



ספטמבר 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 אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך
ספטמבר 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.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Chronic kidney disease

There is no experience with dapagliflozin for the treatment of chronic kidney disease in patients without diabetes who do not have albuminuria. Patients with albuminuria may benefit more from treatment with dapagliflozin.

Increased haematocrit

Increased haematocrit has been observed with dapagliflozin treatment (see section 4.8). Patients with pronounced elevations in haematocrit should be monitored and investigated for underlying haematological disease.

Lower limb amputations

An increase in cases of lower limb amputation (primarily of the toe) has been observed in

long-term, clinical studies in type 2 diabetes mellitus with SGLT2 inhibitors. It is unknown whether this constitutes a class effect. It is important to counsel patients with diabetes on routine preventative foot care.

Revised in ~~February~~ September 2024

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

עדכון זה לא כלל עדכונים בעלון לצרכן.

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