

מרץ 2020

**הנדון: עדכון עלונים של התכשיר Jardiance**

**Jardiance 10 mg film-coated tablets (empagliflozin)**

**Jardiance 25 mg film-coated tablets (empagliflozin)**

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:

- as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus
- to reduce the risk of cardiovascular death in adult patients with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease.

**Limitations of Use**

JARDIANCE is not recommended for patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis

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 for at least 3 days prior to surgery [see Clinical Pharmacology (14.2, 14.3)].

In patients treated with JARDIANCE consider-Consider monitoring for ketoacidosis and temporarily discontinuing JARDIANCE 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.

Educate patients on the signs and symptoms of ketoacidosis and instruct patients to discontinue JARDIANCE and seek medical attention immediately if signs and symptoms occur.

....

### עדכונים בעלון לצרכן:

#### 2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בג'ארדיאנס, ספר לרופא אם:

...

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

#### 4. תופעות לוואי

...

מידע חשוב בנוגע לג'ארדיאנס:

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך 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 הופיעה באנשים עם סוכרת בזמן שהיו חולים או בזמן שעברו ניתוח במהלך הטיפול בג'ארדיאנס. חמצת קטוטית יכולה להיות מצב מסכן חיים וייתכן שתצריך טיפול בבית חולים. 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 מיד לרופא שלך אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים: בחילות, הקאות, כאבי בטן, עייפות וקושי בנשימה.  
אם אתה חווה אחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בג'ארדיאנס, בדוק את רמת הקטונים בשתן אם מתאפשר, גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ 250 מ"ג/ד"ל.