

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

فورسيچاTM 10 ملغ

أقراص مطلية

فورسيچاTM 5 ملغ

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

Dapagliflozin 5 mg داپاچليفلوزين 5 ملغ

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 2: "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6: "معلومات إضافية".

يحتوي كل قرص على:

Dapagliflozin 10 mg داپاچليفلوزين 10 ملغ

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

السكري من نوع 2

فورسيچا يعطى لعلاج السكري من نوع 2 لدى الكبار من عمر 18 سنة وما فوق، عندما يكون السكري غير متوازن بما فيه الكفاية، وبالدمج مع حماية غذائية ونشاط بدني

- كعلاج منفرد في حالة عدم تحمل المينفورمين.
- بالإضافة لأدوية أخرى لعلاج السكري من النوع 2.

قصور القلب

يتم إعطاء فورسيچا للعلاج لدى الكبار المصابين بقصور القلب المزمن المصحوب بأعراض.

مرض كلوي مزمن

يعطى فورسيچا لعلاج الكبار الذين لديهم مرض مزمن في الكلى.

الفصيلة العلاجية

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

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال فورسيچا إذا:

- وجدت لديك حساسية مفرطة للمركب الفعال داپاچليفلوزين أو لإحدى مركبات الدواء (أنظر

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام فورسيجا توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب

الحمض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis):

- إذا كنت تعاني من السكري وكنت تقاسي شعوراً بالغثيان أو التقيؤ، آلام في البطن، تزايد العطش، تنفس عميق وسريع، ارتباك، نعاس غير معهود أو إرهاق، رائحة حلوة من الفم، طعم حلو أو معدني في الفم، أو تغير في رائحة البول أو العرق لديك أو انخفاض سريع في الوزن.
 - يمكن أن تكون الأعراض المذكورة أعلاه علامة على الحمض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) - وهي مشكلة نادرة، ولكنها خطيرة، وفي بعض الأحيان تشكل خطراً على الحياة، التي يمكن أن تحدث لك مع السكري نتيجة لارتفاع نسب الكيتونات في البول أو الدم لديك، والتي يتم ملاحظتها في الفحوصات.
 - قد تزداد خطورة تطوير حمض كيتوني سكري (Diabetic ketoacidosis) في حالات الصوم لفترات طويلة، الإفراط في استهلاك الكحول، التجفاف، أو خفض للمقدار الدوائي للإنسولين بشكل مفاجئ، أو حاجة متزايدة للإنسولين بسبب مرض خطير أو عملية جراحية.
 - عندما يتم علاجك بـ فورسيجا، قد يحدث الحمض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) حتى لو كانت نسبة السكر في دمك طبيعية.
- إذا كنت تشك أن لديك حمض كيتوني سكري (Diabetic ketoacidosis)، توجه بشكل فوري إلى الطبيب أو مستشفى قريب وتوقف عن استعمال الدواء.

:Necrotising fasciitis of the perineum

- توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا تطورت لديك مجموعة من الأعراض التالية: ألم، حساسية، إحمرار أو إنتفاخ في منطقة الأعضاء التناسلية أو في المنطقة ما بين الأعضاء التناسلية وفتحة الشرج، مصحوبة بسخونة أو شعور عام سيء. قد تكون هذه الأعراض علامة لتلوث نادر لكنه خطير ويعرض الحياة للخطر، الذي يسمى Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum، يدمر التلوث النسيج تحت الجلد ويجب معالجته بشكل فوري.

قبل العلاج بـ فورسيجا إحكّ للطبيب، للصيدلي أو للممرضة إذا:

- كنت تعاني من "السكري من نوع 1" - النوع الذي يبدأ عادة عندما تكون صغيراً، ولا ينتج جسمك الإنسولين. لا يجوز استعمال فورسيجا لعلاج هذه الحالة.
- كنت تعاني من السكري ومن مشكلة في الكلى - من الجائز أن يأمرك الطبيب بتناول دواءً آخرًا أو إضافياً لعلاج نسبة السكر في الدم.
- كنت تعاني من مشكلة في الأداء الوظيفي للكبد - من الجائز أن يأمرك الطبيب البدء بجرعة دوائية أخفض.
- كنت تتلقى علاجاً دوائياً لخفض ضغط الدم، ووجدت لديك سابقة لضغط دم منخفض. معلومات إضافية أدناه في فقرة "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى..."
- كنت تعاني من نسب مرتفعة جداً للجلوكوز في الدم، التي قد تؤدي إلى التجفاف (فقدان الكثير من

- السوائل من الجسم). علامات محتملة للجفاف مفصلة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية". قبل بدء العلاج بـ فورسيجا، الرجاء بلِّغ طبيبك إذا وجدت لديك علامة من هذه العلامات.
- كنت تعاني أو طورت غثيان، تقيؤ، أو سخونة، أو ليس بمقدورك الأكل أو الشرب. هذه الظروف يمكن أن تؤدي إلى التجفاف. من شأن الطبيب إرشادك بالتوقف عن تناول فورسيجا حتى الشفاء، وذلك لتفادي التجفاف.
 - كنت تعاني في أحيان متقاربة من تلوّثات في المسالك البولية. إذا إنطبقت عليك إحدى الأمور المفصلة أعلاه أو لم تكن واثقًا بخصوصها، يجب مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال فورسيجا.

السكرى وعلاج راحتي القدمين

إذا كنت تعاني من السكرى، من المهم فحص راحتي القدمين بشكل ثابت والمواظبة على التوصيات الطبية الإضافية التي تقدم بخصوص العناية براحتي القدمين.

السكر (الجلوكوز) في البول

أثناء تناول الدواء، سيظهر فحص البول نتيجة إيجابية للسكر (الجلوكوز) وذلك نتيجة طريقة عمل فورسيجا.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، **إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
- دواء مدر للبول (diuretic)، لطرح السوائل من الجسم.
 - أدوية أخرى لخفض نسبة السكر في الدم، مثل الإنسولين أو أدوية من فصيلة سولفونيل يوريا. من شأن الطبيب أن يأمرك بخفض الجرعة الدوائية لهذه الأدوية، وذلك لتفادي الوصول إلى نسب منخفضة للسكر في الدم (hypoglycaemia).
 - ليثيوم، لأن فورسيجا قد يقلل من نسب الليثيوم في دمك.

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعة أو تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء فورسيجا. عليك التوقف عن تناول الدواء إذا كنت حاملًا، ذلك لأن الدواء غير موصى به في الثلث الثاني والثالث للحمل. إستشيرى الطبيب بخصوص الطريقة المثلى لمعالجة ولموازنة نسبة السكر في الدم أثناء فترة الحمل.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيرى الطبيب قبل تناول الدواء فورسيجا. لا يجوز إستعمال فورسيجا إذا كنت مرضعة. ليس معروفًا فيما إذا كان الدواء يُطرح في حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكنات

لا يوجد تأثير للدواء فورسيجا أو له تأثير ضئيل في القدرة على السياقة أو إستعمال الماكنات. إن تناول الدواء مع أدوية أخرى - أدوية من فصيلة السولفونيل يوريا أو إنسولين قد يؤدي إلى نسبة منخفضة جدًا للسكر في الدم (hypoglycaemia)، حيث أنها يمكن أن تؤدي إلى ظهور علامات مثل الإرتجاف، التعرق، تغيرات في الرؤية، وقد تؤثر على قدرة السياقة وعلى إستعمال الماكنات. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات أو المعدات، إذا كنت تشعر بدوار أثناء تناول فورسيجا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فورسيجا على اللكتوز

يحتوي فورسيجا على لكتوز الذي يعتبر نوع من السكر (سكر الحليب). إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء (محتوى اللكتوز - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

3. كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية

- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة قرص من عيار 10 ملغ مرة في اليوم.
- من شأن الطبيب أن يأمر بتناول قرص من عيار 5 ملغ إذا وجد لديك خلل في وظائف الكبد.
- سوف يصف الطبيب الجرعة الدوائية الملائمة لك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول

- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع نصف كأس من الماء.
- لا تتوفر معلومات بخصوص سحق، شطر ومضغ القرص.
- بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.
- بالإمكان تناول القرص في أي وقت خلال اليوم لكن يجب محاولة تناول القرص كل يوم في نفس الوقت. هذا الأمر سيساعدك في تذكر تناول الدواء.
- بإمكان الطبيب أن يصف فورسيجا مع أدوية أخرى. يجب تذكر تناول الدواء الآخر الذي وصفه الطبيب. هذا الأمر سيساعدك في الحصول على النتائج الأمثل لصحتك.

التغذية والنشاط البدني

يمكن للحمية الغذائية والنشاط البدني مساعدة جسمك في موازنة نسبة السكر في الدم. إذا وُجد لديك سكرّي، من المهم الإلتزام بكل برنامج حمية غذائية ونشاط بدني موصى به من قبل طبيبك عند تناول فورسيجا.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من فورسيجا

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة من فورسيجا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول فورسيجا

إذا نسيت تناول قرص في الوقت المطلوب، يرتبط الأمر بالفترة الزمنية المتبقية حتى تناول الجرعة الدوائية التالية.

- إذا تبقت 12 ساعة أو أكثر حتى تناول الجرعة الدوائية التالية، يجب تناول الجرعة الدوائية من فورسيجا قريباً للوقت الذي تذكرت فيه ذلك ولاحقاً تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.
- إذا تبقت أقل من 12 ساعة حتى الجرعة الدوائية التالية، لا تتناول الجرعة الدوائية التي نسيت تناولها. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.
- لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة من فورسيجا بدلاً من الجرعة الدوائية السابقة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول فورسيجا

لا تتوقف عن العلاج بـ فورسيجا بدون إستشارة الطبيب. إذا وُجد لديك سكرّي، بدون الدواء يمكن أن ترتفع نسبة السكر في دمك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فورسيجا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب في حال لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- **وذمة وعائية**، عرض جانبي نادر جداً (عرض يظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000). علامات الوذمة الوعائية:

- إنتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الحنجرة
- صعوبات في البلع
- شرى وصعوبات في التنفس

• **حمض كيتونى سكري (Diabetic ketoacidosis) - تظهر في أحيان نادرة لدى متعالجين لديهم السكري من النوع 2 (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000). هذه هي العلامات لحمض الكيتونى السكري (Diabetic ketoacidosis) (أنظر أيضاً الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام فورسيجا"):**

- نسب مرتفعة من الكيتونات في البول أو في دمك
- غثيان أو تقيؤ
- آلام في البطن
- تزايد العطش
- أنفاس سريعة وعميقة
- إرتباك
- إرهاق أو ميل للنوم غير معهودين
- رائحة حلوة للتنفس، طعم معدني أو حلو في الفم أو رائحة مختلفة للبول أو للعرق لديك
- فقدان سريع للوزن

قد يحدث هذا العرض بدون علاقة لنسب السكر (الجلوكوز) في دمك. من الجائز أن يقرر الطبيب إيقاف مؤقت أو دائم للعلاج بـ فورسيجا.

• **تَلَوُّثَاتٍ فِي مَنطِقَةِ الأَعْضَاءِ التَّنَاسَلِيَّةِ (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum)، تَلَوُّثٌ خَطِيرٌ فِي الأَنْسِجَةِ الرِّخْوَةِ فِي الأَعْضَاءِ التَّنَاسَلِيَّةِ أَوْ المَنطِقَةِ مَا بَيْنَ العَضْوِ التَّنَاسَلِيِّ وَفَتْحَةِ الشَّرْجِ، عَرَضٌ نَادِرٌ جَدًّا.**

توقف عن العلاج بـ فورسيجا وراجع الطبيب في أسرع وقت ممكن، في حال لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- **تَلَوُّثٌ فِي المَسَالِكِ البُولِيَّةِ، عَرَضٌ شَائِعٌ (عَرَضٌ يَظْهَرُ لَدَى 10-1 مَسْتَعْمَلِينَ مِنْ بَيْنِ 100).**
علامات لتلوث خطير في المسالك البولية:
 - سخونة و/أو قشعريرة
 - الشعور بحرقة أثناء التبول
 - ألم في الظهر أو في جوانب الجسمبالرغم من أن العرض غير شائع، إذا لاحظت دم في البول، الرجاء بلغ الطبيب فوراً.

يجب التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية -

- **نسبة منخفضة للسكر في الدم (hypoglycaemia) - عرض جانبي يظهر في أوقات متقاربة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) لدى متعالجين لديهم سكري، الذين يتناولون فورسيجا سوية مع دواء إضافي من فصيلة سولفونيل يوريا أو مع إنسولين.**
علامات لإنخفاض نسبة السكر في الدم:
 - إرتجاف، تعرق، قلق شديد، نبض سريع
 - الشعور بالجوع، صداع، تغييرات في الرؤية

- تغيير في المزاج أو الشعور بإرتباك
سيرشذك الطبيب حول كيفية علاج حالة إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycaemia) وعن
كيفية التصرف عند ظهور العلامات المفصلة أعلاه.

أعراض جانبية أخرى أثناء استعمال فورسيجا:

- أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):
 - تلوث في الأعضاء التناسلية (فطري) في المهبل أو في القضيب الذكري (العلامات يمكن أن تشمل تهيج، حكة، إفرازات غير اعتيادية أو رائحة غير اعتيادية)
 - ألم في الظهر
 - التبول أكثر من المعتاد أو الحاجة للتبول في أوقات متقاربة أكثر
 - تغيير في نسبة الكوليسترول أو الشحوم في الدم (يلاحظ في الفحوص)
 - ارتفاع في كمية خلايا الدم الحمراء في الدم (يلاحظ في الفحوص)
 - انخفاض في نسب طرح الكرياتينين الكلوي (يلاحظ في الفحوص) في بداية العلاج
 - دوام
 - طفح

- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)
 - فقدان مفرط للسوائل من الجسم (تجفاف، العلامات يمكن أن تشمل: جفاف شديد في الفم أو لزوجة في الفم، قلة أو عدم التبول، نبض سريع)
 - عطش
 - إمساك
 - تبول ليلي
 - جفاف في الفم
 - تناقص الوزن
 - ارتفاع في الكرياتينين (يلاحظ في فحوص الدم) في بداية العلاج
 - ارتفاع في نسب اليوريا (يلاحظ في فحوص الدم)

- أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
 - التهاب كلوي (tubulointerstitial nephritis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة فعليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
القرص:

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

طلاء القرص:

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

*محتوى اللكتوز -

فورسيجا 5 ملغ - يحتوي كل قرص على 25 ملغ لكتوز
فورسيجا 10 ملغ - يحتوي كل قرص على 50 ملغ لكتوز

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

قرص فورسيجا 5 ملغ - أصفر، محدب من كلا الجانبين، دائري ويقطر 0.7 سم، في جانب واحد مطبوع "5" وفي الجانب الثاني مطبوع "1427".

قرص فورسيجا 10 ملغ - أصفر، محدب من كلا الجانبين، على شكل معين، تقريباً 1.1 X 0.8 سم بشكل قطري. في جانب واحد مطبوع "10" وفي الجانب الثاني مطبوع "1428".

فورسيجا 5 ملغ وفورسيجا 10 ملغ يتوفران في لويحات من الألومنيوم بأحجام ممكنة ذات 14، 28، 30، 90، 98 قرصاً (من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات).

المنتج:

أسترازينيكا إي بي، سودرتالية، السويد.

صاحب الامتياز:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،

شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فورسيجا 5 ملغ: 152-57-34012-00

فورسيجا 10 ملغ: 152-58-34013-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن

الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في شباط 2024.