

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
هذا الدواء يُسوّق وفق وصفة طبيب فقط

جارديانس® 10 ملغ أقراص مطلية	جارديانس® 25 ملغ أقراص مطلية
كل قرص من جارديانس 10 ملغ يحتوي على 10 ملغ إيمپاجليفلوزين (empagliflozin 10 mg).	كل قرص من جارديانس 25 ملغ يحتوي على 25 ملغ إيمپاجليفلوزين (empagliflozin 25 mg).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر – انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

جارديانس 10 ملغ و- 25 ملغ معدّ:

- لتحسين التحكم بمستوى السكر في الدم لدى البالغين ذوي السكري من النوع 2 بالإضافة إلى الحماية والنشاط البدني.
- لتقليل خطر حدوث وفاة من مرض القلب والأوعية الدموية لدى المرضى البالغين الذين يعانون من السكري من النوع 2 ومن مرض قائم في القلب والأوعية الدموية.

جارديانس 10 ملغ معدّ:

- لتقليل من خطر حدوث الوفاة جزاء مرض قلب وأوعية دموية والمكوث في المستشفى نتيجة لقصور القلب لدى البالغين المصابين بقصور القلب.
- لتقليل من خطر حدوث انخفاض دائم في وظيفة الكلى، من مرض كلى في المرحلة النهائية (ESKD)، من الوفيات الناجمة عن مرض القلب والأوعية الدموية ومن المكوث في المستشفى لدى البالغين المصابين بمرض كلى مزمن.
- لتحسين التحكم في مستوى السكر في الدم لدى الأطفال والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 10 سنوات المصابين بالسكري من النوع 2 بالإضافة إلى الحماية الغذائية والنشاط البدني.

جارديانس غير موصى به للمتعالجين المصابين بالسكري من النوع 1 أو لعلاج الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis).

لا يوصى باستعمال جارديانس لتحسين السيطرة على مستوى السكر لدى المتعالجين المصابين بالسكري من النوع 2 وقيم تقدير وتيرة تصفية كبيبة الكلية (eGFR) أقل من 30 ml/min/1.73m². جارديانس غير موصى به لدى المتعالجين الذين لديهم مرض كلوي متعدد الكيسات أو لدى المتعالجين الذين يتناولون أو تناولوا مؤخرًا أنواعًا معينة من العلاج المثبط لجهاز المناعة من أجل علاج مرض كلوي. من غير المتوقع أن يعمل جارديانس إذا كانت لديك هذه الحالات.

الفصيلة العلاجية: مثبطات SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة إيمپاجليفلوزين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعّالة انظر البند 6 – "معلومات إضافية"). قد تتضمّن أعراض ردّ الفعل التحسسي الشديد لـ جارديانس:
 - طفح
 - مناطق بارزة، حمراء على جلدك (شرى)
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم والحنجرة لديك، التي قد تسبب لصعوبة في التنفس أو البلع
- إذا كنت تختبر أي عرض من هذه الأعراض، توقف عن تناول جارديانس وتوجّه فورًا للطبيب المُعالج أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل تناول جارديانس، أخبر الطبيب عن أي حالة طبيّة سابقة، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من السكري من النوع 1. يُمنع استعمال جارديانس لعلاج الأشخاص الذين لديهم مرض السكري من النوع 1

- عانيت في السابق من الحمض الكيتوني (Ketoacidosis - زيادة مستويات الكيتونات في الدم أو البول)
- يوجد لديك عدوى شديدة
- عانيت في الماضي من عدوى في المهبل أو في العضو الذكري
- خضعت لأي عملية استئصال/بتر
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- عانيت في الماضي من حالات عدوى في المسالك البولية أو من مشاكل خلال التبول
- كنت تتبع حمية غذائية قليلة الصوديوم (الملح). قد يغير طبيبك نظامك الغذائي أو جرعة الدواء لديك
- كنت مقدمًا على اجتياز عملية جراحية. قد يقرر الطبيب إيقاف استعمال جارديانس قبل العملية الجراحية. استشر طبيبك حول موعد إيقاف تناول جارديانس، وموعد بدء العلاج مجددًا
- كنت تأكل أقل أو حصل تغيير في تغذيتك
- كان لديك تجفاف
- كان لديك في السابق رد فعل تحسسي لـ جارديانس
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل – انظري البند 2 "الحمل والإرضاع"
- كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع – انظري البند 2 "الحمل والإرضاع"

كذلك، قبل العلاج بـ جارديانس أو خلال العلاج بـ جارديانس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض حاد مثل الإنفلونزا، عدوى في المسالك البولية، كنت تتقيأ، تعاني من إسهال أو كان لديك سخونة أو إذا لم تكن قادرًا على تناول الطعام أو الشرب، كنت تتناول كمية أقل من الطعام أو طرأ تغيير على تغذيتك. هذه الحالات ممكن أن تؤدي إلى تجفاف. من الممكن أن يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول جارديانس حتى شفائك من أجل منع حدوث تجفاف. ممكن أن يُسبب التجفاف ضررًا للكلى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في البنكرياس، بما في ذلك التهاب البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس.
- كنت معتادًا على شرب الكحول في أحيان متقاربة جدًا، أو شرب الكثير من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة.
- كنت تتعالج بالوقت ذاته بالإنسولين وحدث تقلص حاد بجرعة الإنسولين التي تتناولها.

قد تُشكّل هذه الحالات عوامل خطر لتطور حمض كيتوني سكري (diabetic Ketoacidosis)، انظر بند "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون

ليس معروفًا إن كان جارديانس آمنًا وناجحًا للأطفال دون عمر 10 سنوات.

فحوصات ومتابعة

- الحماية والنشاط البدني يمكنهما مساعدة جسمك على استعمال سكر الدم بشكل أفضل. من المهم المحافظة على حمية وبرنامج نشاط بدني موصى بهما من قبل الطبيب خلال العلاج بـ جارديانس.
- كما هو الحال في العلاجات الإضافية لمرض السكري، يُوصى بمتابعة الاستجابة للعلاج بشكل دوري. قد ينصح الطبيب بعلاج بأدوية إضافية من أجل تحقيق مقاصد الهدف في علاج المرض.
- قد يقوم طبيبك بتوجيهك لإجراء فحوصات دم قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ جارديانس بقدر ما تطلب ذلك.
- فحص الجلوكوز في البول – خلال فترة العلاج بـ جارديانس، قد يكون لديك سكر في البول وتلاحظ نتيجة إيجابية لفحص الجلوكوز في البول.
- القدم السكريّة: من المهم المواظبة على إجراء فحص دوريّ لقدميك بصورة دائمة بحسب توصيات مُعالجك الطبيّ.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك، لأن جارديانس قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية كما قد تؤثر بعض الأدوية على طريقة عمل جارديانس. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي، بشكل خاص، إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:
- دواء يستخدم لإفراز السوائل من الجسم (مدرّ للبول). الاستعمال المدمج مع جارديانس قد يؤدي إلى ارتفاع حجم البول ووتيرة الإفراغ، مما يزيد من خطر حدوث تجفاف.
- الأعراض المحتملة لفقدان الكثير من سوائل الجسم تظهر في البند 4 – "الأعراض الجانبية".
- أدوية أخرى لتخفيض كمية السكر في الدم (مثل الإنسولين أو سولفونيلورييا). الاستعمال المدمج مع جارديانس قد يزيد من خطر حدوث انخفاض في مستويات السكر في الدم (هيبوجليكميا).
- لذلك، لدى الاستعمال المدمج مع جارديانس، قد تكون هناك حاجة إلى جرعة أقل من الأدوية لتقليل كمية السكر في الدم (مثل الإنسولين أو سولفونيلورييا) من أجل تقليص خطر انخفاض مستوى السكر في الدم.

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

- **ليثيوم.** قد يخفض الاستعمال المدمج مع جارديانس من تركيز الليثيوم في الدم. لذلك، بعد بدء العلاج بـ جارديانس وفي حالات تغيير الجرعة، يجب مراقبة مستويات الليثيوم في الدم بشكل أكثر تواتراً.

يجب معرفة وحيازة قائمة الأدوية التي أنت تتناولها وعرضها على الطبيب المعالج والصيدلي عندما تتلقى دواءً جديداً.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع.

لا يجوز استعمال جارديانس إذا كنت حاملاً. قد يلحق جارديانس ضرراً بجنينك. إذا حملت أثناء فترة العلاج بـ جارديانس، أخبري طبيبك بذلك بأسرع وقت ممكن. استشيري طبيبك بالنسبة للطريقة الأفضل لموازنة مستويات السكر في الدم خلال الحمل. لا يجوز الإرضاع إذا تناولت جارديانس. من الممكن أن ينتقل جارديانس إلى حليب الأم عندك وأن يسبب ضرراً لطفلك. استشيري طبيبك بالنسبة للطريقة الأفضل لإطعام طفلك إذا تناولت جارديانس.

السياقة واستعمال الماكينات

جارديانس له تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة وتشغيل ماكينات.

تناول هذا الدواء، بالأخص بالدمج مع أدوية تُدعى سولفونيلوريا أو مع الإنسولين قد يؤدي إلى مستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا)، مما يؤدي إلى أعراض مثل رجفة، تعرق وتغييرات في الرؤية، وقد يؤثر على قدرتك على السياقة وتشغيل ماكينات.

تُمنع السياقة أو استعمال أي أداة أو ماكينة، إذا كنت تعاني من دوار خلال العلاج بـ جارديانس.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

جارديانس يحتوي على لاكتوز (سكر الحليب). إذا أخبرك الطبيب أن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، توجّه إلى الطبيب قبل استعمال الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، ولذلك يعتبر 'خالياً من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

- الجرعة الأولية المتبعة عادة هي قرص جارديانس 10 ملغ مرة في اليوم في الصباح، مع أو بدون طعام. إذا كان لديك سكري من نوع 2، فسيقرّر الطبيب إذا كان يجب رفع الجرعة إلى جارديانس 25 ملغ.
 - سيقوم الطبيب بملاءمة جرعتك كلما تطلب ذلك. يُمنع تغيير الجرعة من دون أمر من الطبيب.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

طريقة الاستعمال

- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء. لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.
- يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- يمكن تناول الدواء مرة في اليوم في ساعات الصباح، حاول تناول الدواء في ساعة ثابتة في اليوم. هذا الأمر سيساعدك على تذكر تناول الدواء.
- قد يوصيك طبيبك بتناول جارديانس بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري. قد يحصل انخفاض في مستوى السكر في الدم في أحيان متقاربة أكثر عندما يتم تناول جارديانس بالدمج مع أدوية معينة أخرى لعلاج السكري. لمعلومات إضافية، انظر البند 2 "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية" والبند 4 "أعراض جانبية".
- عندما يتعرض جسمك لأنواع معينة من التوتر، مثل: سخونة، رضخ (مثل حادث سيارة)، عدوى أو عملية جراحية، فإن كمية أدوية السكري التي تحتاجها قد تتغير. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من أي من هذه الحالات واتبع تعليماته.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب وأحضر علبة الدواء معك.

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

إذا نسيت تناول الدواء

تناول الجرعة فور تذكرك والجرعة التي بعدها في الوقت الاعتيادي. إذا حان تقريبًا وقت تناول الجرعة التالية، تجاوز الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة. استشر طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء، قد ترتفع مستويات السكر في دمك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على العبوة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جارديانس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

معلومات مهمة حول جارديانس:

قد يسبب جارديانس أعراضًا جانبية خطيرة.

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تختبر إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- **حُمّاض كيتونيّ (ketoacidosis) – تزايد مستويات الكيتونات في الدم أو في البول (شيوع غير معروف):**
ظهر الحُمّاض الكيتونيّ لدى الأشخاص الذين يعانون من السكري من نوع 1 أو السكري من نوع 2 خلال العلاج بـ جارديانس. كذلك ظهر الحُمّاض الكيتونيّ لدى أشخاص الذين لديهم سكري حيث تقيئوا أو اجتازوا عملية جراحية أثناء العلاج بـ جارديانس. الحُمّاض الكيتونيّ هو حالة طبية خطيرة تحتاج إلى علاج في المستشفى. قد يسبب الحُمّاض الكيتونيّ الوفاة. الحُمّاض الكيتونيّ ممكن أن يظهر خلال العلاج بـ جارديانس حتى إذا كانت مستويات السكر في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.
توقف عن استعمال جارديانس وتوجه فورًا إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب إليك إذا اختبرت أحد الأعراض التالية: حالات غثيان، حالات تقيؤ، أوجاع بطن (في منطقة المعدة)، إرهاق وصعوبة في التنفس.
إذا اختبرت أحد هذه الأعراض خلال العلاج بـ جارديانس، افحص وجود الكيتونات في البول في حال كان ذلك ممكنًا، حتى إذا كانت مستويات السكر في الدم لديك أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.

- **تجفاف (عرض جانبي غير شائع – يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1000):**
قد يؤدي جارديانس إلى التجفاف (فقدان سوائل وأملاح الجسم) لدى بعض المتعالجين. التجفاف قد يسبب لك دوار، إغماء أو ضعف، خاصة لدى تغيير الوضعية من الجلوس/الاستلقاء إلى الوقوف. كانت هنالك بلاغات عن تفاقم مفاجئ في وظيفة الكلى لدى الأشخاص الذين يتناولون جارديانس.

يصبح احتمال التجفاف أكبر إذا كنت:

- تتناول أدوية لتخفيض ضغط الدم لديك، يشمل أدوية مدرّة للبول
- تلتزم بنظام غذائي قليل الصوديوم (الملح)
- تعاني من مشاكل في الكلية
- عمرك 65 سنة وما فوق

استشر الطبيب بشأن ما عليك القيام به لتفادي حدوث تجفاف، وبضمن ذلك كمية السوائل التي عليك شربها بصورة يومية. يجب التوجه للطبيب فورًا إذا قلصت كمية الطعام التي تتناولها أو كمية السوائل التي تشربها، مثلًا إذا كنت تتقيأ ولا تستطيع تناول الطعام، أو إذا بدأت بفقدان السوائل من جسمك، على سبيل المثال جراء حالات التقيؤ، حالات الإسهال أو المكوث المتواصل أكثر من اللازم تحت الشمس.

- **Fournier's gangrene - عدوى بكتيرية نادرة ولكنها تشكل خطرًا على الحياة في الأنسجة تحت الجلد في المنطقة التناسلية (حتى فتحة الشرج) (شيوع غير معروف):**

يجب التوجه للطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تلاحظ أحد الأعراض الجانبية التالية:

احمرار، ألم، حساسية أو انتفاخ في منطقة الأعضاء التناسلية وصولًا إلى الفتحة الشرجية، مصحوبًا بسخونة تزيد عن 38°C أو شعور عام سيء وضعف. قد تشير هذه الأعراض الجانبية إلى تطوّر Fournier's gangrene. يدور الحديث عن عدوى بكتيرية نادرة ولكن تشكل خطرًا على الحياة، في الأنسجة تحت الجلدية في منطقة الأعضاء التناسلية (حتى فتحة

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

الشرح). كانت هنالك عدّة بلاغات بشأن حصول هذا العرض الجانبي لدى النساء والرجال ممن تناولوا أدوية علاج السكري من فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها جارديانس. قد يؤدي هذا العرض الجانبي للمكوث في المستشفى، الحاجة لإجراء عملية جراحية، بل وحتى للوفاة. قد تتفاقم أعراض Fournier's gangrene بسرعة، ولذلك من المهم التوجه لتلقي العلاج الطبي بسرعة إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض.

- **حالات عدوى خطيرة في المسالك البولية (شيعوع غير معروف):**
حالات عدوى خطيرة في المسالك البولية التي ممكن أن تؤدي إلى دخول المستشفى، حدثت لأشخاص تناولوا جارديانس. أخبر طبيبك إذا كانت لديك علامات أو أعراض عدوى في المسالك البولية مثل حرقة عند التبول، ترداد وحاجة ملحّة في التبول، ألم في حوض الفخذين أو دم في البول. أحياناً ممكن أن يعاني الأشخاص أيضاً من سخونة، ألم ظهر، حالات غثيان أو تقيؤ.
 - **مستوى سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا) (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):**
لدى البالغين، إذا كنت تتناول جارديانس سوياً مع دواء آخر الذي ممكن أن يتسبب في انخفاض مستويات السكر في الدم، مثل الإنسولين أو سولفونيلوريا، فإن الخطورة لديك بأن تعاني من مستوى سكر منخفض في الدم هو أعلى. لدى الأطفال بعمر 10 سنوات وما فوق، تكون خطورة انخفاض مستوى السكر في الدم أعلى مع جارديانس حتى لو كنت لا تستعمل دواء آخر يمكنه أيضاً خفض مستوى السكر في الدم. قد تكون هناك حاجة لجرعة أقل من الإنسولين أو السلفونيلوريا خلال فترة تناول جارديانس. قد تشمل علامات وأعراض مستوى السكر المنخفض في الدم عصبية، نعاس، دوار، ارتجاف أو شعور بالعصبية، تعرّق، ارتباك، نظم قلب سريع، جوع، صداع، ضعف. سيرشك الطبيب حول كيفية علاج مستويات السكر المنخفضة في الدم وكيفية التصرف إذا ظهر أي من هذه الأعراض أعلاه. إذا ظهرت أعراض مستوى سكر منخفض في الدم، يجب تناول أقراص جلوكوز، وجبة خفيفة غنية بالسكر أو شرب عصير فواكه. قم بقياس مستوى السكر في دمك إذا أمكن واسترح.
 - **عدوى فطرية في المهبل (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):**
الأعراض لذلك هي رائحة من المهبل، إفراز أبيض أو مائل للأصفر من المهبل (الإفرازات قد تكون متكتلة أو شبيهة بجبن الكوتج)، حكة في المهبل.
 - **عدوى فطرية في الجلد المحيط بالعضو الذكري (عدوى تاج القضيب فقط أو تاج القضيب والقلفة لدى الرجال غير المختونين) (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):**
قد يتطور انتفاخ في العضو الذكري لدى المُتعالجين غير المختونين، الأمر الذي يزيد من صعوبة شد الجلد للخلف حول طرف العضو الذكري. تشمل الأعراض الأخرى للعدوى الفطرية في العضو الذكري احمرار، حكة أو انتفاخ في العضو الذكري، طفح على العضو الذكري، إفراز ذو رائحة كريهة من العضو الذكري، ألم في الجلد المحيط بالعضو الذكري.
- تحدث مع الطبيب المعالج حول ما يجب عليك القيام به إذا كنت تعاني من أعراض العدوى الفطرية في المهبل أو العضو الذكري. قد يقترح عليك الطبيب أن تستعمل أدوية مضادة للفطريات يتم إعطاؤها دون وصفة طبية. إذا لم يساعد استعمال هذه الأدوية ولم تختفي الأعراض، توجّه للطبيب فوراً.
- **عمليات الاستئصال (بتر):**
قد تزيد مثبطات SGLT2 من خطر بتر الأطراف السفلية. قد تكون أكثر عرضة لبتر الأطراف السفلية إذا:
○ اجترت عملية بتر في الماضي
○ كان لديك انسداد أو تضيق في الأوعية الدموية، عادة في الرجل
○ كنت مصاباً بعدوى، تقرحات أو جروح في القدم السكرية
توجه إلى طبيبك على الفور إذا كان لديك أي ألم جديد أو حساسية جديدة، جروح، تقرحات أو أي حالات عدوى في الرجل أو القدم. تحدث مع طبيبك حول العلاج المناسب بالقدم.
 - **ردود فعل تحسسية شديدة (شيعوع غير معروف):** حدثت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى المُتعالجين الذين يتناولون جارديانس من الممكن أن تشمل أعراض رد الفعل التحسسي:
○ طفح
○ مناطق بارزة، حمراء على جلدك (شرى)
○ انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم والحنجرة لديك، التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو في البلع
إذا كنت تختبر أيّ عرض لرد فعل تحسسي شديد، توقف عن تناول جارديانس وتوجه فوراً إلى الطبيب المُعالج أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10) تشمل:

- حالات عدوى في المسالك البولية لدى النساء

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):

- حالات عدوى في المسالك البولية لدى الرجال
- حالات عدوى في الطرق التنفسية العلوية
- تبول متزايد
- تغييرات في شاكلة الدهون في الدم
- آلام مفاصل
- غثيان
- عطش

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1000):

- انخفاض في حجم الدم. علامات الانخفاض في حجم الدم هي:
 - انخفاض حاد في ضغط الدم
 - انخفاض في ضغط الدم
 - تجفاف
 - هبوط ضغط الدم عند تغيير الوضعية من الجلوس/الاستلقاء الى الوقوف
 - إغماءات

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها بعد التسويق وشيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

- التهاب الكلية وحوض الكلية (pyelonephritis)
- تعفن الدم نتيجة عدوى في جهاز البول (urosepsis)
- ردود فعل جلدية (مثلًا طفح جلدي أو شرى)
- تضرر شديد في الكلى
- إمساك

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جارية علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- يجب تخزين الدواء تحت الـ 30°C.
- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال وبذلك تتفادى إصابتهم بالتسمم. لا تسبب النقيز بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتون والشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت العبوة متضررة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات أو في المغسلة في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه الوسائل ستساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة الى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضا على:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

طلاء القرص مكون من:

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	Feb 2024

Hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide yellow.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
جارديانس 10 ملغ هي أقراص مطلية، دائرية، لونها أصفر فاتح، محدبة من كلا الجانبين ذات حواف مائلة. على جهة واحدة من القرص مختوم "S 10" وعلى الجانب الآخر يظهر شعار بورينجر إنجلهايم.
- جارديانس 25 ملغ هي أقراص مطلية، بيضاوية، لونها أصفر فاتح، محدبة من كلا الجانبين. على جانب واحد من القرص مختوم "S 25" وعلى الجانب الآخر يظهر شعار بورينجر إنجلهايم.
- الأقراص معبأة ببليستر. كل عبوة تحتوي على 7، 30، 60 أو 90 قرصًا مطليًا. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، شارع مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.
- تم تحرير هذه النشرة في شباط 2024.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
جارديانس 10 ملغ 154-22-34202-00
جارديانس 25 ملغ 154-23-34203-00
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.