

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ארדיאנס® 25 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלית ג'ארדיאנס 10 מ"ג מכילה 10 מ"ג כל טבלית ג'ארדיאנס 25 מ"ג מכילה 25 מ"ג אמפגליפלוזין (empagliflozin 10 mg). אמפגליפלוזין (empagliflozin 25 mg).

ג'ארדיאנס® 10 מ"ג

טבליות מצופות

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – 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?

ג'ארדיאנס 10 מ"ג ו- 25 מ"ג 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 10 מ"ג מיועדת:**
- להפחתת הסיכון לתמותה ממחלת לב וכלי דם ואשפוז כתוצאה מאי ספיקת לב במבוגרים עם אי ספיקת לב.
 - להפחתת הסיכון לירידה מתמשכת בתפקוד הכליה, למחלת כליות סופנית (ESKD), לתמותה ממחלת לב וכלי דם ולאשפוז במבוגרים עם מחלת כליות כרונית.
 - לשיפור השליטה ברמת הסוכר בדם בילדים ובמתבגרים מעל גיל 10 עם סוכרת מסוג 2 בנוסף לדיאטה ופעילות גופנית.

ג'ארדיאנס אינה מומלצת למטופלים עם סוכרתסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית של סוכרת (diabetic ketoacidosis).

ג'ארדיאנס לא מומלצת לשימוש לשיפור השליטה ברמת הסוכר במטופלים עם סוכרת מסוג 2 וערכי הערכת קצב סינון פקעית הכליה (eGFR) הקטנים מ- $30\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$. ג'ארדיאנס לא מומלצת במטופלים עם מחלה פוליציסטית של הכליה או במטופלים הנוטלים או שנטלו לאחרונה סוגים מסוימים של טיפול המדכא את המערכת החיסונית על מנת לטפל במחלת כליה. לא צפוי כי ג'ארדיאנס יעבוד באם יש לך את המצבים הללו.

קבוצה תרפויטית: מעכבי SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אמפגליפלוזין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לג'ארדיאנס עלולים לכלול:
 - פריחה
 - אזורים מוגבהים, אדומים על עורך (סרפדת)
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה והגרונ שלך, אשר עלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה
- אם הינך חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס ופנה מייד לרופא המטפל או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת ג'ארדיאנס, ספר לרופא על כל מצב רפואי קודם, כולל אם:

- הנך סובל מסוכרת סוג 1. אין להשתמש בג'ארדיאנס בכדי לטפל באנשים עם סוכרת מסוג 1.
- סבלת בעבר מחמצת קטוטית (Ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן)
- יש לך זיהום חמור
- סבלת בעבר מזיהום בנרתיק או בפין
- עברת כריתה/קטיעה כלשהי
- הנך סובל מבעיות בכליות
- הנך סובל מבעיות בכבד
- סבלת בעבר מזיהומים בדרכי השתן או מבעיות במתן שתן
- הנך מקפיד על דיאטה דלת נתרן (מלח). יתכן והרופא שלך ישנה את הדיאטה או את מינון התרופה שלך.
- הינך עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יחליט על הפסקת השימוש בג'ארדיאנס טרם הניתוח. היוועץ ברופא שלך לגבי מועד הפסקת נטילת ג'ארדיאנס ומועד התחלת הטיפול המחודש
- הינך אוכל פחות או שיש שינוי בתזונה שלך
- הנך מיובש
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לג'ארדיאנס
- הינך בהיריון או מתכננת היריון – ראי סעיף 2 "היריון והנקה"
- הינך מניקה או מתכננת להניק – ראי סעיף 2 "היריון והנקה"

כמו כן, לפני הטיפול בג'ארדיאנס או במהלך הטיפול בג'ארדיאנס, ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלה חריפה כגון שפעת, זיהום בדרכי השתן, הינך מקיא, משלשל או יש לך חום או אם אינך מסוגל לאכול או לשתות, אוכל פחות או חל שינוי בתזונתך. 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.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בלבלב, כולל דלקת הלבלב או ניתוח בלבלב.
- הינך נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות, או לשתות הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר.
- הינך מטופל במקביל באינסולין וחלה הפחתה חדה במינון האינסולין אותו הינך נוטל.
- מצבים אלו עלולים להוות גורמי סיכון להתפתחות של חמצת קטוטית סוכרתית. ראה סעיף "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

לא ידוע אם ג'ארדיאנס בטוח ויעיל בילדים מתחת לגיל 10.

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

בדיקות ומעקב

- דיאטה ופעילות גופנית יכולות לסייע לגוף שלך להשתמש בסוכר בדם בצורה טובה יותר. חשוב לשמור על דיאטה ותכנית פעילות גופנית המומלצות על ידי הרופא בזמן הטיפול בג'ארדיאנס.
- בדומה לטיפולים נוספים במחלת הסוכרת, מומלץ לעקוב באופן תקופתי אחר התגובה לטיפול. ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול בתרופות נוספות כדי להגיע ליעדי המטרה בטיפול במחלתך.
- יתכן והרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בג'ארדיאנס, ככל שידרש.
- **בדיקת גלוקוז בשתן** – בעת הטיפול בג'ארדיאנס ייתכן שיהיה לך סוכר בשתן ותראה תוצאה חיובית בבדיקת גלוקוז בשתן.
- רגל סוכרתית: חשוב להקפיד על בדיקה תקופתית קבועה של כפות הרגליים בהתאם להמלצות של המטפל הרפואי שלך.

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, מכיוון שג'ארדיאנס עלולה להשפיע על הדרך בה חלק מהתרופות פועלות וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על הדרך שבה ג'ארדיאנס עובדת. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אחת מן התרופות הבאות:**
- **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 שיהיה צורך במינון נמוך יותר של תרופות להורדת כמות הסוכר בדם (כמו אינסולין או סולפונילאוריאה) כדי להפחית את הסיכון לרמת סוכר נמוכה בדם.
- ליתיום. שימוש משולב עם ג'ארדיאנס עלול להוריד את ריכוז הליתיום בדם. על כן, לאחר התחלת טיפול בג'ארדיאנס ובשינויי מינון, יש לנטר את רמות הליתיום בדם בצורה תדירה יותר.

יש להכיר ולהחזיק רשימה של התרופות אשר הינך נוטל ולהציג אותה בפני הרופא המטפל והרוקח כאשר הינך מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדיו.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק. אין להשתמש בג'ארדיאנס אם הינך בהיריון. ג'ארדיאנס עלולה לפגוע בעובר שלך. אם נכנסת להיריון בזמן הטיפול בג'ארדיאנס, ספרי לרופא שלך בהקדם האפשרי. היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר לאזן את רמות הסוכר בדם במהלך ההיריון. אין להניק כאשר את נוטלת ג'ארדיאנס. ג'ארדיאנס עלולה לעבור לחלב האם שלך ולפגוע בתינוקך. היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך אם הנך נוטלת ג'ארדיאנס.

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

נהיגה ושימוש במכונות

לג'ארדיאנס השפעה מינורית על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. נטילת תרופה זו, בייחוד בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוריאה או עם אינסולין עלולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), אשר עלולות לגרום לתסמינים כמו רעד, הזעה ושינוי בראייה, ועלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות. אין לנהוג או להשתמש בכל כלי או מכונה, 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 שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בכל טבליה ולכן נחשבת 'נטולת נטרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל ההתחלתי בדרך כלל הוא טבלית ג'ארדיאנס 10 מ"ג פעם ביום בבוקר עם או ללא אוכל. אם יש לך סוכרת סוג 2, הרופא יחליט האם להעלות את המינון לג'ארדיאנס 25 מ"ג.
- המינון שלך יותאם על ידי הרופא, באם נדרש. אין לשנות את המינון ללא הוראה מרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

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.
- הרופא שלך יכול להנחות אותך ליטול ג'ארדיאנס בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת. רמת סוכר נמוכה בדם יכולה לקרות לעיתים קרובות יותר כאשר ג'ארדיאנס נלקחת בשילוב עם תרופות מסוימות אחרות לטיפול בסוכרת. למידע נוסף, ראה סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" וסעיף 4 "תופעות לוואי".
- כאשר הגוף שלך נמצא תחת סוגים מסוימים של לחץ, כגון: חום, טראומה (למשל תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופות לסוכרת שאתה צריך עלולה להשתנות. ספר לרופא שלך מיד אם אתה סובל מאחד מהמצבים הללו ופעל בהתאם להנחיותיו.

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 החולים הקרוב ביותר והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

קח את המנה מיד כשנזכרת ואת המנה שאחריה בזמן הרגיל. אם כמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה. היוועץ ברופא שלך אם יש לך שאלות בנוגע למנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

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 התוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך 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 שלא תסבול מאף אחת מהן.

מידע חשוב בנוגע לג'ארדיאנס:

ג'ארדיאנס יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך חווה את אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- חמצת קטוטית (Ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן) (שכיחות לא ידועה):**

חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת מסוג 1 או סוכרת מסוג 2 במהלך הטיפול בג'ארדיאנס. חמצת קטוטית גם הופיעה באנשים עם סוכרת אשר הקיאו או שעברו ניתוח במהלך הטיפול בג'ארדיאנס. חמצת קטוטית הנו מצב רפואי חמור אשר דורש טיפול בבית חולים. חמצת קטוטית עלולה להוביל למוות. **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 או פנה לחדר מיון הקרוב אליך אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים: בחילות, הקאות, כאבי בטן (באזור הקיבה), עייפות וקושי בנשימה.

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בג'ארדיאנס, בדוק המצאות קטונים בשתן אם מתאפשר, גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל.
- התייבשות (תופעות לוואי שאינה שכיחה – מופיעה ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 1000):**

ג'ארדיאנס עלולה לגרום לחלק מהמטופלים להתייבשות (אובדן נוזלי גוף ומלחים). התייבשות עלולה לגרום לך לסחרחורת, עילפון או חולשה, בייחוד בשינוי תנוחה משיבה / שכיבה לעמידה. היו דיווחים של החמרה פתאומית של תפקוד כלייתי באנשים הנוטלים ג'ארדיאנס.

הסיכוי להתייבשות גדול יותר אם הינך:

 - נוטל תרופות להורדת לחץ הדם שלך, כולל תרופות משתנות
 - מקפיד על דיאטה דלת נתרן (מלח)
 - סובל מבעיות בכליה
 - בן 65 ומעלה

היוועץ ברופא לגבי מה עליך לעשות על מנת להימנע מהתייבשות כולל כמה נוזלים עליך לשתות על בסיס יומי.

יש לפנות לרופא מייד אם צמצמת את כמות האוכל שהינך אוכל או את כמות הנוזלים שהינך שותה, לדוגמה אם הינך מקיא ואינך מסוגל לאכול, או שהינך מתחיל לאבד נוזלים מגופך כגון: בעקבות הקאות, שלשולים או שהייה ממושכת בשמש.
- Fournier's gangrene – זיהום חיידקי נדיר אך מסכן חיים ברקמות התת עוריות באזור הגניטלי (עד פי הטבעת) (שכיחות לא ידועה):**

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

אודם, כאב, רגישות או נפיחות באזור הגניטלי עד פי הטבעת, בליווי חום מעל 38°C או הרגשה כללית רעה וחולשה. תופעות לוואי אלו יכולות להעיד על התפתחות של Fournier's gangrene.

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

מדובר בזיהום חיידקי נדיר אך מסכן חיים ברקמות התת עוריות באזור הגניטלי (עד פי הטבעת). קיימים מספר דיווחים אודות היארעות תופעת לוואי זו בנשים ובגברים אשר נטלו תרופות לטיפול בסוכרת ממשפחת התרופות אליה שייך ג'ארדיאנס. תופעת לוואי זו עלולה להוביל לאשפוז, צורך בניתוח ואף למוות. תסמיני Fournier's gangrene עלולים להידרדר במהירות, ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות אם הינך חש באחד מתסמינים אלו.

- זיהומים חמורים בדרכי השתן (שכיחות לא ידועה):**
 זיהומים חמורים בדרכי השתן אשר עלולים להביא לאשפוז, קרו לאנשים שנטלו ג'ארדיאנס. ספר לרופא שלך אם יש 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.
- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):**
 במבוגרים, אם אתה נוטל ג'ארדיאנס עם תרופה נוספת שיכולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון אינסולין או סולפונילאוריאה, הסיכון שלך לסבול מרמה נמוכה של סוכר בדם גבוה יותר.
 בילדים מגיל 10 ומעלה, הסיכון לרמת סוכר נמוכה בדם גבוה יותר עם ג'ארדיאנס גם אם אינך משתמש בתרופה אחרת שיכולה גם להוריד את רמת הסוכר בדם.
 ייתכן שיהיה צורך במינון נמוך יותר של אינסולין או סולפונילאוריאה בעת נטילת ג'ארדיאנס. סימנים ותסמינים לרמת סוכר נמוכה בדם עלולים לכלול: עצבנות, ישנוניות, סחרחורת, רעד או תחושת עצבנות, הזעה, בלבול, קצב לב מהיר, רעב, 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 ונחו.
- זיהום פטרייתי בנרתיק (תופעת לוואי שכיחה – מופיעה ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):**
 התסמינים לכך הם: ריח מהנרתיק, הפרשה וגינלית לבנה או צהובה (ההפרשה יכולה להיות גושית או דמויית גבינת קוטג'), גירוד בנרתיק.
- זיהום פטרייתי בעור אשר מסביב לפין (זיהום בעטרת הפין בלבד או בעטרת הפין והעורלה בקרב גברים לא נימולים) (תופעת לוואי שכיחה – מופיעה ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):**
 עלולה להתפתח נפיחות בפין בקרב מטופלים לא-נימולים, דבר המקשה על מתיחת העור אחורה מסביב לקצה הפין. תסמינים אחרים לזיהום פטרייתי של הפין כוללים: אדמומיות, גרד או נפיחות של הפין, פריחה בפין, הפרשה בעלת ריח רע מהפין, כאב בעור שמסביב לפין.
- שוחח עם הרופא המטפל מה עליך לעשות אם הינך סובל מתסמינים של זיהום פטרייתי בנרתיק או בפין. ייתכן שהרופא יציע על שימוש בתרופות אנטי-פטרייטיות הניתנות ללא מרשם. אם שימוש בתרופות אלו לא עוזר והתסמינים לא עוברים, פנה לרופא באופן מיידי.
- כריתות (קטיעות):**
 מעכבי SGLT2 עלולים להגביר את הסיכון שלך לקטיעות גפיים תחתונות. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לקטיעות גפיים תחתונות אם:

 - עברת קטיעה בעברך
 - היו לך חסימות או הצרויות בכלי הדם, בדרך כלל ברגל
 - היה לך זיהום, כיבים או פצעים של כף רגל סוכרתית
 פנה לרופא שלך מיד אם יש לך כאב חדש או רגישות חדשה, פצעים, כיבים או זיהומים כלשהם ברגל או בכף הרגל. שוחח עם הרופא שלך על טיפול נאות בכף הרגל.
- תגובות אלרגיות חמורות (שכיחות לא ידועה):** תגובות אלרגיות חמורות התרחשו בקרב מטופלים הנוטלים ג'ארדיאנס. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול:

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

- פריחה
- אזורים מוגבהים, אדומים על עורך (סרפדת)
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה והגרון שלך, אשר עלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה

אם הינך חווה תסמין כלשהו של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס ופנה **מיידי** לרופא המטפל או לחדר המיון בבית החולים הקרוב אליך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10) כוללות:

- זיהומים בדרכי השתן בקרב נשים

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

- זיהומים בדרכי השתן בקרב גברים
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- השתנה מרובה
- שינויים בפרופיל השומנים בדם
- כאבי מפרקים
- בחילה
- צמא

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 1000):

- 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

תופעות לוואי שדווחו לאחר השיווק ושכיחותם אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דלקת כליה ואגן הכליה (pyelonephritis)
- אלח דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (urosepsis)
- תגובות עוריות (למשל פריחה או סרפדת)
- פגיעה כלייתית חריפה
- עצירות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 ע"י כניסה לקישור:

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

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

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 המרכיב 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 שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום והיבואן וכתובתו: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- עלון זה נערך בפברואר 2024.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ג'ארדיאנס 10 מ"ג 154-22-34202-00
ג'ארדיאנס 25 מ"ג 154-23-34203-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.