

جارديانس® 10 ملغ أقراص مغلفة جارديانس® 25 ملغ أقراص مغلفة

كل قرص من جارديانس 10 ملغ يحتوي على 10 ملغ إيمباجليفلوزين (empagliflozin 10 mg).

كل قرص من جارديانس 25 ملغ يحتوي على 25 ملغ إيمباجليفلوزين (empagliflozin 25 mg).

مواد غير فعّالة ومُسيّبة للحساسية في المستحضر – راجع البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" و البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يكون مضراً لهم حتى إن بدا لك مرضهم مشابه لمرضك.

1. لم أعدَ هذا الدواء؟

جارديانس مخصص:

- تحسين التحكم بمستوى السكر في الدم لدى البالغين ذوي السكري من النوع 2 بالإضافة إلى الحماية والنشاط الجسدي.
- لتقليل خطر الموت من مرض قلب وأوعية دموية لدى المرضى البالغين الذين يعانون من السكري من النوع 2 ومن مرض قلب وأوعية دموية موجود.
- جارديانس 10 ملغ** مخصص لتقليل الخطر الوفاة جزآء مرض قلب وأوعية دموية، والتسريع نتيجة لقصور القلب لدى البالغين المصابين بقصور القلب.

جارديانس غير مخصص لعلاج السكري من النوع 1 أو الحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis).

لا يوصى باستخدام جارديانس لتحسين السيطرة على مستويات السكر لدى البالغين المصابين بالسكري من النوع 2 وقيم تقدير وثيرة تصفية كيبية الكلوية (eGFR) أقل من 30 ml/min/1.73m².
الفصيلة العلاجية: معيقات (sodium-glucose co-transporter 2) SGLT2.

2. قبل استخدام الدواء

يمنع استخدام الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (حساسًا) للمادة الفعّالة إيمباجليفلوزين أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعّالة انظر البند 6 – "معلومات إضافية"). قد تتضمّن أعراض ردّة الفعل التحسسية الشديدة لجارديانس:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو في مناطق أخرى من الجلد
 - صعوبة في البلع أو التنفّس
 - مناطق بارزة، حمراء على جلدك (شرى)

- إذا كنت تشعر بأي عرض من الأعراض المذكورة في القائمة، توقّف عن تناول جارديانس وتوجّه فوراً للطبيب المُعالج أو إلى غرفة الطوارئ القريبة منك. كنت تخضع لعلاجات غسيل كلّي.

تحذيرات خاصة مرتبطة باستخدام الدواء

قبل تناول جارديانس، أخبر الطبيب بأي حالة طبيّة سابقة، وبضمنها إذا:

- كنت تعاني من مشكلة في الكلى
 - كنت تعاني من مشاكل في الكبد
 - عانيت في الماضي من حالة تلوّث في المهبل أو في العضو الذكري
 - عانيت في الماضي من عدوى في المسالك البولية أو من مشاكل خلال التبوّل
 - كنت على وشك اجتياز عملية جراحية. قد يقرّر الطبيب إيقاف استعمال جارديانس قبل العملية، في حال كنت على وشك اجتياز عملية. استشر طبيبك حول موعد إيقاف تناول جارديانس، وموعد بدء العلاج مجدداً
 - كنت تأكل أقل أو حصل تغيير في تغذيّتك
 - كنت تعاني من السكري من النوع 1. يُمنع استعمال جارديانس لعلاج الأشخاص المصابين بالسكري من النوع 1
 - كنت حاملاً أو تخططين للحمل – انظري البند 2 "الحمل والإرضاع"
 - كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع – انظري البند 2 "الحمل والإرضاع"
- كذلك، قبل العلاج بجارديانس أو خلال العلاج بجارديانس، أخبر الطبيب إذا:**
- كنت تعاني من مرض حاد مثل الإنفلونزا، عدوى في مجاري البول، كنت تتقيأ، تعاني من إسهال أو كان لديك سخونة أو إذا لم تكن قادرًا على تناول الطعام أو الشرب، كنت تتناول كمية أقل من الطعام أو طرأ تغير على تغذيّتك. هذه الحالات ممكن أن تؤدي إلى جفاف. من المحتمل أن يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول جارديانس حتى شفائك من أجل منع حدوث جفاف. ممكن أن يُسبّب الجفاف ضرراً في الكلى.
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في البنكرياس، بما في ذلك التهاب البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس.
 - كنت معتادًا على شرب الكحول في أحيان متقاربة، أو شرب الكثير من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة.
 - كنت تتعالج بالوقت ذاته بالإنسولين وحدث تقليلص حاد بجرعة الإنسولين التي تتناولها.

قد تُشكّل هذه الحالات عوامل خطر لتلّوثر خُمّاض كيتونٍٍ سكريّ (diabetic Ketoacidosis)، انظر بند "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون

ليس معروفًا إن كان هذا المستحضر آمنًا وناجحًا للأطفال. هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18.

فحوص ومتابعة

- الحمية والنشاط الجسدي يمكنهما مساعدة جسمك على استخدام سكر الدم بشكل أفضل. من المهم المحافظة على حمية وبرنامج نشاط جسدي الموصى بها من قبل الطبيب خلال العلاج بجارديانس.
- كما هو الحال في العلاجات الإضافية لمرض السكري، يُنصح بمتابعة الاستجابة للعلاج بشكل دوري. قد ينصح الطبيب بعلاج بأدوية إضافية من أجل تحقيق مقاصد الهدف في علاج المرض.
- قد يقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم لتقييم وظائف الكلى قبل بدء العلاج بجارديانس وخلال فترة العلاج بجارديانس.
- فحص الجلوكوز في البول** – خلال فترة العلاج بجارديانس، قد يكون لديك سكر في البول وتلاحظ نتيجة إيجابية لفحص الجلوكوز في البول.
- القدم السكريّة: من المهم المراقبة على إجراء فحص دوريّ لقدميك بصورة دائمة بحسب توصيات مُعالجك الطبيّ.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالئة (مستحضرات) - 1986

هذا الدواء يُسوّق بحسب وصفة طبيب فقط

Boehringer Ingelheim

4. أعراض جانبية

كما هو الحال في كل دواء، استخدام جارديانس قد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

معلومات مهمة حول جارديانس:

قد يسبب جارديانس أعراضًا جانبية خطيرة.

يجب التوجّه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- خُمّاض كيتونِيّ (ketoacidosis) – مستويات مرتفعة من الكيتونات في الدم أو في البول):**
 - ظهر الخُمّاض الكيتونِيّ لدى الأشخاص الذين يعانون من **السكري من نوع 1 أو السكري من نوع 2** خلال العلاج بجارديانس. كذلك ظهر الخُمّاض الكيتونِي لدى أشخاص يعانون من السكري ممّن تقيّئوا أو اجتازوا عملية جراحية أثناء العلاج بجارديانس. الخُمّاض الكيتونِيّ هو حالة طبية خطيرة تحتاج إلى علاج في المستشفى. ممكن أن يسبب الخُمّاض الكيتونِي الوفاة. **الخُمّاض الكيتونِيّ ممكن أن يظهر خلال العلاج بجارديانس حتى إذا كانت مستويات السكر في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر. توقّف عن استخدام جارديانس وتوجّه فورًا إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب إليك إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:** غثيان، تقيؤات، أوجاع بطن (في منطقة المعدة)، إرهاق وصعوبة في التنفّس.
 - إذا شعرت بأحد الأعراض المذكورة أعلاه خلال العلاج بجارديانس، افحص وجود الكيتونات في البول في حال كان ذلك ممكنًا، حتى إذا كانت مستويات السكر في الدم لديك أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.

- جفاف**
 - قد يؤدي جارديانس إلى جفاف (فقدان سوائل وأملاح الجسم) لدى بعض المتعالجين. الجفاف قد يسبب لك دوخة، إعياء أو ضعف، خاصة لدى تغيير الوضعية من الجلوس / النوم إلى الوقوف. كانت هنالك بلاغات عن تقاغم فمّاجي في وظائف الكلى لدى الأشخاص الذين يتناولون جارديانس.
 - يصبح احتمال الجفاف أكبر إذا كنت:
 - تتناول أدوية لتخفيض ضغط الدم لديك، يشمل أدوية مدرّة للبول
 - تلتزم بنظام غذائي قليل الصوديوم (الملح)
 - تعاني من مشاكل في الكلى
 - عمرك 65 وما فوق

استشر الطبيب بشأن ما عليك القيام به لتفادي الجفاف، ويضمن ذلك كمية السوائل التي عليك شربها بصورة يومية.

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا قلّصت كمية الطعام التي تتناولها أو كمية السوائل التي تشربها، مثلًا إذا كنت تتقيأ ولا تستطيع تناول الطعام، أو إذا بدأت بفقدان السوائل من جسمك، على سبيل المثال في أعقاب التقيؤ، حالات الإسهال أو الكوثر المتواصل تحت الشمس.

- يجب التوجه للطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تلاحظ أحد الأعراض الجانبية التالية:** احمرار، ألم، حساسية أو انتفاخ في منطقة الأعضاء التناسلية وصولا إلى الفتحة الشرجية، مصحوبا بدرجة حرارة تزيد عن 38°C أو شعور عام سيء وضعف. قد تشير هذه الأعراض الجانبية إلى حصول Fournier’s gangrene.
 - بدور الحديث عن تلوّث بكتيري نادر ولكن يشكل خطرا على الحياة، في الأنسجة تحت الجلدية في منطقة الأعضاء التناسلية (وصولًا إلى الفتحة الشرجية). كانت هنالك عدّة بلاغات بشأن حصول هذا العرض الجانبي لدى النساء والرجال ممّن تناولوا أدوية علاج السكري من عائلة الأدوية التي ينتمي إليها جارديانس. قد يؤدي هذا العرض الجانبي للتسرير، الحاجة لإجراء عملية جراحية، بل وحتى الوفاة. قد تتفاقم أعراض Fournier’s gangrene بسرعة إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض.

- عداوى خطيرة في مجاري البول:**

عداوى خطيرة في مجاري البول التي ممكن أن تؤدي إلى دخول المستشفى، حدثت لأشخاص تناولوا جارديانس. أخبر طبيبك إذا كانت لديك علامات أو أعراض عدوى في المجاري البولية مثل حرقة عند التبوّل، تردد وحاجة ملحة في التبوّل، ألم في حوض الفخذين أو دم في البول. أحيانًا ممكن أن يعاني الأشخاص أيضًا من سخونة، ألم ظهر، حالات غثيان أو تقيؤ.

- مستوى سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا).** إذا كنت تتناول جارديانس سويًا مع دواء آخر الذي ممكن أن يتسبب في انخفاض مستويات السكر في الدم، مثل الإنسولين أو سولفونيلوريا، احتمال الخطر لديك بأن تعاني من مستوى سكر منخفض في الدم هو أعلى. قد تكون هناك حاجة لجرعة أقل من الإنسولين أو السلفونيليوربا خلال فترة تناول جارديانس.
 - قد تشمل علامات وأعراض مستوى السكر المنخفض في الدم: عصبية، نعاس، دوام، ارتجاف، تعرّق، ارتباك، وثيرة قلب سريعة، جوع، ألم رأس، ضعف.
 - سيرشكك الطبيب حول كيفية علاج مستويات السكر المنخفضة في الدم وكيفية العمل إذا ظهر أي من هذه الأعراض أعلاه. إذا ظهرت أعراض مستوى سكر منخفض في الدم، يجب تناول أقراص جلوكوز، وجبة خفيفة غنية بالسكر أو تناول عصير فاكهة. قم بقياس مستوى السكر في دمك إذا أمكن واسترح.

- عدوى فطرية في المهبل.** الأعراض لذلك هي رائحة من المهبل، إفراز أبيض أو أصفر من المهبل (الإفرازات قد تكون متكتّلة أو شبيهة بجبن الكوتج)، حكة في المهبل.

- عدوى فطرية في العضو الذكري (عدوى تاج القضيب فقط أو تاج القضيب والفغلة لدى الرجال غير المختونين).** من الممكن حصول انتفاخ في العضو الذكري لدى المُتعالجين غير المختونين، الأمر الذي يزيد من صعوبة شد الجلد للخلف حول طرف العضو الذكري. تشمل الأعراض الإضافية للتلوث الفطري في العضو الذكري: احمرار، حكة أو انتفاخ في العضو الذكري، طفح على العضو الذكري، إفرازات ذات رائحة كريهة من العضو الذكري، الألم في الجلد المحيط بالعضو الذكري.

تحدث مع الطبيب المعالج حول ما يجب عليك القيام به إذا كنت تعاني من أعراض التلوث الفطري في المهبل أو العضو الذكري. قد يقترح عليك الطبيب استعمال أدوية مضادة للفطريات يتم إعطاؤها دون وصفة طبية. إذا لم يساعد استعمال هذه الأدوية ولم تتلاشّن الأعراض، توجّه للطبيب فوراً.

- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية).** حدثت ردود فعل تحسسيّة خطيرة لدى المُتعالجين الذين يتناولون جارديانس.
 - من الممكن أن تشمل أعراض رد الفعل التحسسي:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو مناطق أخرى في جلدك
 - صعوبات في البلع أو في التنفّس
 - مناطق بارزة، حمراء على جلدك (شرى)
 - إذا كنت تشعر بأيّ عرض من القائمة أعلاه، توقّف عن تناول جارديانس وتوجه فورًا إلى الطبيب المُعالج أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب إليك.

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعا لدى المُتعالجين الذين تناولوا جارديانس:

- عداوى في المسالك البولية
- عداوى فطرية لدى النساء

أعراض جانبية شائعة إضافية:

- مستوى سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا)
- عداوى في مسالك التنفّس العليا
- فرط التبوّل
- تغييرات في شاكلة الدهون في الدم
- آلام مفاصل

- عدوى فطرية في العضو الذكري
- غثيان
- عطش

أعراض جانبية غير شائعة:

انخفاض في حجم الدم. علامات الانخفاض في حجم الدم هي:

- انخفاض حاد في ضغط الدم
 - انخفاض في ضغط الدم
 - جفاف
 - هبوط ضغط الدم عند تغيير الوضعية من الجلوس/النوم إلى الوقوف
 - إغماءات

الأعراض الجانبية التي تمّ التبليغ عنها بعد التسويق ولا يُمكن تعريف تواترها:

- خُمّاض كيتونِيّ (ketoacidosis) (أنظر أعراض جانبية خطيرة أعلاه)
- التهاب الكلية وحوض الكليّة (pyelonephritis)
- تعفن الدم نتيجة عدوى في جهاز البول (urosepsis)
- انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق (وذمة وعائية – angioedema)
- ردود فعل جلديّة (مثلًا طفح جلديّ أو شرى)
- ضرر شديد في الكلى
- التهاب اللفافة الناخر (necrotizing fasciitis)
- إمساك

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يتم ذكره في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصّحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصّحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى إستمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- يجب تخزين المستحضر تحت الـ 30°C.

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال وبذلك تتفادى إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتونة والشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يشير الى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كانت العبوة متضررة.

- يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات أو في المغسلة في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه الوسائل ستساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline,

hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

غلاف القرص مكون من:

Hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide yellow.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

جارديانس 10 ملغ هي أقراص مغلفة، دائرية، لونها أصفر فاتح، محدبة من كلا الجهتين ذات حواف مائلة. على جهة واحدة من القرص مدموغ "S 10" وفي الجهة الثانية يظهر ختم بورينجر إنجلهايم.

جارديانس 25 ملغ هي أقراص مغلفة، بيضاوية، لونها أصفر فاتح، محدبة من كلا الجهتين. على جهة واحدة من القرص مدموغ "S 25" وفي الجهة الثانية يظهر رمز بورينجر إنجلهايم.

- صاحب التسجيل وعنوانه: بورينجر إينجلهايم إسرائيل م.ض., شارع مدينات يهوديم 89, ص.ب. 4124، هرتسليا بيتוח 4676672.
- اسم المُنتج وعنوانه: بورينجر إينجلهايم فارما، إينجلهايم أم راين، ألمانيا.
- تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: جارديانس 10 ملغ 00-34202-22-154
- جارديانس 25 ملغ 00-34203-23-154

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر. مع هذا الفدواء معدّ لكلا الجنسين.