

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (المستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

**فورسيجا™ 10 ملغ**  
أقراص مطلية

**فورسيجا™ 5 ملغ**  
أقراص مطلية

### التركيبة:

كل قرص يحتوي على: كل قرص يحتوي على:  
Dapagliflozin 5 mg داباجليفلوزين 5 ملغ Dapagliflozin 10 mg داباجليفلوزين 10 ملغ  
للاطلاع على المكونات غير النشطة يرجى الرجوع إلى البند 2 "معلومات مهمة حول بعض مكونات الدواء" وإلى البند 6 - "معلومات إضافية".

### يرجى الاطلاع بعناية على النشرة حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.

احتفظ بهذه النشرة، وربما ستحتاجها لاحقاً.  
تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تمرره إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

### 1. لمن يخصص هذا الدواء؟

فورسيجا يعطى لعلاج السكري من نوع 2 لدى الكبار (18 سنة وما فوق)، عندما يكون السكري غير متوازن عند العلاج بأدوية أخرى لعلاج للسكري، حمية غذائية ونشاط بدني.  
بإمكان الطبيب إرشادك بتناول فورسيجا بمفرده، في حال عدم تحمل ميتفورمين، أو بمشاركة أدوية أخرى معاً لعلاج السكري، بما في ذلك الإنسولين.  
أثناء العلاج بفورسيجا، من المهم الدمج ما بين الحمية الغذائية والنشاط البدني، وفقاً لتعليمات الطبيب/الطاقم الطبي.  
يتم إعطاء فورسيجا كعلاج لتقليل خطر الموت القلبي الوعائي والتسرب بسبب فشل القلب لدى البالغين المصابين بفشل القلب (NYHA class II-IV) مع كسر قذفي منخفض.

فورسيجا يعطى لتقليل خطر الانخفاض المستمر في eGFR، الوصول إلى مرض مزمن في الكلى، وفاة بسبب أمراض قلبية وعائية والدخول إلى المستشفى بسبب قصور في القلب لدى البالغين مع مرض مزمن في الكلى مصحوب بخطر للتدهور

### قيود الاستخدام

لا يوصى بفورسيجا لعلاج مرض مزمن في الكلى لدى المرضى المصابين بمرض الكلى المتعدد الكيسات أو المرضى المحتاجين أو احتاجوا مؤخراً إلى علاج لتثبيت الجهاز المناعي لأمراض الكلى. لا يتوقع أن يكون فورسيجا علاجات فعّالاً لهذه الشرائح

### الفصيلة العلاجية

مثبط تنافسي، عكوس وانتقائي لحامل السكر SGLT2 في الكلية، الذي يثبط إعادة امتصاص الجلوكوز والذي يؤدي إلى طرح كمية ملحوظة من الجلوكوز في البول.

### 2. قبل استخدام الدواء

#### ❗ لا يجوز استعمال فورسيجا إذا:

- وجدت لديك حساسية مفرطة للمركب الفعال داباجليفلوزين أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" أدناه).
- كنت تتعالج بغسيل الكلى.

## Ⓛ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال فورسيجا

توجه حالاً للطبيب إذا تطوّرت لديك مجموعة من الأعراض الآتية: ألم، حساسية، إحمرار أو إنتفاخ في منطقة الأعضاء التناسلية أو في المنطقة ما بين الأعضاء التناسلية وفتحة الشرج، مصحوبة بحمى أو شعور عام سيء. قد تكون هذه الأعراض علامة لعدوى نادرة لكنها شديدة وتعرض الحياة للخطر، تسمى Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum، التلوث يدمر النسيج الذي تحت الجلد ويجب معالجته على الفور.

## قبل العلاج ب فورسيجا أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كنت تعاني من السكري من نوع 1 (نوع من السكري حيث أن الجسم لا ينتج الإنسولين).
  - كنت مقدماً على إجتياز عملية جراحية.
  - كانت كمية الطعام الذي تتأوله أقل بسبب مرض، بسبب إجراء عملية جراحية أو لأنك تحافظ على حمية غذائية.
  - كنت تشرب الكحول في أوقات متكررة جداً، أو إذا كنت تشرب كمية كبيرة من الكحول خلال فترة قصيرة.
  - تطورت لديك إحدى العلامات التالية، التي يمكن أن تكون علامة لحمض كيتوني: غثيان، تقيؤ، آلام في منطقة البطن، إرهاق، تنفس بجهد، صعوبات في التنفس، فقدان الشهية للطعام، إرتباك، رائحة أسيتون أثناء التنفس، مذاق مميز في الفم وتغير رائحة البول/العرق. إذا شعرت بإحدى هذه العلامات توقف عن استعمال الدواء وتوجه حالاً للطبيب أو توجه حالاً للمستشفى القريب.
  - وجدت في الفحوصات نسب مرتفعة من الكيتونات في البول أو في الدم. هذه علامة لحمض كيتوني سكري، مشكلة التي يمكن أن تكون نتيجة السكري. عوامل الخطورة للحماض الكيتوني: تقليل المقدار الدوائي من الإنسولين، مرض حاد، انخفاض في إستهلاك السعرات الحرارية جراء مرض أو عملية جراحية، تجفاف، أمراض في البنكرياس لها علاقة بنقص في الإنسولين (مثل سكري من نوع 1، سابقة لإلتهابات في البنكرياس أو عمليات جراحية) وإستهلاك مبالغ فيه للكحول.
  - كنت تعاني من السكري ومن مشكلة في الكلى - من الجائز أن يأمرك الطبيب بتناول دواء آخر أو إضافي لعلاج مستويات السكر في الدم.
  - كنت تعاني من مشكلة في الأداء الوظيفي للكبد - من الجائز أن يأمرك الطبيب بالبدء في جرعة أقل.
  - كنت تتلقى علاجاً دوائياً مضاداً لفرط ضغط الدم، ولديك 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 سوائل أكثر من اللازم من الجسم). العلامات المحتملة للتجفاف مفصلة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية". قبل بدء العلاج ب فورسيجا، الرجاء بلغ 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 عداوى في المسالك البولية.
- إذا إنطبقت عليك إحدى الأمور المفصلة أعلاه أو لم تكن واثقاً بخصوصها، يجب مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال فورسيجا.

## السكري وعلاج كفي القدمين

إذا كنت تعاني من السكري، من المهم أن تفحص كفي القدمين بشكل ثابت والتقيّد بالتوصيات الطبيّة الإضافية التي تعطى في موضوع العناية بكفي القدمين

## السكر (جلوكوز) في البول

أثناء تناول الدواء، سيظهر فحص البول نتائج 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 مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيّة ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
- دواء مدرّ للبول (diuretic)، لطرح السوائل من الجسم.
  - أدوية أخرى لخفض نسبة السكر في الدم، مثل الإنسولين أو أدوية من فصيلة سولفونيل أوربا. من شأن الطبيب أن يأمرك بخفض الجرعة الدوائية لهذه الأدوية، وذلك لتفادي الوصول إلى نسب منخفضة للسكر في الدم (hypoglycaemia).

**استخدام الدواء والمواد الغذائية**  
يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تظنين أنك حامل أو تتوين الدخول في حمل، عليك التوجه إلى الطبيب قبل تناول فورسيجا. عليك التوقف عن تناول الدواء إذا كنت حاملاً، حيث إن الدواء لا يوصى به في الثلث الثاني والثالث من الحمل. إستشيرى الطبيب حول الطريقة الأفضل لعلاج وموازنة نسبة السكر في الدم خلال فترة الحمل. إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين الإرضاع، إستشيرى الطبيب قبل تناول الدواء فورسيجا. لا يجوز إستعمال فورسيجا إذا كنت في فترة الرضاعة. ليس معروفاً فيما إذا كان الدواء يفرز في حليب الأم.

### القيادة واستخدام الآلات

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

### معلومات مهمة حول بعض مكونات الدواء

#### فورسيجا يحتوي على اللاكتوز

تحتوي الأقراص على لكتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء (محتوى اللاكتوز - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

### 3. كيفية استخدام الدواء؟

- يجب دائماً استخدامه حسب تعليمات الطبيب. يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بخصوص الجرعة وكيفية العلاج بالمستحضر.
- سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

### الجرعة الإعتيادية

- الجرعة الإعتيادية هي عادة قرص من عيار 10 ملغ مرة في اليوم.
- من شأن الطبيب أن يأمر بتناول قرص من عيار 5 ملغ وذلك إذا كان لديك خلل في وظائف الكبد.
- سيصف الطبيب الجرعة الملائمة لك.

يحظر تجاوز الجرعة الموصى بها

### طريقة تناول

- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع نصف كأس من الماء
- لا تتوفر معلومات بخصوص سحق، شطر ومصغ 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 واللياقة البدنية

يمكن للحمية والنشاط الجسدي مساعدة جسمك في موازنة مستوى السكر في الدم. إذا كنت مصاباً بالسكري، من المهم الالتزام بكل برنامج حمية ونشاط جسدي موصى به بواسطة طبيبك عند تناول فورسيجا.

### إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من فورسيجا

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة من فورسيجا أو إذا بلع طفل من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول فورسيجا

- إذا نسيت تناول فرص في الوقت المطلوب، يرتبط الأمر بالفترة الزمنية المتبقية حتى تناول الجرعة الدوائية التالية.
- إذا تبقى 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 تبقى 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 الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول فورسيجا

- لا تتوقف عن العلاج بـ فورسيجا بدون إستشارة الطبيب. إذا كنت مصابا بالسكري، فقد يرتفع مستوى السكر في دمك بدون الدواء.
- يحظر تناول الأدوية في الظلام! افحص الوسم والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارة إذا كنت محتاجا إليها.
- إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

#### 4. آثار جانبية

أسوءَ بأي دواء، قد يسبب استخدام فورسيجا آثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أباً منها.

توجه حالاً للطبيب أو للمستشفى القريب في حال لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- **وذمة وعائية عرض جانبي نادر جداً (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج).**
    - علامات الوذمة الوعائية:
      - إنتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الحنجرة
      - صعوبات في البلع
      - شرى وصعوبات في التنفس
  - **حماض كيتوني سكري، لدى المتعالجين الذين لديهم سكري، يظهر في أحيان نادرة (يؤثر على حتى 1 من بين 1000 متعالج).** فيما يلي العلامات لحماض الكيتوني السكري (أنظر أيضاً الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال فورسيجا"):
    - نسب عالية من الكيتونات في البول أو في الدم
    - فقدان سريع للوزن
    - غثيان أو قيؤ
    - ألم بطن
    - تزايد العطش
    - أنفاس سريعة وعميقة
    - ارتباك
    - تعب أو ميل للنوم غير معهودين
    - رائحة حلوة في التنفس، طعم معدني أو حلو في الفم أو رائحة مختلفة في البول أو العرق لديك
- قد يحدث هذا العرض بدون علاقة لنسب السكر (الجلوكوز) في الدم لديك. من الجائز أن يقرر الطبيب التوقف بشكل مؤقت أو دائم عن العلاج بـ فورسيجا.

#### • **عداوى الأعضاء الجنسية (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum).**

عدوى خطيرة في الأنسجة الناعمة في الأعضاء الجنسية أو في المنطقة التي تفصل العضو الجنسي عن الشرج، وهي من الأعراض النادرة للغاية

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

- **عدوى في المسالك البولية، عرض شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)**
  - أعراض لعدوى شديدة في المسالك البولية:
    - حمى و/أو قشعريرة
    - الشعور بحرقة عند التبول
    - ألم في الظهر أو في جوانب الجسم

بالرغم من أن العرض غير شائع، إذا لاحظت دم في البول، الرجاء بلغ الطبيب حالاً.

#### يجب التوجه للطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية -

- أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):  
نسبة منخفضة للسكر في الدم (hypoglycaemia) - عندما يتم تناول الدواء سوية مع دواء إضافي من فصيلة سولفونيل أوربا أو مع إنسولين، علامات لإنخفاض نسبة السكر في الدم:
  - رجفان، تعرق، قلق شديد، نبض سريع
  - شعور بالجوع، صداع، تغييرات في الرؤية
  - تغيير في المزاج أو الشعور بارتباكسيرشدك الطبيب حول كيفية علاج حالة إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycaemia) وعن كيفية التعامل عند ظهور العلامات المفصلة أعلاه.

#### أعراض جانبية أخرى أثناء استعمال فورسيجا:

- أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):
  - 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 الظهر
  - التبول أكثر من المعتاد أو الحاجة إلى التبول في أوقات متقاربة أكثر
  - تغيير في نسبة الكوليسترول أو الدهون في الدم (يلاحظ في الفحوصات)
  - زيادة في كمية خلايا الدم الحمراء في الدم (يلاحظ في الفحوصات)
  - انخفاض في نسب طرح الكرياتينين الكلوي (يلاحظ في الفحوصات) في بداية العلاج
  - دوار (دوخة)
  - طفح

#### أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):

- فقدان المفرط للسوائل من الجسم (جفاف، علامات قد تتضمن: جفاف كبير في الفم أو لزوجة في الفم، التبول القليل أو عدم التبول، النبض السريع)
- عطش
- إمساك
- التبول في الليل
- جفاف الفم
- فقدان الوزن
- ارتفاع في الكرياتينين (يلاحظ في فحوصات الدم) في بداية العلاج
- ارتفاع في نسب اليوريا (يلاحظ في فحوصات الدم)

إذا ظهرت أعراض جانبية، أو إذا اشتد أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "تبلغ عن أعراض جانبية وأحداث شاذة المرتبطة باستعمال الأدوية" الوارد عن الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان (www.health.gov.il) الذي يحول إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقبو إلا إذا أرشدك الطبيب لذلك بشكل صريح.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- يجب تخزينه بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك على:

القرص:

microcrystalline cellulose (E460i), anhydrous lactose\*, crospovidone (E1201), silicodioxide (E551), magnesium stearate (E470b).

طلاء القرص:

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

\*محتوى اللاكتوز -

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

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى الرزمة؟

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

قرص فورسيجا 10 ملغ - أصفر، على شكل مُعَيَّن، 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 تتوفران في عبوات من الألومنيوم بأحجام ممكنة ذات 14، 28، 30، 90، 98 قرصاً (قد لا تسوق جميع أحجام العبوات).

**المنتج:**

أسترازينيكا إي بي، سودرتالية، السويد.

**صاحب التسجيل:**

استرازينيكا (إسرائيل) م.ض،  
شارع عتيري يداع 1، كفار سابا 4464301.

**رقم تسجيل الدواء في دفتر الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:**

فورسيجا 5 ملغ: 152-57-34012-00/01

فورسيجا 10 ملغ: 152-58-34013-00/01

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الأول 2021.