى علاجًا دوائيًا مضادًا لفرط ضغط الدم، ووُجدت لديك سابقة لضغط دم منخفض. معلومات إضافية أدناه في فقرة "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى [...]".
 - كنت تعاني من نسب مرتفعة جدًا للجلوكوز في الدم، التي قد تؤدي إلى التجفاف (فقدان الكثير من السوائل من الجسم). علامات محتملة للتجفاف مفصلة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية". قبل بدء العلاج بـ فورسيجا، الرجاء بلغ طبيبك إذا وُجدت لديك علامة من هذه العلامات.
 - كنت تعاني أو طوّرت غثيان، تقيؤ، أو سخونة، أو ليس بمقدورك الأكل أو الشرب. هذه الظروف يمكن أن تؤدي إلى التجفاف. من شأن الطبيب إرشادك بالتوقف عن تناول فورسيجا حتى الشفاء، وذلك لتفادي التجفاف.
 - كنت تعاني في أحيان متقاربة من تلوّثات في المسالك البولية. إذا إنطبقت عليك إحدى الأمور المفصلة أعلاه أو لم تكن واثقًا بخصوصها، يجب مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال فورسيجا.

السكري وعلاج راحتي القدمين

إذا كنت تعاني من السكري، من المهم فحص راحتي القدمين بشكل ثابت والمواظبة على التوصيات الطبية الإضافية التي تقدم بخصوص العناية براحتي القدمين.

السكر (الجلوكوز) في البول

أثناء تناول الدواء، سيُظهر فحص البول نتيجة إيجابية للسكر (الجلوكوز) وذلك نتيجة طريقة عمل فورسيجا.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكّ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
- دواء مدرّ للبول (diuretic)، لطرح السوائل من الجسم
 - أدوية أخرى لخفض نسبة السكر في الدم، مثل الإنسولين أو أدوية من فصيلة سولفونيل يوريا. من شأن الطبيب أن يأمرك بخفض الجرعة الدوائية لهذه الأدوية، وذلك لتفادي الوصول إلى نسب منخفضة للسكر في الدم (hypoglycaemia).

- ليشيوم، لأن فورسيجا قد يقلل من نسب الليثيوم في دمك

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل، عليك مراجعة الطبيب قبل تناول الدواء فورسيجا.

عليك التوقف عن تناول الدواء إذا كنت حاملاً، ذلك لأن الدواء غير موصى به في الثلث الثاني والثالث للحمل. إستشيرى الطبيب بخصوص الطريقة المثلى لمعالجة ولموازنة نسبة السكر في الدم أثناء فترة الحمل.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيرى الطبيب قبل تناول الدواء فورسيجا. لا يجوز إستعمال فورسيجا إذا كنت مرضعة. ليس معروفاً فيما إذا كان الدواء يُطرح في حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير للدواء فورسيجا أو له تأثير ضئيل في القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات. إن تناول الدواء مع أدوية أخرى - أدوية من فصيلة السولفونيل يوريا أو إنسولين قد يؤدي إلى نسبة منخفضة جداً للسكر في الدم (hypoglycaemia)، حيث أنها يمكن أن تؤدي إلى ظهور علامات مثل الإرتجاف، التعرق، تغيرات في الرؤية، وقد تؤثر على قدرة السياقة وعلى إستعمال الماكينات. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات أو المعدات، إذا كنت تشعر بدوار أثناء تناول فورسيجا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فورسيجا على اللكتوز

تحتوي الأقراص على لكتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء (محتوى اللكتوز - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

3. كيفية استعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية

- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة قرص من عيار 10 ملغ مرة في اليوم.
- من شأن الطبيب أن يأمر بتناول قرص من عيار 5 ملغ إذا وُجد لديك خلل في وظائف الكبد.
- سوف يصف الطبيب الجرعة الدوائية الملائمة لك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع نصف كأس من الماء
 - لا تتوفر معلومات بخصوص سحق، شطر ومضغ القرص
 - بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام
 - بالإمكان تناول القرص في أي وقت خلال اليوم لكن يجب محاولة تناول القرص كل يوم في نفس الوقت. هذا الأمر سيساعدك في تذكر تناول الدواء.
- بإمكان الطبيب أن يصف فورسيجا مع أدوية أخرى. يجب تذكر تناول الدواء الآخر الذي وصفه الطبيب. هذا الأمر سيساعدك في الحصول على النتائج الأمثل لصحتك.

التغذية والنشاط البدني

يمكن للحمية الغذائية والنشاط البدني مساعدة جسمك في موازنة نسبة السكر في الدم. إذا وُجد لديك سكري، من المهم الالتزام بكل برنامج حمية غذائية ونشاط بدني موصى به من قبل طبيبك عند تناول فورسيجا.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من فورسيجا

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة من فورسيجا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول فورسيجا

إذا نسيت تناول قرص في الوقت المطلوب، يرتبط الأمر بالفترة الزمنية المتبقية حتى تناول الجرعة الدوائية التالية.

- إذا تبقت 12 ساعة أو أكثر حتى تناول الجرعة الدوائية التالية، يجب تناول الجرعة الدوائية من فورسيجا قريباً للوقت الذي تذكرت فيه ذلك ولاحقاً تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي.
- إذا تبقت أقل من 12 ساعة حتى الجرعة الدوائية التالية، لا تتناول الجرعة الدوائية التي نسيت تناولها. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي.
- لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة من فورسيجا بدلاً من الجرعة الدوائية السابقة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول فورسيجا

لا تتوقف عن العلاج بـ فورسيجا بدون إستشارة الطبيب. إذا وُجد لديك سكري، بدون الدواء يمكن أن ترتفع نسبة السكر في دمك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فورسيجا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آياً منها.

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب في حال لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- وذمة وعائية، عرض جانبي نادر جداً (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج). علامات الوذمة الوعائية:

- إنتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الحنجرة
- صعوبات في البلع
- شرى وصعوبات في التنفس

• حماض كيتوني سكري (Diabetic ketoacidosis)، لدى متعالجين يعانون من السكري، يظهر في أحيان نادرة (يؤثر على حتى 1 من بين 1000 متعالج). هذه هي العلامات لحماض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) (أنظر أيضاً الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال فورسيجا"):

- نسب مرتفعة من الكيتونات في البول أو في الدم
 - فقدان سريع للوزن
 - غثيان أو تقيؤ
 - آلام في البطن
 - تزايد العطش
 - أنفاس سريعة وعميقة
 - إرتباك
 - إرهاق أو ميل للنوم غير معهودين
 - رائحة حلوة في التنفس، طعم معدني أو حلو في الفم أو رائحة مختلفة لبولك أو العرق
- قد يحدث هذا العرض بدون علاقة لنسب السكر (الجلوكوز) في دمك. من الجائز أن يقرر الطبيب إيقاف مؤقت أو دائم للعلاج ب فورسيجا.

• **تلوثات في منطقة الأعضاء التناسلية (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum)**
تلوث خطير في الأنسجة الرخوة في الأعضاء التناسلية أو المنطقة ما بين العضو التناسلي وفتحة الشرج، عرض نادر جداً.

توقف عن العلاج ب فورسيجا وراجع الطبيب في أسرع وقت ممكن، في حال لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- **تلوث في المسالك البولية، عرض شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين).** علامات لتلوث خطير في المسالك البولية:
 - سخونة و/أو قشعريرة
 - الشعور بحرقة أثناء التبول

- ألم في الظهر أو في جوانب الجسم بالرغم من أن العرض غير شائع، إذا لاحظت دم في البول، الرجاء بلغ الطبيب فوراً.

- يجب التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية –
- أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين): نسبة منخفضة للسكر في الدم (hypoglycaemia) - عندما يتم تناول الدواء سوية مع دواء إضافي من فصيلة سولفونيل يوريا أو مع إنسولين، علامات لإنخفاض نسبة السكر في الدم:
 - إرتجاف، تعرق، قلق شديد، نبض سريع
 - الشعور بالجوع، صداع، تغيّرات في الرؤية
 - تغيّر في المزاج أو الشعور بإرتباك
- سيرشدك الطبيب حول كيفية علاج حالة إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycaemia) وعن كيفية التصرف عند ظهور العلامات المفصلة أعلاه.

أعراض جانبية أخرى أثناء استعمال فورسيجا:

- أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):
- تلوث في الأعضاء التناسلية (فطري) في المهبل أو في القضيب الذكري (العلامات يمكن أن تشمل تهيج، حكة، إفرازات غير اعتيادية أو رائحة غير اعتيادية)
 - ألم في الظهر
 - التبول أكثر من المعتاد أو الحاجة للتبول في أوقات متقاربة أكثر
 - تغيّر في نسبة الكوليسترول أو الشحوم في الدم (يلاحظ في الفحوص)
 - زيادة في كمية خلايا الدم الحمراء في الدم (يلاحظ في الفحوص)
 - إنخفاض في نسب طرح الكرياتينين الكلوي (يلاحظ في الفحوص) في بداية العلاج
 - دوار
 - طفح

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):

- فقدان مفرط للسوائل من الجسم (تجفاف، العلامات يمكن أن تشمل: جفاف شديد في الفم أو لزوجة في الفم، قلة أو عدم التبول، نبض سريع)
- عطش
- إمساك
- تبول ليلي
- جفاف في الفم
- تناقص الوزن
- إرتفاع في الكرياتينين (يلاحظ في فحوص الدم) في بداية العلاج
- إرتفاع في نسب اليوريا (يلاحظ في فحوص الدم)

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

- إتهاب كلوي (tubulointerstitial nephritis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة فعليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعّالة أيضاً على:
القرص:
microcrystalline cellulose (E460i), anhydrous lactose*, crospovidone (E1202), silicon dioxide (E551), magnesium stearate (E470b).

طلاء القرص:

polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), yellow iron oxide (E172).

*محتوى اللكتوز -

فورسيجا 5 ملغ - يحتوي كل قرص على 25 ملغ لكتوز
فورسيجا 10 ملغ - يحتوي كل قرص على 50 ملغ لكتوز

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

قرص فورسيجا 5 ملغ - أصفر، دائري وبقطر 0.7 سم، في جانب واحد مطبوع "5" وفي الجانب الثاني مطبوع "1427".

قرص فورسيجا 10 ملغ - أصفر، على شكل مُعَيّن، تقريباً 1.1 X 0.8 سم بشكل قطري. في جانب واحد مطبوع "10" وفي الجانب الثاني مطبوع "1428".

فورسيجا 5 ملغ وفورسيجا 10 ملغ يتوفران في عبوات من الألومنيوم بأحجام ممكنة ذات 14، 28، 30، 90، 98 قرصاً (من الجائر ألا تسوّق كافة أحجام العبوات).

المنتج:

أسترازينيكا إي بي، سودرتالية، السويد.

صاحب الامتياز:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،

شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فورسيجا 5 ملغ: 152-57-34012-00

فورسيجا 10 ملغ: 152-58-34013-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تموز 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.