

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פורסיגה™ 5 מ"ג

טבליות מצופות

פורסיגה™ 10 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

כל טבליה מכילה:

Dapagliflozin 5 mg דפהגליפלוזין 5 מ"ג Dapagliflozin 10 mg דפהגליפלוזין 10 מ"ג
למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 2: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פורסיגה ניתנת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים (גיל 18 ומעלה), כאשר הסוכרת אינה מאוזנת בטיפול בתרופות אחרות לסוכרת, דיאטה ופעילות גופנית. הרופא יכול להנחות אותך ליטול פורסיגה לבד, במקרה של אי סבילות למטפורמין, או בשילוב יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת, כולל אינסולין. בעת הטיפול בפורסיגה, חשוב לשלב דיאטה ופעילות גופנית, בהתאם להנחיות הרופא/הצוות הרפואי.

פורסיגה ניתנת כטיפול להורדת הסיכון למוות קרדיווסקולרי ולאשפוז כתוצאה מאי ספיקת לב במבוגרים עם אי ספיקת לב (NYHA class II-IV) עם מקטע פליטה ירוד.

פורסיגה ניתנת להפחתת הסיכון לירידה מתמשכת ב eGFR, הגעה למחלת כליה סופנית, תמותה קרדיווסקולרית ואישפוזים על רקע אי ספיקת לב במבוגרים עם מחלת כליה כרונית בסיכון להתדרדות.

הגבלות שימוש

פורסיגה אינה מומלצת לטיפול במחלת כליות כרונית במטופלים עם מחלת כליות פוליציסטית או מטופלים הנדרשים או נזקקו לאחרונה לטיפול לדיכוי מערכת החיסון למחלת הכליות. פורסיגה אינה צפויה להיות יעילה באוכלוסיות אלה.

קבוצה תרופוטית

מעכב תחרותי, הפיך וסלקטיבי של נשא הסוכר SGLT2 בכליה, המעכב ספיגה מחדש של גלוקוז וגורם להפרשה משמעותית של גלוקוז בשתן.

2. לפני השימוש בתרופה

✕ אין להשתמש בפורסיגה אם:

- יש לך רגישות יתר למרכיב הפעיל דפהגליפלזין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" מטה).
- הנך מטופל בדיאליזה.

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפורסיגה

פנה לרופא באופן מיידי אם הנך מפתח שילוב של התסמינים הבאים: כאב, רגישות, אודם או נפיחות באזור איברי המין או באיזור בין איברי המין ופי הטבעת, בלווי חום או תחושה כללית רעה. תסמינים אלה עלולים להוות סימן לזיהום נדיר אך חמור ואף מסכן חיים, הנקרא Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum, הזיהום משמיד את הרקמה תחת העור וחייב להיות מטופל באופן מיידי.

לפני הטיפול בפורסיגה ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- הנך סובל מסוכרת מסוג 1 (סוג של סוכרת בה הגוף אינו מייצר אינסולין).
 - הנך עומד לעבור ניתוח.
 - כמות המזון שאתה אוכל קטנה יותר בשל מחלה, בשל ביצוע ניתוח או שהנך שומר על דיאטה.
 - הנך שותה אלכוהול לעיתים תכופות מאוד, או שהנך שותה כמות גדולה של אלכוהול בזמן קצר.
 - הנך מפתח אחד מהסימנים הבאים, שיכול להיות סימן לקטואצידוזיס: בחילה, הקאה, כאבים באזור הבטן, עייפות, נשימה מאומצת, קשיי נשימה, איבוד תאבון, בלבול, ריח אציטון בנשימה, טעם אופייני בפה ושינוי ריח שתן/זיעה. אם הנך חש באחד מסימנים אלו הפסק את השימוש בתרופה ופנה באופן מיידי לרופא או פנה לבית חולים קרוב באופן מיידי.
 - נמצאו בבדיקות רמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם. זהו סימן של קטואצידוזיס סוכרתי, בעיה שיכולה להיות כתוצאה מסוכרת. גורמי סיכון לקטואצידוזיס: הפחתה של מינון אינסולין, מחלה אקוטית, ירידה בצריכה הקלורית עקב מחלה או ניתוח, התייבשות, מחלות לבלב שמקושרות לחוסר באינסולין (כגון סוכרת סוג 1, היסטוריה של דלקות בלבב או ניתוחים) וצריכת אלכוהול מוזגמת.
 - הנך סובל מסוכרת ומבעיה כלייתית - ייתכן והרופא יורה לך לקחת תרופה אחרת או נוספת לטיפול ברמת הסוכר בדם.
 - הנך סובל מבעיה בתפקודי הכבד - ייתכן והרופא יורה לך להתחיל במינון נמוך יותר.
 - הנך מקבל טיפול תרופתי נגד יתר לחץ דם, ויש לך היסטוריה של לחץ דם נמוך. מידע נוסף למטה בסעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות [...]".
 - הנך סובל מרמות גבוהות מאד של גלוקוז בדם, אשר עלולות להביא להתייבשות (איבוד של נוזלים רבים מדי בגוף). סימנים אפשריים של התייבשות מפורטים בסעיף 4 "תופעות לוואי". לפני התחלת הטיפול בפורסיגה, אנא תידע את הרופא שלך אם יש לך סימן מסימנים אלו.
 - הנך סובל או פיתחת בחילה, הקאה, או חום, או אינך מסוגל לאכול או לשתות. תנאים אלו יכולים להביא להתייבשות. הרופא עשוי להנחות אותך להפסיק ליטול פורסיגה עד להחלמה, כדי למנוע התייבשות.
 - הנך סובל לעיתים קרובות מזיהומים בדרכי השתן.
- אם אחד מהדברים המפורטים למעלה רלבנטי אליך או אינך בטוח לגביהם, יש לפנות לרופא, לרוקח או לאחות לפני השימוש בפורסיגה.

סוכרת וטיפול בכפות הרגליים

אם הנך סובל מסוכרת, חשוב לבדוק את כפות הרגליים באופן קבוע ולהתמיד בהמלצות הרפואיות הנוספות שניתנות בנושא טיפול בכפות הרגליים.

סוכר (גלוקוז) בשתן

בעת נטילת התרופה, בדיקת שתן תראה תוצאה חיובית לסוכר (גלוקוז) עקב אופן הפעולה של פורסיגה.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופה משתנת (דיורטית), להוצאת נוזלים מהגוף
 - תרופות אחרות להורדת רמת הסוכר בדם, כמו אינסולין או תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה. הרופא עשוי להורות על הפחתת המינון של תרופות אלו, כדי למנוע הגעה לרמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה או הינך חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עליך לפנות לרופא לפני נטילת התרופה פורסיגה. עליך להפסיק ליטול את התרופה אם הינך בהריון, מאחר שהתרופה אינה מומלצת בשליש השני והשלישי להריון. התייעצי עם הרופא לגבי האופן הטוב ביותר לטיפול ולאיון רמת הסוכר בדם בעת שאת בהריון. אם הינך מניקה או מתכוונת להניק, היועצי ברופא לפני נטילת התרופה פורסיגה. אין להשתמש בפורסיגה אם הינך מניקה. לא ידוע אם התרופה מופרשת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה פורסיגה אין השפעה או השפעה זעומה על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונות. נטילת התרופה עם תרופות אחרות – תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין עלולה להביא לרמה נמוכה מדי של סוכר בדם (היפוגליקמיה), אשר יכולה להביא לסימנים כמו רעד, הזעה, שינויים בראייה, ועלולה להשפיע על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכוונות. אין לנהוג או להפעיל מכוונות או ציוד, אם הנך מרגיש סחרחורת בעת נטילת פורסיגה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פורסיגה מכילה לקטוז

הטבליות מכילות לקטוז אשר הנו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסויימים, היועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו (תכולת לקטוז – ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד.

המינון המקובל

- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה של 10 מ"ג אחת ליום.
- הרופא עשוי להורות על טבליה של 5 מ"ג אם יש לך ליקוי בתפקודי כבד.
- הרופא ירשום את המינון המתאים לך.

אין לעבור על המנה המומלצת

אופן הנטילה

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם חצי כוס מים
- אין מידע בנוגע לריסוק, חצייה ולעיסת הטבליה
- ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל
- ניתן ליטול את הטבליה בכל זמן שהוא במשך היום אך יש להשתדל ליטול את הטבליה כל יום באותו זמן. זה יסייע לך לזכור ליטול את התרופה.

הרופא יכול לרשום פורסיגה עם תרופות אחרות. יש לזכור לקחת את התרופה האחרת שהרופא רשם. זה יעזור לך לקבל את התוצאות הטובות ביותר לבריאותך.

תזונה ופעילות גופנית

דיאטה ופעילות גופנית יכולים לעזור לגוף שלך לאזן את רמת הסוכר בדם. אם יש לך סוכרת, חשוב להתמיד בכל תוכנית דיאטה ופעילות גופנית המומלצת על ידי הרופא שלך בעת נטילת פורסיגה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פורסיגה

אם נטלת מנת יתר של פורסיגה או אם בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פורסיגה

- אם שכחת ליטול טבליה בזמן הדרוש, תלוי כמה זמן נותר עד ללקיחת המנה הבאה.
- אם נותרו 12 שעות או יותר עד ללקיחת המנה הבאה, יש לקחת מנת פורסיגה בסמוך לזמן שבו נזכרת ובהמשך לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אם נותרו פחות מ-12 שעות עד למנה הבאה, אל תיטול את המנה ששכחת לקחת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה של פורסיגה במקום המנה הקודמת שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת פורסיגה

אל תפסיק טיפול בפורסיגה ללא התייעצות עם הרופא. אם יש לך סוכרת, רמת הסוכר בדמך יכולה לעלות ללא התרופה. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

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

פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב, במידה ואתה מבחין באחת מתופעות הלוואי שלהלן:

- **אנגיואדמה**, תופעת לוואי נדירה מאד (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים). סימנים של אנגיואדמה:

- נפיחות בפנים, בלשון או בגרון
- קשיי בליעה
- סרפדת וקשיי נשימה

- **חמצת קטוטית של סוכרת, במטופלים עם סוכרת**, מופיעה לעיתים נדירות (משפיעה על עד 1 מתוך 1000 מטופלים). אלו הם הסימנים של החמצת הקטוטית הסוכרתית (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפורסיגה"):

- רמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם
 - אובדן מהיר של משקל
 - בחילה או הקאה
 - כאבי בטן
 - צמא מוגבר
 - נשימות מהירות ועמוקות
 - בלבול
 - עייפות או ישנוניות לא אופייניים
 - ריח מתוק בנשימה, טעם מתכתי או מתוק בפה או ריח שונה בשתן שלך או בזיעה
- תופעה זאת עלולה להתרחש ללא קשר לרמות הסוכר (גלוקוז) בדם שלך. ייתכן והרופא יחליט להפסיק זמנית או לצמצום את הטיפול בפורסיגה.

- **זיהומים באזור הגניטלי (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum)** זיהום חמור ברקמות הרכות באברי המין או באזור בין איבר המין ופי הטבעת, תופעה נדירה מאד.

הפסק טיפול בפורסיגה ופנה בהקדם האפשרי לרופא, במידה ואתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:

- **זיהום בדרכי השתן**, תופעה שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים). סימנים של זיהום חמור של דרכי השתן:
 - חום ו/או צמרמורת
 - תחושת צריבה בעת מתן שתן
 - כאב בגב או בצדי הגוף
- למרות שהתופעה אינה שכיחה, אם אתה מבחין בדם בשתן, אנא דווח לרופא מיידית.

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות –

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):
 - רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה) - כאשר התרופה נלקחת יחד עם תרופה נוספת ממשפחת הסולפונילאוריאה או עם אינסולין, סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם:
 - רעד, הזעה, חרדה רבה, דופק מהיר
 - תחושת רעב, כאב ראש, שינויים בראייה
 - שינוי במצב רוח או תחושת בלבול
- הרופא ינחה אותך כיצד לטפל במצב של ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) וכיצד לנהוג בעת הופעת הסימנים המפורטים למעלה.

תופעות לוואי אחרות בעת שימוש בפורסיגה:

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים):
 - זיהום גניטלי (פטרייתי) בנרתיק או בפין (הסימנים יכולים לכלול גרוי, גרוד, הפרשות לא רגילות או ריח לא רגיל)
 - כאב גב
 - מתן שתן רב יותר מהרגיל או צורך לתת שתן לעיתים קרובות יותר
 - שינוי ברמת הכולסטרול או השומנים בדם (נראה בבדיקות)
 - עלייה בכמות תאי הדם האדומים בדם (נראה בבדיקות)
 - ירידה ברמות פינוי הקראטנין הכלייתי (נראה בבדיקות) בתחילת הטיפול
 - סחרחורת
 - פריחה

תופעות לוואי לא שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- איבוד יתר של נוזלים מהגוף (התייבשות, סימנים יכולים לכלול: יובש רב בפה או דביקות בפה, מתן שתן מועט או אי מתן שתן, דופק מהיר)
- צמא
- עצירות
- השתנה לילית
- יובש בפה
- ירידה במשקל
- עליה בקראטנין (נצפה בבדיקות דם) בתחילת הטיפול
- עליה ברמות אוריאה (נצפה בבדיקות דם)

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

דיווח על תופעות לוואי

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/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
טבליה:

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

ציפוי הטבליה:

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

*תכולת לקטוז –

פורסיגה 5 מ"ג - כל טבליה מכילה 25 מ"ג לקטוז
פורסיגה 10 מ"ג - כל טבליה מכילה 50 מ"ג לקטוז

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה ?**

טבליית פורסיגה 5 מ"ג – צהובה, עגולה בקוטר 0.7 ס"מ, בצידה האחד הטבעה של "5" ובצידה השני הטבעה של "1427".

טבליית פורסיגה 10 מ"ג – צהובה, בצורת מעויין, בקירוב 0.8 X 1.1 ס"מ באלכסון. בצידה האחד הטבעה של "10" ובצידה השני הטבעה של "1428".

פורסיגה 5 מ"ג ופורסיגה 10 מ"ג מופיעות באריזות אלומיניום בגדלים אפשריים של 14, 28, 30, 90, 98 טבליות (יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים).

יצרן:

אסטרזהניקה אי בי, סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

פורסיגה 5 מ"ג: 152-57-34012-00/01

פורסיגה 10 מ"ג: 152-58-34013-00/01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.