

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פורסיגה™ 10 מ"ג
טבליות מצופות

פורסיגה™ 5 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

כל טבליה מכילה:

Dapagliflozin 10 mg דפהגליפלזין 10 מ"ג
Dapagliflozin 5 mg דפהגליפלזין 5 מ"ג
למרכיבים בלתי פעילים אנה ראה סעיף 2: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6: "מידע נוסף".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

סוכרת מסוג 2

פורסיגה ניתנת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים מגיל 18 ומעלה, כאשר הסוכרת אינה מאוזנת מספיק, ובשילוב עם דיאטה ופעילות גופנית

- כטיפול יחיד במקרה של אי סבילות למטפורמין.
- בנוסף לתרופות אחרות לטיפול בסוכרת מסוג 2.

אי ספיקת לב

פורסיגה ניתנת לטיפול במבוגרים באי ספיקת לב כרונית סימפטומטית.

מחלת כליות כרונית

פורסיגה ניתנת לטיפול במבוגרים עם מחלת כליות כרונית.

קבוצה תרפויטית

מעכבי SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בפורסיגה אם:

- יש לך רגישות יתר למרכיב הפעיל דפהגליפלזין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" מטה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפורסיגה
פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב
ממצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis):

- אם הנך סובל מסוכרת והנך חווה תחושת בחילה או הקאה, כאבי בטן, צמאון מוגבר, נשימה עמוקה ומהירה, בלבול, ישנוניות יוצאת דופן או עייפות, ריח מתוק לנשימה, טעם מתוק או מתכתי בפה, או שינוי בריח השתן או הזיעה שלך או ירידה מהירה במשקל.
- התסמינים לעיל יכולים להיות סימן לחמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) – בעיה נדירה אך חמורה, לעיתים מסכנת חיים, שיכולה לקרות לך עם סוכרת כתוצאה מרמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם שלך, שנצפו בבדיקות.
- הסיכון לפתח חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) עשוי לעלות במצבים של צום ממושך, צריכת אלכוהול מוגזמת, התייבשות, הפחתה פתאומית במינון האינסולין, או דרישה מוגברת לאינסולין עקב מחלה חמורה או ניתוח.
- כאשר הנך מטופל בפורסיגה, חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) עלולה לקרות גם אם רמת הסוכר בדם שלך תקינה.
- אם הנך חושד שיש לך חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis), פנה באופן מיידי לרופא או לבית חולים קרוב והפסק את השימוש בתרופה.

Necrotising fasciitis of the perineum:

- פנה לרופא באופן מיידי אם הנך מפתח שילוב של התסמינים הבאים: כאב, רגישות, אודם או נפיחות באזור איברי המין או באיזור בין איברי המין ופי הטבעת, בליווי חום או תחושה כללית רעה. תסמינים אלה עלולים להוות סימן לזיהום נדיר אך חמור ואף מסכן חיים, הנקרא Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum, הזיהום משמיד את הרקמה תחת העור וחייב להיות מטופל באופן מיידי.

לפני הטיפול בפורסיגה ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- הנך סובל מ"סוכרת מסוג 1" – הסוג שבדרך כלל מתחיל כשהנך צעיר, וגופך אינו מייצר אינסולין. אין להשתמש בפורסיגה לטיפול במצב זה.
 - הנך סובל מסוכרת ומבעיה כלייתית - ייתכן והרופא יורה לך לקחת תרופה אחרת או נוספת לטיפול ברמת הסוכר בדם.
 - הנך סובל מבעיה בתפקודי הכבד - ייתכן והרופא יורה לך להתחיל במינון נמוך יותר.
 - הנך מקבל טיפול תרופתי להורדת לחץ דם, ויש לך הסטוריה של לחץ דם נמוך. מידע נוסף למטה בסעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות..."
 - הנך סובל מרמות גבוהות מאד של גלוקוז בדם, אשר עלולות להביא להתייבשות (איבוד של נוזלים רבים מדי בגוף). סימנים אפשריים של התייבשות מפורטים בסעיף 4 "תופעות לוואי". לפני התחלת הטיפול בפורסיגה, אנא תיידע את הרופא שלך אם יש לך סימן מסימנים אלו.
 - הנך סובל או פיתחת בחילה, הקאה, או חום, או אינך מסוגל לאכול או לשתות. תנאים אלו יכולים להביא להתייבשות. הרופא עשוי להנחות אותך להפסיק ליטול פורסיגה עד להחלמה, כדי למנוע התייבשות.
 - הנך סובל לעיתים קרובות מזיהומים בדרכי השתן.
- אם אחד מהדברים המפורטים למעלה רלבנטי אליך או אינך בטוח לגביהם, יש לפנות לרופא, לרוקח או לאחות לפני השימוש בפורסיגה.

סוכרת וטיפול בכפות הרגליים

אם הנך סובל מסוכרת, חשוב לבדוק את כפות הרגליים באופן קבוע ולהתמיד בהמלצות הרפואיות הנוספות שניתנות בנושא טיפול בכפות הרגליים.

סוכר (גלוקוז) בשתן

בעת נטילת התרופה, בדיקת שתן תראה תוצאה חיובית לסוכר (גלוקוז) עקב אופן הפעולה של פורסיגה.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- 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 משתנת (דוורטית), להוצאת נוזלים מהגוף.
 - תרופות אחרות להורדת רמת הסוכר בדם, כמו אינסולין או תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה. הרופא עשוי להורות על הפחתת המינון של תרופות אלו, כדי למנוע הגעה לרמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).
 - ליתיום, כיוון שפורסיגה עלולה להוריד את רמות הליתיום בדמך.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה או הינך חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עלייך לפנות לרופא או לרוקח לפני נטילת התרופה פורסיגה. עלייך להפסיק ליטול את התרופה אם הינך בהריון, מאחר שהתרופה אינה מומלצת בשליש השני והשלישי להריון. התייעצי עם הרופא לגבי האופן הטוב ביותר לטיפול ולאיון רמת הסוכר בדם בעת שאת בהריון. אם הינך מניקה או מתכוונת להניק, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה פורסיגה. אין להשתמש בפורסיגה אם הינך מניקה. לא ידוע אם התרופה מופרשת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה פורסיגה אין השפעה או השפעה זעומה על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונות. נטילת התרופה עם תרופות אחרות – תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין עלולה להביא לרמה נמוכה מדי של סוכר בדם (היפוגליקמיה), אשר יכולה לגרום לסימנים כמו רעד, הזעה, שינויים בראייה, ועלולה להשפיע על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכוונות. אין לנהוג או להפעיל מכוונות או ציוד, אם הנך מרגיש סחרחורת בעת נטילת פורסיגה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פורסיגה מכילה לקטוז

פורסיגה מכילה לקטוז אשר הנו סוג של סוכר (סוכר החלב). אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסויימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו (תכולת לקטוז – ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד.

המינון המקובל

- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה של 10 מ"ג אחת ליום.
- הרופא עשוי להורות על טבליה של 5 מ"ג אם יש לך ליקוי בתפקודי כבד.
- הרופא ירשום את המינון המתאים לך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם חצי כוס מים.
- אין מידע בנוגע לריסוק, חצייה ולעיסת הטבליה.
- ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.
- ניתן ליטול את הטבליה בכל זמן שהוא במשך היום אך יש להשתדל ליטול את הטבליה כל יום באותו זמן. זה יסייע לך לזכור ליטול את התרופה.

הרופא יכול לרשום פורסיגה עם תרופות אחרות. יש לזכור לקחת את התרופה האחרת שהרופא רשם. זה יעזור לך לקבל את התוצאות הטובות ביותר לבריאותך.

חזונה ופעילות גופנית

דיאטה ופעילות גופנית יכולים לעזור לגוף שלך לאזן את רמת הסוכר בדם. אם יש לך סוכרת, חשוב להתמיד בכל תוכנית דיאטה ופעילות גופנית המומלצת על ידי הרופא שלך בעת נטילת פורסיגה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פורסיגה

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

אם שכחת ליטול פורסיגה

- אם שכחת ליטול טבליה בזמן הדרוש, תלוי כמה זמן נותר עד לקיחת המנה הבאה.
- אם נותרו 12 שעות או יותר עד לקיחת המנה הבאה, יש לקחת מנת פורסיגה בסמוך לזמן שבו נזכרת ובהמשך לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.
 - אם נותרו פחות מ-12 שעות עד למנה הבאה, אל תיטול את המנה ששכחת לקחת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
 - אין ליטול מנה כפולה של פורסיגה במקום המנה הקודמת שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת פורסיגה

אל תפסיק טיפול בפורסיגה ללא התייעצות עם הרופא. אם יש לך סוכרת, רמת הסוכר בדמך יכולה לעלות ללא התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך 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 בפורסיגה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
- פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב, במידה ואתה מבחין באחת מתופעות הלוואי שלהלן:
- אנגיואדמה, תופעת לוואי נדירה מאוד (תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000). סימנים של אנגיואדמה:
 - נפיחות בפנים, בלשון או בגרון

- קשיי בליעה
- סרפדת וקשיי נשימה

- **חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) - מופיעה לעיתים נדירות במטופלים עם סוכרת מסוג 2 (מופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000).** אלו הם הסימנים של החמצת הקטוטית הסוכרתית (Diabetic ketoacidosis) (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפורסיגה"):

- רמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם שלך
- בחילה או הקאה
- כאבי בטן
- צמא מוגבר
- נשימות מהירות ועמוקות
- בלבול
- עייפות או ישנוניות לא אופייניים
- ריח מתוק לנשימה, טעם מתכתי או מתוק בפה או ריח שונה לשתן או לזיעה שלך
- אובדן מהיר של משקל

תופעה זאת עלולה להתרחש ללא קשר לרמות הסוכר (גלוקוז) בדם שלך. ייתכן והרופא יחליט להפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול בפורסיגה.

- **זיהומים באזור הגניטלי (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum)** זיהום חמור ברקמות הרכות באברי המין או באזור בין איבר המין ופי הטבעת, תופעה נדירה מאד.

הפסק טיפול בפורסיגה ופנה בהקדם האפשרי לרופא, במידה ואתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:

- **זיהום בדרכי השתן, תופעה שכיחה (תופעה שמופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 100).** סימנים של זיהום חמור בדרכי השתן:
 - חום ו/או צמרמורת
 - תחושת צריבה בעת מתן שתן
 - כאב בגב או בצידי הגוף
 למרות שהתופעה אינה שכיחה, אם אתה מבחין בדם בשתן, אנא דווח לרופא מיידית.

- **יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות – רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה) - תופעת לוואי שמופיעה לעיתים קרובות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מתוך עשרה) אצל מטופלים עם סוכרת, הנוטלים פורסיגה יחד עם תרופה נוספת ממשפחת הסולפונילאוריאה או עם אינסולין.** סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם:
 - רעד, הזעה, חרדה רבה, דופק מהיר
 - תחושת רעב, כאב ראש, שינויים בראייה
 - שינוי במצב רוח או תחושת בלבול
 הרופא ינחה אותך כיצד לטפל במצב של ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) וכיצד לנהוג בעת הופעת הסימנים המפורטים למעלה.

תופעות לוואי אחרות בעת שימוש בפורסיגה:
 תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- זיהום גניטלי (פטרייתי) בנרתיק או בפין (הסימנים יכולים לכלול גירוי, גירוד, הפרשות לא רגילות או ריח לא רגיל)
- כאב גב
- מתן שתן רב יותר מהרגיל או צורך לתת שתן לעיתים קרובות יותר
- שינוי ברמת הכולסטרול או השומנים בדם (נראה בבדיקות)
- עלייה בכמות תאי הדם האדומים בדם (נראה בבדיקות)
- ירידה ברמות פינוי הקראטנין הכלייתי (נראה בבדיקות) בתחילת הטיפול
- סחרחורת
- פריחה

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- איבוד יתר של נוזלים מהגוף (התייבשות, סימנים יכולים לכלול: יובש רב בפה או דביקות בפה, מתן שתן מועט או אי מתן שתן, דופק מהיר)
- צמא
- עצירות
- השתנה לילית
- יובש בפה
- ירידה במשקל
- עלייה בקראטנין (נצפה בבדיקות דם) בתחילת הטיפול
- עלייה ברמות אוריאה (נצפה בבדיקות דם)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- דלקת כליות (tubulointerstitial nephritis)

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: טבליה:

microcrystalline cellulose (E460i), anhydrous lactose*, crospovidone (E1202), silicon dioxide (E551), magnesium stearate (E470b).

ציפוי הטבליה:

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

*תכולת לקטוז –

פורסיגה 5 מ"ג - כל טבליה מכילה 25 מ"ג לקטוז
פורסיגה 10 מ"ג - כל טבליה מכילה 50 מ"ג לקטוז

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

טבליית פורסיגה 5 מ"ג – צהובה, קמורה משני צידיה, עגולה בקוטר 0.7 ס"מ, בצידה האחד הטבעה של "5" ובצידה השני הטבעה של "1427".

טבליית פורסיגה 10 מ"ג – צהובה, קמורה משני צידיה, בצורת מעויין, בקירוב 0.8 X 1.1 ס"מ באלכסון. בצידה האחד הטבעה של "10" ובצידה השני הטבעה של "1428".

פורסיגה 5 מ"ג ופורסיגה 10 מ"ג מופיעות במגשות אלומיניום בגדלים אפשריים של 14, 28, 30, 90, 98 טבליות (יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים).

יצרן:

אסטרזהזניקה אי בי, סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום:

אסטרזהזניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

פורסיגה 5 מ"ג: 152-57-34012-00

פורסיגה 10 מ"ג: 152-58-34013-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בפברואר 2024.