

ג'ארדיאנס® 10 מ"ג טבליות מצופות ג'ארדיאנס® 25 מ"ג טבליות מצופות

כל טבלית ג'ארדיאנס 10 מ"ג מכילה 10 מ"ג אמפגליפלוזין (empagliflozin 10 mg).

כל טבלית ג'ארדיאנס 25 מ"ג מכילה 25 מ"ג אמפגליפלוזין (empagliflozin 25 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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

1. למה מיועדת התרופה?

ג'ארדיאנס מיועדת:

- לשיפור השליטה ברמת הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 בנוסף לדיאטה ופעילות גופנית.
- להפחתת הסיכון לתמותה ממחלת לב וכלי דם בחולים מבוגרים הסובלים מסוכרת מסוג 2 וממחלת לב וכלי דם קיימת.
- ג'ארדיאנס 10 מ"ג** מיועדת להפחתת הסיכון לתמותה ממחלת לב וכלי דם ואשפוז כתוצאה מאי ספיקת לב במבוגרים עם אי ספיקת לב.

ג'ארדיאנס אינה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 1 או בחמצת קטוטית של סוכרת (diabetic ketoacidosis).

ג'ארדיאנס לא מומלצת לשימוש לשיפור השליטה ברמת הסוכר במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 וערכי הערכת קצב סינון פקעית הכליה (eGFR) הקטנים מ- 30 ml/min/1.73m².

קבוצה תרפויטית: מעכבי SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אמפגליפלוזין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לג'ארדיאנס עלולים לכלול:
 - נפיחות בפנים, שפתיים, גרון או באזורי עור אחרים
 - ס קושי בבליעה או נשימה
 - ס אזורים מוגבהים, אדומים על עורך (סרפדת)

אם הינך חווה תסמין כלשהו מהרשימה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס ופנה מיידית לרופא המטפל או לחדר המיון הקרוב אליך.

- אתה עובר טיפולי דיאליזה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת ג'ארדיאנס, ספר לרופא על כל מצב רפואי קודם, כולל אם:

- הינך סובל מבעיית כליות
- הינך סובל מבעיות בכבד
- סבלת בעבר מזיהום בנרתיק או בפין
- סבלת בעבר מזיהומים בדרכי השתן או מבעיות במתן שתן
- הינך עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יחליט על הפסקת השימוש בג'ארדיאנס טרם הניתוח, במקרה בו הינך עומד לעבור ניתוח; היוועץ ברופא שלך לגבי מועד הפסקת נטילת ג'ארדיאנס ומועד התחלת הטיפול המחודש
- הינך אוכל פחות או שיש שינוי בתזונה שלך
- הינך סובל מסוכרת סוג 1. אין להשתמש בג'ארדיאנס כדי לטפל באנשים עם סוכרת מסוג 1
- הינך בהיריון או מתכננת היריון – ראי סעיף 2 "היריון והנקה"
- הינך מניקה או מתכננת להניק – ראי סעיף 2 "היריון והנקה"

כמו כן, לפני הטיפול בג'ארדיאנס או במהלך הטיפול בג'ארדיאנס, ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלה חריפה כגון שפעת, זיהום בדרכי השתן, הינך מקיא, משלשל או יש לך חום או אם אינך מסוגל לאכול או לשתות, אוכל פחות או חל שינוי בתזונתך. מצבים אלה יכולים לגרום להתייבשות. הרופא שלך יכול לבקש ממך להפסיק ליטול ג'ארדיאנס עד להחלמה על מנת למנוע התייבשות עלולה לגרום לנזק לכליות.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בלבלב, כולל דלקת הלבלב או ניתוח בלבלב.
- הינך נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות, או לשתות הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר.
- הינך מטופל במקביל באינסולין וחלה הפחתה חדה במינון האינסולין אותו הינך נוטל.

מצבים אלו עלולים להוות גורמי סיכון להתפתחות של חמצת קטוטית סוכרתית. ראה סעיף "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

לא ידוע אם התכשיר בטוח ויעיל בילדים. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- דיאטה ופעילות גופנית יכולות לסייע לגוף שלך להשתמש בסוכר בדם בצורה טובה יותר. חשוב לשמור על דיאטה ותוכנית פעילות גופנית המומלצות על ידי הרופא בזמן הטיפול בג'ארדיאנס.
- בדומה לטיפולים נוספים במחלת הסוכרת, מומלץ לעקוב באופן תקופתי אחר התגובה לטיפול. ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול בתרופות נוספות כדי להגיע ליעדי המטרה בטיפול במחלה.
- ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות דם על מנת להעריך את תפקודי הכליות לפני התחלת הטיפול בג'ארדיאנס ובמהלך הטיפול בג'ארדיאנס.

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

Boehringer Ingelheim

הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'ארדיאנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מידע חשוב בנוגע לג'ארדיאנס:

ג'ארדיאנס יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך חווה את אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- חמצת קטוטית (ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן):** חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם **סוכרת מסוג 1 או סוכרת מסוג 2** במהלך הטיפול בג'ארדיאנס. חמצת קטוטית גם הופיעה באנשים עם סוכרת אשר הקיאו או שעברו ניתוח במהלך הטיפול בג'ארדיאנס. חמצת קטוטית היא מצב רפואי חמור אשר דורש טיפול בבית חולים. חמצת קטוטית עלולה להוביל למוות. **חמצת קטוטית עלולה להופיע בזמן הטיפול בג'ארדיאנס גם אם רמות הסוכר בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל. הפסק להשתמש בג'ארדיאנס ופנה מייד לרופא שלך או פנה לחדר מיון הקרוב אליך אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים:** בחילות, הקאות, כאבי בטן (באזור הקיבה), עייפות וקושי בנשימה. אם אתה חווה אחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בג'ארדיאנס, בדוק הימצאות קטונים בשתן אם מתאפשר, גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל.

ג'ארדיאנס עלולה לגרום לתופעות לוואי

- ג'ארדיאנס עלולה לגרום לחלק מהמטופלים להתייבשות (אובדן נוזלי גוף ומלחים). התייבשות עלולה לגרום לך לסחרחורת, עילפון או חולשה, בייחוד בשינוי תנוחה משיבה / שכיבה לעמידה. היו דיווחים של חממרה פתאומית של תפקוד כלייתי באנשים הנוטלים ג'ארדיאנס. הסיכוי להתייבשות גדול יותר אם הינך:
 - נוטל תרופות להורדת לחץ הדם שלך, כולל תרופות משתנות
 - מקפיד על דיאטה דלת נתרן (מלח)
 - סובל מבעיות בכליה
 - בן 65 ומעלה

היוועץ ברופא לגבי מה עליך לעשות על מנת להימנע מהתייבשות כולל כמה נוזלים עליך לשתות על בסיס יומי.

יש לפנות לרופא **מייד** אם צמצמת את כמות האוכל שהינך אוכל או את כמות הנוזלים שהינך שותה, לדוגמה אם הינך מקיא ואינך מסוגל לאכול, או שהינך מתחיל לאבד נוזלים מגופך כגון בעקבות הקאות, שלשולים או שהייה ממושכת בשמש.

- יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:**

אודם, כאב, רגישות או נפיחות באזור הגניטלי עד פי הטבעת, 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 ברקמות התת עוריות באזור הגניטלי (עד פי הטבעת). קיימים מספר דיווחים אודות היארעות תופעת לוואי זו בנשים ובגברים אשר נטלו תרופות לטיפול בסוכרת ממשפחת התרופות אליה שייכת ג'ארדיאנס. תופעת לוואי זו עלולה להוביל לאשפוז, צורך בניתוח ואף למוות. תסמיני Fournier’s gangrene עלולים להידרדר במהירות, ולכן **חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות אם הינך חש באחד מתסמינים אלו.**

- זיהומים חמורים בדרכי השתן:**

זיהומים חמורים בדרכי השתן אשר עלולים להביא לאשפוז, קרו לאנשים שנטלו ג'ארדיאנס. ספר לרופא שלך אם יש לך סימנים או תסמינים של זיהום בדרכי השתן כגון צריבה במתן שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן, כאב באגן הירכיים או דם בשתן. לפעמים אנשים עלולים לסבול גם מחום, כאב גב, בחילות או הקאות.

- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה).** אם אתה נוטל ג'ארדיאנס עם תרופה נוספת שיכולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון אינסולין או סולפונילאוראה, הסיכון שלך לסבול מרמה נמוכה של סוכר בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך במינון נמוך יותר של אינסולין או סולפונילאוראה בעת נטילת ג'ארדיאנס. סימנים ותסמינים לרמת סוכר נמוכה בדם עלולים לכלול עצבנות, ישנוניות, שחרחורת, רעד, הזעה, בלבול, קצב לב מהיר, רעב, כאב ראש, חולשה.
- הרופא ינחה אותך איך לטפל ברמות סוכר נמוכות בדם ואיך לפעול אם מופיע כל אחד מהסימנים לעיל. אם מופיעים תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם, יש לאכול טבליות גלוקוז, חטיף עתיר סוכר או לשתות מיץ פירות. מדוד את רמת הסוכר בדמך אם אפשר ונوح.

- זיהום פטרייתי בנרתיק.** התסמינים לכך הם ריח מהנרתיק, הפרשה וגינלית לבנה או צהובה (ההפרשה יכולה להיות גושית או דמויית גבינת קוטג'), גירוד בנרתיק.

- זיהום פטרייתי בפין** (זיהום בעטרת הפין בלבד או בעטרת הפין והעורלה בקרב גברים לא נימולים). נפיחות בפין בקרב מטופלים לא-נימולים עלולה להתפתח, דבר המקשה על מתיחת העור אחורה מסביב לקצה הפין. סימנים נוספים לזיהום פטרייתי בפין כוללים אדמומיות, גירוד או נפיחות בפין. פריחה על הפין, הפרשה מהפין בעלת ריח רע, כאבים בעור מסביב לפין.

שוחח עם הרופא המטפל מה עליך לעשות אם הינך סובל מתסמינים של זיהום פטרייתי בנרתיק או בפין. ייתכן שהרופא יציע על שימוש בתרופות אנטי-פטרייטיות הניתנות ללא מרשם. אם שימוש בתרופות אלו לא עוזר והתסמינים לא עוברים, פנה לרופא **מייד**.

^[1] התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

- **תגובות אלרגיות (רגישות יתר).** תגובות אלרגיות חמורות התרחשו בקרב מטופלים הנוטלים ג'ארדיאנס. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול:
 - o התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או אזורים אחרים של העור שלך
 - o קושי בבליעה או בנשימה
 - o אזורים מוגבהים, אדומים על עורך (סרפדת)

אם הינך חווה תסמין כלשהו מהרשימה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס ופנה מייד לרופא המטפל או לחדר המיון הקרוב אליך.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר במטופלים שנטלו ג'ארדיאנס כוללות:

- זיהומים בדרכי השתן
- זיהומים פטרייתיים אצל נשים

תופעות לוואי שכיחות נוספות:

- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- השתנה מרובה
- שינויים בפרופיל השומנים בדם
- כאבי מפרקים
- זיהום פטרייתי בפין
- בחילה
- צמא

תופעות לוואי לא שכיחות:

- ירידה בנפח הדם. הסימנים לירידה בנפח הדם הם:
 - o ירידה קריטית בלחץ הדם
 - o ירידה בלחץ הדם
 - o התייבשות
 - o נפילת לחץ דם בזמן שינוי תנוחה משיבה/שכיבה לעמידה
 - o התעלפויות

תופעות לוואי שדווחו לאחר השינוק ולא ניתן להגדיר את שכיחותן:

- חמצת קטוטית (ketoacidosis) (ראה תופעות לוואי חמורות לעיל)
- דלקת כליה ואגן הכליה (pyelonephritis)
- אלח דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (urosepsis)
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון (אנגיואדמה)
- תגובות עוריות (למשל פריחה או סרפדת)
- פגיעה כלייתית חריפה
- דלקת נמקית של החיתולית (necrotizing fasciitis)
- עצירות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- יש לאחסן את התכשיר מתחת ל-30°C.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג 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 הקרטון ואריזת המגש (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בתרופה זו אם האריזה פגומה.
- אין להשליך תרופות דרך האשפה או הכיור. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.
- ציפוי הטבליה מורכב מ: Hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide yellow.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
 - ג'ארדיאנס 10 מ"ג הינן טבליות מצופות, עגולות, בצבע צהוב בהיר, קמורות בשני הצדדים עם שוליים משופעים. על צד אחד של הטבליה מוטבע "S 10" ובצידה השני מופיע הלוגו של בורינגר אינגלהיים.
 - ג'ארדיאנס 25 מ"ג הינן טבליות מצופות, אובליות, בצבע צהוב בהיר, קמורות בשני הצדדים. על צד אחד של הטבליה מוטבע "S 25" ובצידה השני מופיע הלוגו של בורינגר אינגלהיים.
 - הטבליות ארוזות בבליסטר. כל אריזה מכילה 7, 30, 60 או 90 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- שם היצרן וכתובתו: בורינגר אינגלהיים פארמה, אינגלהיים אם ריין, גרמניה.
- עלון זה נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
 - ג'ארדיאנס 10 מ"ג 154-22-34202-00
 - ג'ארדיאנס 25 מ"ג 154-23-34203-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.