

**פרסום עדכון בעלון התכשיר : Forxiga 5 mg film-coated tablets**  
**Forxiga 10 mg film-coated tablets**

**הרכב:**

Forxiga 5 mg film-coated tablets :  
Each tablet contains dapagliflozin propanediol monohydrate equivalent to 5 mg dapagliflozin.

Forxiga 10 mg film-coated tablets:  
Each tablet contains dapagliflozin propanediol monohydrate equivalent to 10 mg dapagliflozin.

**התוויה:**

Forxiga is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as:

**Monotherapy**

When diet and exercise alone do not provide adequate glycaemic control in patients for whom use of metformin is considered inappropriate due to intolerance.

**Add-on combination therapy**

In combination with other glucose-lowering medicinal products including insulin, when these, together with diet and exercise, do not provide adequate glycaemic control (see sections 4.4, 4.5 and 5.1 for available data on different combinations).

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך  
ספטמבר 2019.

**העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:**

**4.8 Undesirable effects**

Table 1. Adverse reactions in placebo-controlled studies<sup>a</sup>

| System organ class                 | Very common                                               | Common*                                                                                                             | Uncommon**                                  | Rare                               | Very rare | Not Known                                                                |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------|
| Infections and infestations        |                                                           | Vulvovaginitis, balanitis and related genital infections <sup>*b,c</sup><br>Urinary tract infection <sup>*b,d</sup> | Fungal infection**                          |                                    |           | Necrotising fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene) <sup>i</sup> |
| Metabolism and nutrition disorders | Hypoglycaemia (when used with SU or insulin) <sup>b</sup> |                                                                                                                     | Volume depletion <sup>b,e</sup><br>Thirst** | Diabetic ketoacidosis <sup>i</sup> |           |                                                                          |
| Nervous system disorders           |                                                           | Dizziness                                                                                                           |                                             |                                    |           |                                                                          |
| Gastrointestinal disorders         |                                                           |                                                                                                                     | Constipation**<br>Dry mouth**               |                                    |           |                                                                          |

|                                                        |  |                                                                                                                       |                                                                                            |  |            |  |
|--------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|
| <i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>          |  | Rash <sup>j</sup>                                                                                                     |                                                                                            |  | Angioedema |  |
| <i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i> |  | Back pain*                                                                                                            |                                                                                            |  |            |  |
| <i>Renal and urinary disorders</i>                     |  | Dysuria<br>Polyuria <sup>*,f</sup>                                                                                    | Nocturia**<br>Renal impairment <sup>**,b</sup>                                             |  |            |  |
| <i>Reproductive system and breast disorders</i>        |  |                                                                                                                       | Vulvovaginal pruritus**<br>Pruritus genital**                                              |  |            |  |
| <i>Investigations</i>                                  |  | Haematocrit increased <sup>g</sup><br>Creatinine renal clearance decreased <sup>b</sup><br>Dyslipidaemia <sup>h</sup> | Blood creatinine increased <sup>**,b</sup><br>Blood urea increased**<br>Weight decreased** |  |            |  |

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הוא:

#### 4. תופעות לוואי

**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

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

- יש לפנות לעזרה רפואית מיידית במקרה של התסמינים הבאים: אודם, רגישות או נפיחות באיזור הגניטלי עד פי הטבעת וחום מעל 38°C או הרגשה כללית רעה.

תסמינים אלו עלולים להידרדר במהירות ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,  
קארין קנבל דובסון

רוקחת ממונה  
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075  
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527