

מרץ 2020

**הנדון: עדכון עלונים של התכשיר Jardiance Duo**

Jardiance duo	5mg/500mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	5mg/850mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	5mg/1000mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	12.5mg/500mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	12.5mg/850mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	12.5mg/1000mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר  
בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Jardiance duo is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control

- in patients inadequately controlled on their maximally tolerated dose of metformin alone.
- in patients inadequately controlled with metformin in combination with other glucose-lowering medicinal products, including insulin.
- in patients already being treated with the combination of empagliflozin and metformin as separate tablets.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.  
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:  
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן  
רוקחת ממונה  
בורינגר אינגלהיים ישראל

## 8 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

### 8.2 Ketoacidosis

...

For patients who undergo scheduled surgery, consider temporarily discontinuing JARDIANCE DUO for at least 3 days prior to surgery [see Clinical Pharmacology (15.2, 15.3)].

In patients treated with ~~JARDIANCE DUO~~ consider monitoring for ketoacidosis and temporarily discontinuing JARDIANCE DUO in other clinical situations known to predispose to ketoacidosis (e.g., prolonged fasting due to acute illness or post-surgery). Ensure risk factors for ketoacidosis are resolved prior to restarting JARDIANCE DUO.  
Educate patients on the signs and symptoms of ketoacidosis and instruct patients to discontinue JARDIANCE DUO and seek medical attention immediately if signs and symptoms occur.

....

## עדכונים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

לפני הטיפול בג'ארדיאנס דואו, ספר לרופא אם אתה:

...

- עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יחליט על הפסקת השימוש בג'ארדיאנס דואו טרם הניתוח במקרה בו הנך עומד לעבור ניתוח, היוועץ ברופא שלך לגבי מועד הפסקת נטילת ג'ארדיאנס דואו ומועד התחלת הטיפול המחודשת.

...

### 4. תופעות לוואי

...

- **חמצת קטוטית (Ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן):**

חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת מסוג 1 או סוכרת מסוג 2 במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו. חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת בזמן שהיו חולים או בזמן שעברו ניתוח במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו. חמצת קטוטית יכולה להיות מצב מסכן חיים וייתכן שיהיה צורך בטיפול בבית חולים. חמצת קטוטית עלולה להופיע בזמן הטיפול בג'ארדיאנס דואו גם אם רמות הסוכר בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל. הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים: בחילות, הקאות, כאבי בטן, עייפות וקושי בנשימה.  
אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בג'ארדיאנס דואו, בדוק את רמת הקטונים בשתן אם מתאפשר, גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל.