

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטגלטרו 5 מ"ג סטגלטרו 15 מ"ג טבליה מצופה

סטגלטרו 5 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה:

5 mg ertugliflozin (as ertugliflozin L-pyroglylutamic acid)
5 מ"ג ארטוגליפלזין (כ- ארטוגליפלזין חומצה L-פירוגלוטמית)

סטגלטרו 15 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה:

15 mg ertugliflozin (as ertugliflozin L-pyroglylutamic acid)
15 מ"ג ארטוגליפלזין (כ- ארטוגליפלזין חומצה L-פירוגלוטמית)

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סטגלטרו מיועדת, בנוסף לדיאטה ופעילות גופנית, לשיפור השליטה ברמות הסוכר בדם בקרב מבוגרים בני 18 ומעלה עם סוכרת מסוג 2: כטיפול יחיד במטופלים אשר אינם יכולים לקבל טיפול במטפורמין או כתוספת לתרופות אחרות המיועדות לשימוש בסוכרת.

קבוצה תרפויטית:

סטגלטרו מכילה את החומר הפעיל ארטוגליפלזין.
סטגלטרו שייכת לקבוצת תרופות בשם מעכבי סודיום גלוקוז קו-טרנספורטר-2 (SGLT2).

כיצד סטגלטרו פועלת

ארטוגליפלזין פועל על ידי חסימת חלבון SGLT2 בכליות, דבר הגורם להגברת הפרשת הגלוקוז בשתן.

מה זאת סוכרת מסוג 2?

סוכרת מסוג 2 הינו מצב שבו הגוף שלך אינו מייצר מספיק אינסולין או שהאינסולין שהגוף שלך מייצר אינו פועל היטב כפי שהוא צריך. הגוף שלך יכול גם לייצר יותר מידי סוכר. כשזה קורה, סוכר (גלוקוז) מצטבר בדם. דבר זה יכול להוביל לבעיות רפואיות חמורות כגון מחלת לב, מחלת כליות, עיוורון וזרימת דם לקויה.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ארטוגליפלזין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף").

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני ובמשך הטיפול בסטגלטרו, ספר לרופא אם אתה:

- סובל מבעיות בכליות.
- סובל או סבלת בעבר מזיהומים פטרייתיים בנרתיק או בפין.
- סובל ממחלת לב חמורה או חווית שבץ.
- סובל מסוכרת מסוג 1. סטגלטרו אינה מיועדת לטיפול באנשים עם סוכרת מסוג 1.
- נוטל תרופות אחרות לטיפול בסוכרת; יש סבירות גבוהה יותר שתהיה לך רמת סוכר נמוכה בדם עם תרופות מסוימות.
- עלול להיות בסיכון להתייבשות (למשל, אם אתה נוטל תרופות שמגבירות ייצור שתן [משתנים] או מורידות לחץ דם או אם אתה מעל גיל 65 שנים). שאל את הרופא על דרכים למניעת התייבשות.
- סובל מאיבוד מהיר של משקל, בחילה או הקאה, כאב בטן, צמא מוגבר, נשימות מהירות ועמוקות, בלבול, ישנוניות או עייפות חריגות, ריח מתוק להבל הפה שלך, טעם מתוק או מתכתי בפה שלך או ריח שונה לשתן או לזיעה שלך, פנה מיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר. תסמינים אלו יכולים להיות סימן ל"חמצת קטוטית סוכרתית" (diabetic ketoacidosis) – בעיה שאתה עלול לסבול ממנה עם סוכרת בשל עליה ברמות של "גופי קטון" בשתן או בדם שלך, הנראית בבדיקות. הסיכון לפתח חמצת קטוטית סוכרתית עלול לעלות בצום ממושך, צריכת אלכוהול מופרזת, התייבשות, הפחתה פתאומית במינון האינסולין, או צורך מוגבר באינסולין בעקבות ניתוח גדול או מחלה קשה.

חשוב לבדוק את כפות הרגליים באופן קבוע ולהישמע לכל עצה אחרת הניתנת על ידי אנשי מקצוע רפואיים בנוגע לטיפול נאות בכף הרגל.

עליך לשוחח עם הרופא מיד אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:
אודם, כאב, רגישות או נפיחות באזור שבין ומסביב לפי הטבעת ואיברי המין שלך, בליווי חום מעל 38°C או הרגשה כללית רעה וחולשה. תופעות לוואי אלו יכולות להעיד על התפתחות של Fournier's gangrene. מדובר בזיהום חיידקי נדיר אך מסכן חיים. קיימים מספר דיווחים אודות היארעות תופעת לוואי זו בנשים ובגברים אשר נטלו תרופות לטיפול בסוכרת ממשפחת התרופות אליה שייך סטגלטרו. תופעת לוואי זו עלולה להוביל לאשפוז, צורך בניתוח ואף למוות. תסמיני Fournier's gangrene עלולים להידרדר במהירות, ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות במידה והנך חש באחד מתסמינים אלו.

כאשר תרופה זו נלקחת בשילוב עם אינסולין או תרופות שמגבירות הפרשת אינסולין מהבלב, רמת הסוכר בדם יכולה לרדת (היפוגליקמיה). ייתכן שהרופא שלך יקטין את המינון של האינסולין שלך או של תרופה אחרת שלך.
אם יש לך שאלות נוספות כלשהן על השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

גלוקוז בשתן

בשל אופן פעולתה של התרופה, בדיקת השתן שלך תהיה חיובית לסוכר (גלוקוז) בזמן שהנך נוטל את התרופה.

2.3 ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
לא קיים מידע זמין לגבי בטיחות ויעילות התרופה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך לספר על כך לרופא או לרוקח. ספר לרופא שלך במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות שמגבירות ייצור שתן (משתנים).
- תרופות אחרות אשר מורידות את הסוכר בדם שלך, כגון אינסולין או תרופות שמעלות הפרשת אינסולין מהבלב.
- אם משהו מהמפורט לעיל נוגע לך (או אם אינך בטוח), ספר לרופא שלך.

2.5 שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או ללא מזון.

2.6 היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להרות, היוועצי ברופא שלך או ברוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו.

לא ידוע אם סטגלטרו עלולה להזיק לעובר שלך. אם את בהיריון, דברי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר שלך בדם בזמן ההיריון. אל תשתמשי בסטגלטרו אם את בהיריון.

לא ידוע אם סטגלטרו עוברת לחלב אם. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת סטגלטרו. אל תשתמשי בסטגלטרו אם את מניקה.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה זו אין השפעה או שהיא בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. נטילת תרופה זו בשילוב אינסולין או תרופות המעלות הפרשת אינסולין מהלבלב יכולה לגרום לרמות הסוכר בדם לרדת לרמה נמוכה מדי (היפוגליקמיה), דבר שעלול לגרום לתסמינים כגון רעידות, הזעה ושינוי בראייה, ועלול להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות. אין לנהוג או להשתמש בכלים או מכונות כלשהם, אם אתה חש מסוחרר בזמן נטילת סטגלטרו.

2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סטגלטרו מכילה לקטוז (סוכר חלב). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבליה, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

כמה ליטול

- המינון ההתחלתי של סטגלטרו הוא טבליה אחת של 5 מ"ג כל יום. הרופא שלך יחליט האם להעלות את המינון שלך ל- 15 מ"ג.
- הרופא שלך ירשום את המינון הנכון עבורך. אין לשנות את המינון, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך על כך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- צורת הנטילה: בליעה.
- בלע את הטבליה;
- כתישה/חצייה/לעיסה:
- על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות או לכתוש את הטבליה לשימוש מידי. יש לבלוע את שני החצאים מיד לאחר החצייה.
- טול טבליה אחת כל בוקר. השתדל ליטול אותה באותה השעה; זה יעזור לך לזכור לקחת אותה.
- ניתן ליטול את הטבליה עם או ללא מזון.
- עליך להמשיך בדיאטה שנרשמה לך ובתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת סטגלטרו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה נוטל יותר מידי סטגלטרו, שוחח עם רופא או רוקח מיד. אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. עם זאת, אם הזמן ליטול את המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל שלך.

אין ליטול מנה כפולה (שתי מנות באותו היום) על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אם אתה מפסיק את נטילת סטגלטרו
אין להפסיק ליטול תרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך. רמות הסוכר שלך בדם עלולות לעלות אם תפסיק ליטול את התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטגלטרו עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב, אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

חמצת קטוטית סוכרתית (תופעת לוואי נדירה, שעלולה להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)

אלה הסימנים של חמצת קטוטית סוכרתית (ראה גם סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"):

- רמות גבוהות של "גופי קטון" בשתן או בדם שלך
 - איבוד מהיר של משקל
 - בחילה או הקאה
 - כאב בטן
 - צימאון יתר
 - נשימות מהירות ועמוקות
 - בלבול
 - ישונויות או עייפות חריגה
 - ריח מתוק להבל הפה שלך, טעם מתוק או מתכתי בפה שלך או ריח שונה לשתן או לזיעה שלך
- דבר זה עלול להתרחש ללא קשר לרמת גלוקוז בדם. הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק באופן זמני או קבוע את הטיפול שלך בסטגלטרו.

חיתולית נמקית (necrotising fasciitis) של חיץ נקבים (פרינאום) או גנגרנה של פורנייה (Fournier's gangrene) (שכיחות לא ידועה, לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים)
זיהום חמור של רקמות רכות באיברי המין או באזור שבין ומסביב לפי הטבעת ואיברי המין שלך (לתסמינים, ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם אתה מבחין בתופעת לוואי כלשהי המצוינת לעיל, פנה מיד לרופא או לבית החולים הקרוב.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה שם לב לתסמינים הבאים:

דלקת בדרכי השתן (תופעת לוואי שכיחה מאוד, שעלולה להופיע ביותר ממשתמש 1 מתוך 10)
הסימנים לדלקת בדרכי השתן הם:

- תחושת צריבה בעת מתן שתן
- שתן שנראה עכור
- כאב באגן או באמצע הגב (כאשר הכליות נגועות)
- למרות שזה נדיר, אם יש לך חום או רואים דם בשתן, ספר לרופא מיד.

התייבשות (איבוד כמות גדולה מידי של מים מהגוף שלך; תופעת לוואי שכיחה, שעלולה להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 100)
 תסמינים של התייבשות כוללים:

- פה יבש
- הרגשת סחרחורת, סחרור, או חולשה, במיוחד כאשר אתה נעמד
- התעלפות

יש לך סיכוי גבוה יותר להתייבשות אם אתה:

- סובל מבעיות בכליות
- לוקח תרופות שמגבירות את ייצור השתן שלך (משתנים) או מורידות לחץ דם
- בן 65 שנים או מבוגר יותר

סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה; תופעת לוואי שכיחה)

הרופא שלך יאמר לך כיצד יש לטפל ברמות סוכר נמוכות בדם ומה יש לעשות במידה ואתה סובל מאחד מהתסמינים או הסימנים שלהלן. הרופא עשוי להוריד את מינון האינסולין שלך או תרופות אחרות לסוכרת.

סימנים או תסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול:

- כאב ראש
- נמנום
- רגזנות
- רעב
- סחרחורת
- בלבול
- הזעה
- הרגשת עצבנות
- חולשה
- דפיקות לב מהירות

אם הנך מבחין בתופעת לוואי כלשהי המצוינת לעיל, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי אחרות בעת נטילת סטגלטרו

תופעות לוואי שכיחות מאוד כוללות:

- זיהום פטרייתי בנרתיק (פטרט)

תופעות לוואי שכיחות כוללות:

- זיהום פטרייתי של הפין
- שינויים במתן שתן, כולל צורך דחוף במתן שתן בתדירות גבוהה יותר, בכמויות גדולות יותר, או בלילה
- צימאון
- גירוד בנרתיק
- בדיקות דם עלולות להראות שינויים בכמות השתן (אוראה) בדם שלך
- בדיקות דם עלולות להראות שינויים בכמות הכוללת של כולסטרול ובכמות הכולסטרול הרע (נקרא LDL – סוג של שומן בדם שלך)
- בדיקות דם עלולות להראות שינויים בכמות תאי הדם האדומים בדם שלך (נקראים המוגלובין)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000) כוללות:

- בדיקות דם עלולות להראות שינויים הקשורים לתפקודי כליה (כגון 'קריאטינין')

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 על ידי כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל 30°C . יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

אין להשתמש בתרופה זו אם האריזה פגומה או יש עליה סימני פתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

• ליבת הטבליה:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate (2 סעיף), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.

• ציפוי הטבליה:

HPMC 2910/hypromellose 6 cP, titanium dioxide, lactose monohydrate (ראה 2 סעיף), macrogol/PEG 3350, triacetin, iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- סטגלטר 5 מ"ג טבליות מצופות (טבליות) הן ורודות, 6.6×6.4 מ"מ, בעלות צורה משולשת, מוטבעות ב "701" בצד אחד וחלקות בצד השני.
- סטגלטר 15 מ"ג טבליות מצופות (טבליות) הן אדומות, 9.4×9.0 מ"מ, בעלות צורה משולשת, מוטבעות ב "702" בצד אחד וחלקות בצד השני.

גודל האריזות:

סטגלטר 5 מ"ג זמינה בבליסטרים מסוג Alu/PVC/PA/Alu. גדלי האריזה הם 14, 28, 30, 84, 90 ו- 98 טבליות מצופות בבליסטרים לא מחוררים.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח תקוה, 49170.

יצרן:

מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו ג'רזי, ארה"ב.

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סטגלטר 5 מ"ג: 161-72-35636

סטגלטרן 15 מ"ג: 161-73-35637