



פברואר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלוני התכשיר:

Forxiga film coated tablets 5 mg – 152-57-34012-00

Forxiga film coated tablets 10 mg – 152-58-34013-00

חברת אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך
פברואר 2024.

הרכב:

Dapagliflozin 5 mg

Dapagliflozin 10 mg

התוויה:

Type 2 diabetes mellitus

Forxiga is indicated in adults aged 18 years and older for the treatment of insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise

- as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance.
- in addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes.

Heart failure

Forxiga is indicated in adults for the treatment of symptomatic chronic heart failure.

Chronic kidney disease

Forxiga is indicated in adults for the treatment of chronic kidney disease.

[...]

4.1 Therapeutic indications

Type 2 diabetes mellitus

Forxiga is indicated in adults aged 18 years and older for the treatment of insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise

- as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance.
- in addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes.

For study results with respect to combination of therapies, effects on glycaemic control, and cardiovascular and renal events, and the populations studied, see sections 4.4, 4.5 and 5.1.

Heart failure

Forxiga is indicated in adults for the treatment of symptomatic chronic heart failure.

Chronic kidney disease

Forxiga is indicated ~~in adults for the treatment of chronic kidney disease, to reduce the risk of sustained eGFR decline, end-stage kidney disease, cardiovascular death, and hospitalization for heart failure in adults with chronic kidney disease at risk of progression.~~

Limitations of Use

- ~~FORXIGA is not recommended for the treatment of chronic kidney disease in patients with polycystic kidney disease or patients requiring or with a recent history of immunosuppressive therapy for kidney disease. FORXIGA is not expected to be effective in these populations.~~

4.2 Posology and method of administration

~~Prior to initiation of Forxiga~~

~~Assess renal function prior to initiation of FORXIGA therapy and then as clinically indicated [see Warnings and Precautions].~~

~~Assess volume status and, if necessary, correct volume depletion prior to initiation of FORXIGA [see Warnings and Precautions]~~

Posology

Type 2 Diabetes Mellitus

The recommended dose is 10 mg dapagliflozin once daily.

When dapagliflozin is used ~~to treat T2DM~~ in combination with insulin or an insulin secretagogue, such as a sulphonylurea, a lower dose of insulin or insulin secretagogue may be considered to reduce the risk of hypoglycaemia (see sections 4.5 and 4.8).

See Table 1 for dosage recommendations based on estimated glomerular filtration rate (eGFR).

Table 1. Recommended Dosage

eGFR (mL/min/1.73 m²)	Recommended Dose
eGFR 45 or greater	For all indications, the recommended starting dose is 10 mg orally once daily.
eGFR 25 to less than 45	For the treatment of insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus with an eGFR less than 45 mL/min/1.73 m ² , Forxiga is not recommended*. For all other indications, the recommended starting dose is 10 mg orally once daily.
eGFR less than 25	Initiation is not recommended, however patients may continue 10 mg orally once daily to reduce the risk of eGFR decline, ESKD, CV death and hHF.
On dialysis	Contraindicated.

*—FORXIGA is not recommended for the treatment of insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus with an eGFR less than 45 mL/min/1.73 m². FORXIGA is likely to be ineffective in this setting based upon its mechanism of action.

hHF: hospitalization for heart failure, CV: Cardiovascular, ESKD: End Stage Kidney Disease.

Heart failure

The recommended dose is 10 mg dapagliflozin once daily.

Chronic kidney disease

The recommended dose is 10 mg dapagliflozin once daily.

Special populations

Renal impairment

No dose adjustment is required based on renal function.

Due to limited experience, it is not recommended to initiate treatment with dapagliflozin in patients with GFR < 25 mL/min. There is very limited data in patients who required dialysis during treatment with dapagliflozin.

In addition, Forxiga is not recommended for the treatment of chronic kidney disease in patients with polycystic kidney disease or patients requiring or with a recent history of immunosuppressive therapy for kidney disease. FORXIGA is not expected to be effective in these populations.

In patients with type 2 diabetes mellitus, the glucose lowering efficacy of dapagliflozin is reduced when the glomerular filtration rate (GFR) is < 45 mL/min and is likely absent in patients with severe renal impairment. Therefore, if GFR falls below 45 mL/min, additional glucose lowering treatment should be considered in patients with type 2 diabetes mellitus if further glycaemic control is needed (see sections 4.4, 4.8, 5.1 and 5.2).

[...]

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

~~Patients on dialysis~~

4.4 Special warnings and precautions for use

General

Dapagliflozin should not be used in patients with type 1 diabetes mellitus (see “Diabetic ketoacidosis” in section 4.4).

Renal impairment

Due to limited experience, it is not recommended to initiate treatment with dapagliflozin in patients with GFR < 25 mL/min.

The glucose lowering efficacy of dapagliflozin is dependent on renal function, and is reduced in patients with GFR < 45 mL/min and is likely absent in patients with severe renal impairment (see sections 4.2, 5.1 and 5.2).

In one study in patients with type 2 diabetes mellitus with moderate renal impairment (GFR < 60 mL/min), a higher proportion of patients treated with dapagliflozin had adverse reactions of increase in creatinine, phosphorus, parathyroid hormone (PTH) and hypotension, compared with placebo.

[...]

~~Ketoacidosis in Patients with Diabetes Mellitus~~ Diabetic ketoacidosis

~~Rare cases of diabetic ketoacidosis (DKA). Reports of ketoacidosis, including life-threatening and fatal cases, have been identified in post marketing surveillance reported in patients treated with type 1 and type 2 diabetes mellitus receiving sodium glucose co-transporter_2~~

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301
טלפון 09-7406527 פקס 073-2226099

(SGLT2) inhibitors, including ~~FORXIGA~~. In placebo-controlled trials of patients with type 1 diabetes mellitus, the risk of ketoacidosis was increased in patients who received SGLT2 inhibitors compared to patients who received placebo.

~~The reports were seen in patients treated with type 2 diabetes and type 1 diabetes. FORXIGA is not indicated for the treatment of patients with type 1 diabetes mellitus. It may increase the risk of diabetic ketoacidosis in these patients.~~

dapagliflozin. In a number of cases, the presentation of the condition was atypical with only moderately increased blood ~~(Relative to expectations in diabetic ketoacidosis)~~ glucose values, below 14 mmol/L (250 mg/dL), ~~therefore the ketoacidosis wasn't immediately identified, and treatment was delayed.~~

The risk of diabetic ketoacidosis must be considered in the event of non-specific ~~Patients should be alerted to symptoms and signs of DKA, including such as:~~ nausea, vomiting, anorexia, abdominal pain, fatigue excessive thirst, difficulty breathing, lack of appetite, confusion, unusual fatigue or sleepiness, a sweet smell to the breath, a sweet or metallic taste in the mouth, or a different odour to urine or sweat. Patients should be assessed for ketoacidosis immediately if these symptoms occur, regardless of blood glucose level, ~~(even if their blood glucose levels are less than 250 mg/dL).~~

In patients where DKA is suspected or diagnosed, dapagliflozin treatment should be stopped immediately.

~~If ketoacidosis is suspected, FORXIGA should be discontinued, the patient should be evaluated~~

Treatment should be interrupted in patients who are hospitalised for major surgical procedures or acute serious medical illnesses. Monitoring of ketones is recommended in these patients. Measurement of blood ketone levels is preferred to urine. Treatment with dapagliflozin may be restarted when the ketone values are normal and the patient's condition has stabilised.

Before initiating dapagliflozin, factors in the patient history that may predispose to ketoacidosis should be considered.

Patients who may be at higher risk of DKA include patients with a low beta-cell function reserve (e.g. type 2 diabetes patients with low C-peptide or latent autoimmune diabetes in adults (LADA) or patients with a history of pancreatitis), patients with conditions that lead to restricted food intake or severe dehydration, patients for whom insulin doses are reduced and patients with increased insulin requirements due to acute medical illness, surgery or alcohol abuse. SGLT2 inhibitors should be used with caution in these patients.

Restarting SGLT2 inhibitor treatment in patients experiencing a DKA while on SGLT2 inhibitor treatment is not recommended, unless another clear precipitating factor is identified and resolved.

In type 1 diabetes mellitus studies with dapagliflozin, DKA was reported with common frequency. Dapagliflozin should not be used for treatment of patients with type 1 diabetes.

~~and prompt treatment should be instituted.~~

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Description of selected adverse reactions

Vulvovaginitis, balanitis and related genital infections

[...]

Cases of phimosis/acquired phimosis have been reported concurrent with genital infections and in some cases, circumcision was required.

[...]

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Chronic Kidney Disease

The Study to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on Renal Outcomes and Cardiovascular Mortality in Patients with Chronic Kidney Disease (DAPA-CKD, ~~NCT03036150~~) was an international, ~~multicenter~~multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled study in patients with chronic kidney disease (CKD) ~~with~~ ~~(eGFR \geq 25 to \leq between 25 and 75 mL/min/1.73 m²)~~ and albuminuria (~~urine albumin creatinine ratio [UACR] between \geq 200 and \leq 200 and 5000 mg/g~~) to determine the effect of dapagliflozin compared with placebo, when added to background standard of care therapy, on the incidence of the composite endpoint of \geq 50% sustained decline in eGFR, end-stage kidney disease (ESKD) (defined as sustained eGFR $<$ 15 mL/min/1.73 m², chronic dialysis treatment or receiving a renal transplant), cardiovascular or renal death.

~~who were receiving standard of care background therapy, including a maximally tolerated, labeled daily dose of an angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEi) or angiotensin receptor blocker (ARB). The trial excluded patients with autosomal dominant or autosomal recessive polycystic kidney disease, lupus nephritis, or ANCA-associated vasculitis and patients requiring cytotoxic, immunosuppressive, or immunomodulatory therapies in the preceding 6 months.~~

~~The primary objective was to determine whether FORXIGA reduces the incidence of the composite endpoint of \geq 50% sustained decline in eGFR, progression to end-stage kidney disease (ESKD) (defined as sustained eGFR $<$ 15 mL/min/1.73 m², initiation of chronic dialysis treatment or renal transplant), CV or renal death.~~

~~A total of 4,304 patients, 2,152 were randomized to dapagliflozin 10 mg and 2,152 equally to FORXIGA 10 mg or to placebo and were followed for a median of 28.5 months. Treatment was continued if eGFR fell to levels below 25 mL/min/1.73 m² during the study and could be continued in cases when dialysis was needed.~~

~~The mean age of the study population was 62-61.8 years, and 676.9% were male. The population was 53% White, 4% Black or African American, and 34% Asian; 25% were of Hispanic or Latino ethnicity.~~

At baseline, mean eGFR was 43.1 mL/min/1.73 m² and median UACR was 949.3 mg/g, 44.1% of patients had an eGFR 30 to < 45 mL/min/1.73m² to less than 45 mL/min/1.73m², and 1514.5% of patients had an eGFR less than < 30 mL/min/1.73m². Median UACR was 950 mg/g. A total of 6867.5% of the patients had type 2 diabetes mellitus at randomization. The most common etiologies of CKD were diabetic nephropathy (58%), ischemic/hypertensive nephropathy (16%), and IgA nephropathy (6%). Patients were on standard of care (SOC) therapy;

At baseline, 97.0% of patients were treated with angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACEi) or angiotensin receptor blocker (ARB). Approximately 44% were taking antiplatelet agents, and 65% were on a statin.

The study was stopped early for efficacy prior to the planned analysis based on a recommendation by the independent Data Monitoring Committee. Dapagliflozin was superior to placebo in preventing FORXIGA reduced the incidence of the primary composite endpoint of ≥50% sustained decline in eGFR, reaching end-stage kidney disease, cardiovascular or renal death. Based on the Kaplan-Meier plot for the time to first occurrence of the primary composite endpoint, the treatment effect was evident beginning at 4 months and was maintained through the end of study (Figure 7).

progression to ESKD, CV or renal death (HR 0.61 [95% CI 0.51,0.72]; p<0.0001). The FORXIGA and placebo event curves separate by Month 4 and continue to diverge over the study period. The treatment effect reflected a reduction in ≥50% sustained decline in eGFR, progression to ESKD, and CV death. There were few renal deaths during the trial (Table 12, Figure 7).

FORXIGA also reduced the incidence of the composite endpoint of CV death or hospitalization for heart failure (HR 0.71 [95% CI 0.55, 0.92], p=0.0089) and all-cause mortality (HR 0.69 [95% CI 0.53, 0.88], p=0.0035).

Table 12: Treatment Effect for the Primary Composite Endpoint, its Components, and Secondary Composite Endpoints, in the DAPA-CKD Study

Efficacy Variable (time to first occurrence)	Patients with events (event rate)		Hazard ratio (95% CI)	p-value
	FORXIGA 10 mg N=2152	Placebo N=2152		
Composite of ≥50% sustained eGFR decline, ESKD, CV or renal death	197 (4.6)	312 (7.5)	0.61 (0.51, 0.72)	<0.0001
≥50% sustained eGFR decline	112 (2.6)	201 (4.8)	0.53 (0.42, 0.67)	
ESKD*	109 (2.5)	161 (3.8)	0.64 (0.50, 0.82)	

Table 12: Treatment Effect for the Primary Composite Endpoint, its Components, and Secondary Composite Endpoints, in the DAPA-CKD Study

Efficacy Variable (time to first occurrence)	Patients with events (event rate)		Hazard ratio (95% CI)	p-value
	FORXIGA 10 mg N=2152	Placebo N=2152		
CV Death	65 (1.4)	80 (1.7)	0.81 (0.58, 1.12)	
Renal Death	2 (<0.1)	6 (0.3)		
≥50% sustained eGFR decline, ESKD or renal death	142 (3.3)	243 (5.8)	0.56 (0.45, 0.68)	<0.0001
CV death or Hospitalization for Heart Failure	100 (2.2)	138 (3.0)	0.71 (0.55, 0.92)	0.0089
Hospitalization for Heart Failure	37 (0.8)	71 (1.6)	0.51 (0.34, 0.76)	
All-Cause Mortality	101 (2.2)	146 (3.1)	0.69 (0.53, 0.88)	0.0035

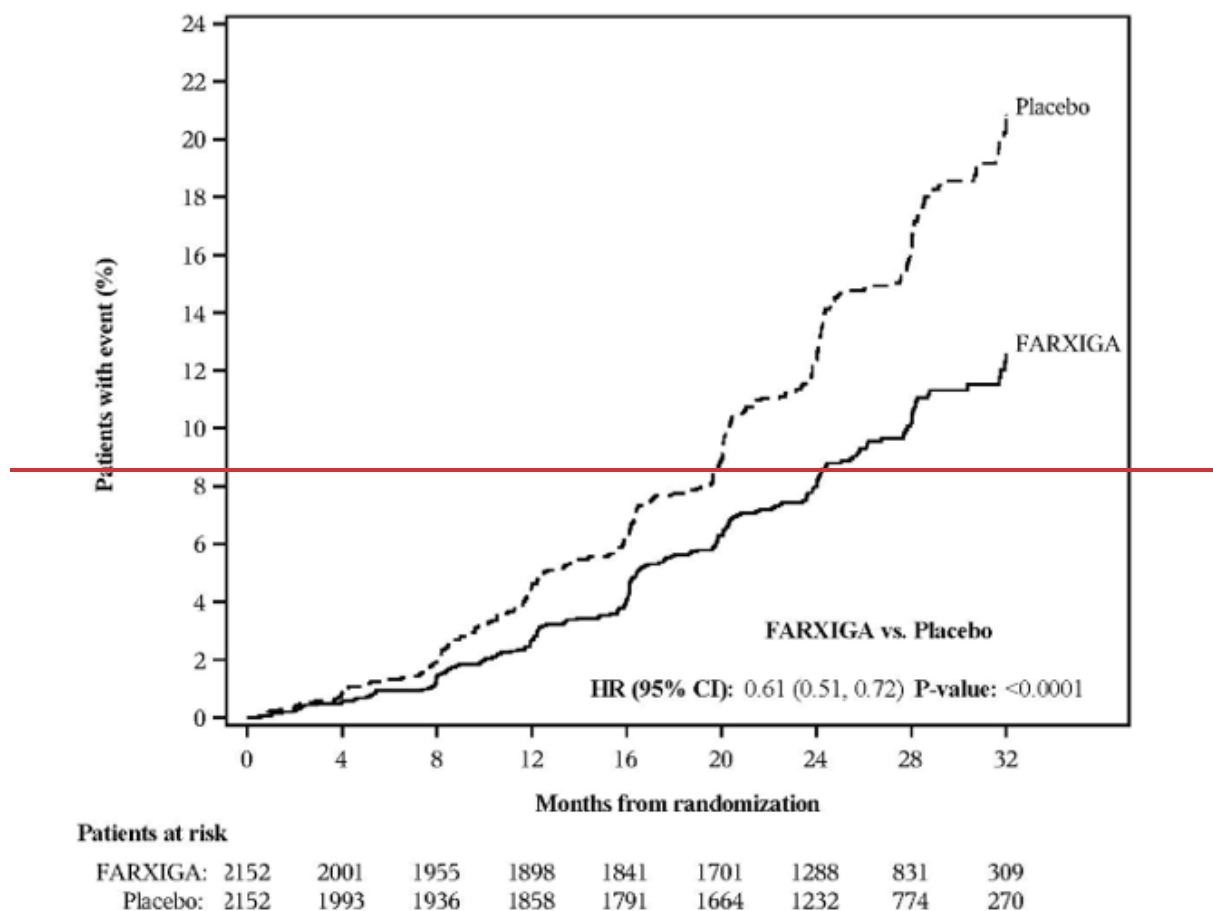
N=Number of patients, CI=Confidence interval, CV=Cardiovascular, ESKD=End-stage kidney disease.

*—ESKD is defined as sustained eGFR<15 mL/min/1.73 m², initiation of chronic dialysis treatment, or transplant.

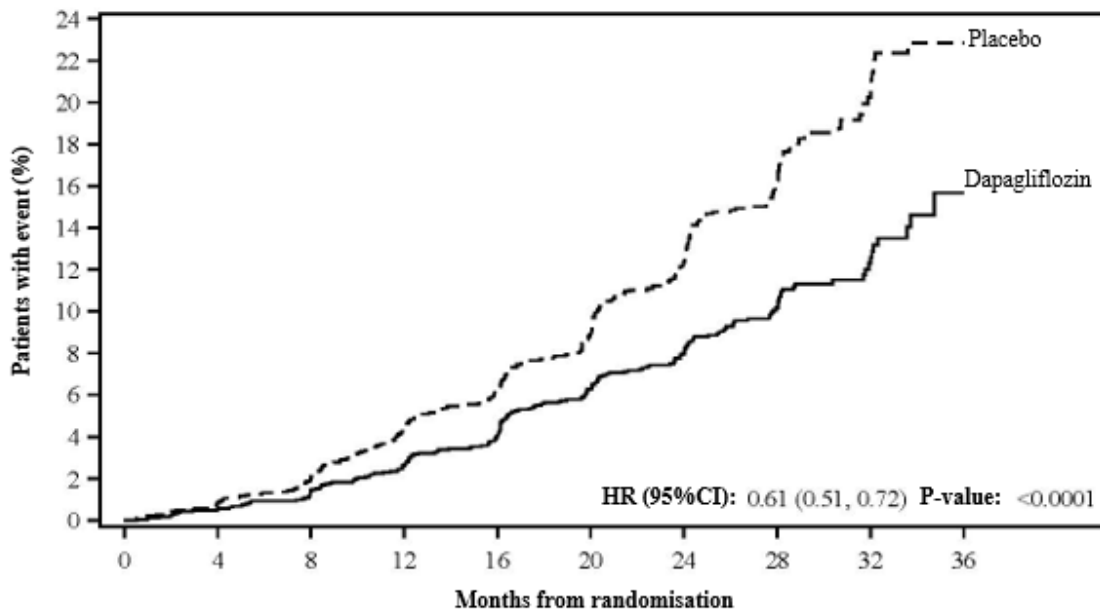
NOTE: Time to first event was analyzed in a Cox proportional hazards model. Event rates are presented as the number of subjects with event per 100 patient years of follow-up.

There were too few events of renal death to compute a reliable hazard ratio.

Figure 7: Time to First Occurrence of the Primary Composite Endpoint, $\geq 50\%$ Sustained Decline in eGFR, end-stage kidney disease, cardiovascular or renal death (ESKD, CV or Renal Death) (DAPA-CKD Study)



אסטרזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301
 טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527



Patients at risk

Dapagliflozin:	2152	2001	1955	1898	1841	1701	1288	831	309	31
Placebo:	2152	1993	1936	1858	1791	1664	1232	774	270	24

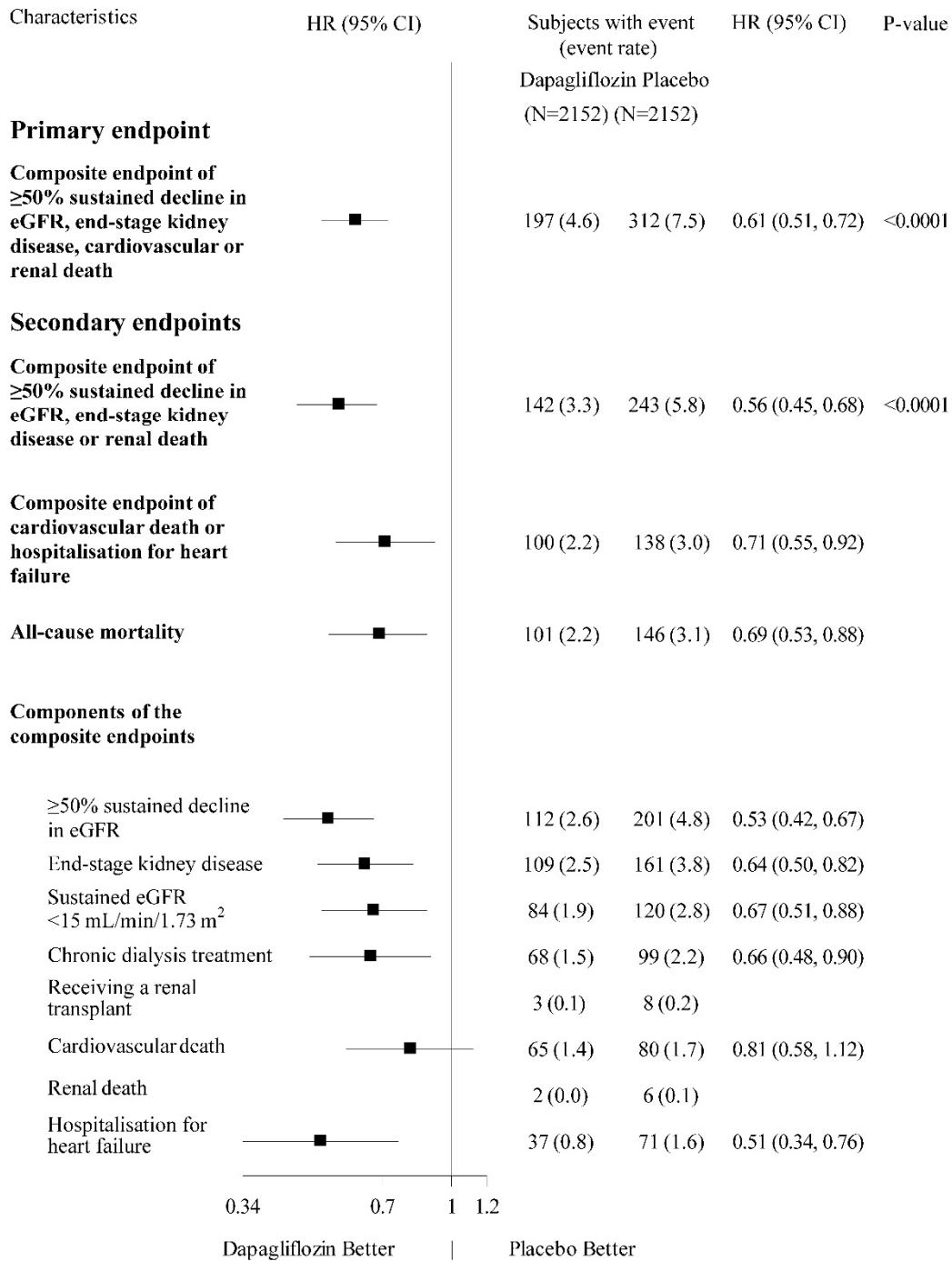
Patients at risk is the number of subjects-patients at risk at the beginning of the period. 4 month corresponds to 30 days. 2-sided p value is displayed. HR, CI and p value are from the Cox proportional hazard model. HR=hazard ratio; CI=confidence interval; eGFR=estimated glomerular filtration rate; ESKD=end stage kidney disease; CV=cardiovascular; vs=versus.

The results of the primary composite endpoint were consistent across the subgroups examined, including CKD patients with and without type 2 diabetes mellitus, causes of CKD, age, biological sex, race, UACR, and eGFR.

DAPA-CKD enrolled a population with relatively advanced CKD at high risk of progression. Exploratory analyses of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial conducted to determine the effect of FORXIGA on CV outcomes (the DECLARE trial) support the conclusion that FORXIGA is also likely to be effective in patients with less advanced CKD.

All four components of the primary composite endpoint individually contributed to the treatment effect. Dapagliflozin also reduced the incidence of the composite endpoint of $\geq 50\%$ sustained decline in eGFR, end-stage kidney disease or renal death and the composite endpoint of cardiovascular death and hospitalisation for heart failure. Treatment with dapagliflozin improved overall survival in chronic kidney disease patients with a significant reduction in all-cause mortality (Figure 8).

Figure 8: Treatment effects for the primary and secondary composite endpoints, their individual components, and all-cause mortality



The number of first events for the single components are the actual number of first events for each component and does not add up to the number of events in the composite endpoint.

Event rates are presented as the number of subjects with event per 100 patient years of follow-up.

Hazard ratio estimates are not presented for subgroups with less than 15 events in total, both arms combined.

The treatment benefit of dapagliflozin was consistent in chronic kidney disease patients with type 2 diabetes mellitus and without diabetes. Dapagliflozin reduced the primary composite endpoint of $\geq 50\%$ sustained decline in eGFR, reaching end-stage kidney disease,

cardiovascular or renal death with a HR of 0.64 (95% CI 0.52, 0.79) in patients with type 2 diabetes mellitus and 0.50 (95% CI 0.35, 0.72) in patients without diabetes.

The treatment benefit of dapagliflozin over placebo on the primary endpoint was also consistent across other key subgroups, including eGFR, age, gender, and region.

[...]

9. Registration Number:

Forxiga 5 mg: 152-57-34012-00

Forxiga 10 mg: 152-58-34013-00

Revised on-in July-February 20232024

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

סוכרת מסוג 2

פורסיגה ניתנת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים (מגיל 18 ומעלה), כאשר הסוכרת אינה מאוזנת מספיק, בטיפול בתרופות אחרות לסוכרת, ובשילוב עם דיאטה ופעילות גופנית:

• כטיפול יחיד במקרה של אי סבילות למטפורמין

• בנוסף לתרופות אחרות לטיפול בסוכרת מסוג 2

הרופא יכול להנחות אותך לטול פורסיגה לבד, במקרה של אי סבילות למטפורמין, או בשילוב יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת, כולל אינסולין.

בעת הטיפול בפורסיגה, חשוב לשלב דיאטה ופעילות גופנית, בהתאם להנחיות הרופא/הצוות הרפואי.

אי ספיקת לב

פורסיגה ניתנת לטיפול במבוגרים באי ספיקת לב כרונית סימפטומטית.

מחלת כליות כרונית

פורסיגה ניתנת להפחתת הסיכון לירידה מתמשכת ב eGFR, הגעה למחלת כליה סופנית, תמותה קרדיווסקולרית ואישפוזים על רקע אי ספיקת לב במבוגרים לטיפול במבוגרים עם מחלת כליה כרונית. בסיכון להתדרדרות:

הגבלות שימוש

פורסיגה אינה מומלצת לטיפול במחלת כליות כרונית במטופלים עם מחלת כליות פוליציסטית או מטופלים הנדרשים או נזקקו לאחרונה לטיפול לדיכוי מערכת החיסון למחלת הכליות. פורסיגה אינה צפויה להיות יעילה באוכלוסיות אלה.

קבוצה תרפויטית

מעכב תחרותי, הפיך וסלקטיבי של נשא הסוכר SGLT2 בכליה, המעכב ספיגה מחדש של גלוקוז וגורם להפרשה משמעותית של גלוקוז בשתן. (sodium-glucose co-transporter 2).

✘ אין להשתמש בפורסיגה אם:

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

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפורסיגה

פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב

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.

חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis):

- אם הנך סובל מסוכרת והנך מפתח אחת מהסימנים הבאים, שיכול להוות סימן לחמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis): תחושת בחילה או הקאה, הקאה, כאבים באזור הבטן, צמאון מוגבר, נשימה עמוקה ומהירה, בלבול, ישנוניות יוצאת דופן או עייפות, נשימה מאומצת, קשיי נשימה, איבוד תאבון, ירידה מהירה במשקל, בלבול, ריח מתוק לנשימה, ריח אציטון בנשימה, טעם אופייני-מתוק או מתכתי בפה, או דשינוי 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 חשחושד שיש לך חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis), באחד מסימנים אלו הפסק את השימוש בתרופה ופנה באופן מיידי לרופא או פנה לבית חולים קרוב באופן מיידי 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, (סוג של סוכרת בה הגוף גופר אינו מייצר אינסולין). אין להשתמש בפורסיגה אינה מיועדת לטיפול במצב זה סוכרת מסוג 1.
— הנך עומד לעבור ניתוח.
— כמות המזון אוכל קטנה יותר בשל מחלה, בשל ביצוע ניתוח או שהנך שומר על דיאטה.
— הנך שותה אלכוהול לעיתים תכופות מאוד, או שהנך שותה כמות גדולה של אלכוהול בזמן קצר.
— אם הנך סובל מסוכרת והנך מפתח אחד מהסימנים הבאים, שיכול להוות סימן לחמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis): בחילה, הקאה, כאבים באזור הבטן, צמאון מוגבר, ישנוניות יוצאת דופן או עייפות, נשימה מאומצת, קשיי נשימה, איבוד תאבון, ירידה מהירה במשקל, בלבול, ריח אצטון בנשימה, טעם אופייני בפה ושינוי ריח שתן/זיעה. אם הנך חש באחד מסימנים אלו הפסק את השימוש בתרופה ופנה באופן מיידי לרופא או פנה לבית חולים קרוב באופן מיידי.
- נמצאו בבדיקות רמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם. זהו סימן של חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis), בעיה נדירה ולעיתים מסכנת חיים שיכולה להיות כתוצאה מסוכרת. גורמי סיכון לחמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis): צום ממושך, הפחתה פתאומית במינון האינסולין או דרישה מוגברת לאינסולין עקב מחלה חמורה או ניתוח, התייבשות, וצריכת אלכוהול מוגזמת.
- אם הנך מטופל בפורסיגה, חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) עלולה לקרות גם אם רמת הסוכר בדם שלך תקינה.
- 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 נגד יתרל הורדת לחץ דם, ויש לך הסטוריה של לחץ דם נמוך. [...]

נערך ביולי-בפברואר 2023-2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע.
מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון

רוקחת ממונה

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301
טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527