

דצמבר 2018

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

...

8.7 Necrotizing Fasciitis of the Perineum (Fournier's Gangrene)

Reports of necrotizing fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene), a rare but serious and life-threatening necrotizing infection requiring urgent surgical intervention, have been identified in postmarketing surveillance in patients with diabetes mellitus receiving SGLT2 inhibitors, including empagliflozin. Cases have been reported in both females and males. Serious outcomes have included hospitalization, multiple surgeries, and death.

Patients treated with JARDIANCE DUO presenting with pain or tenderness, erythema, or swelling in the genital or perineal area, along with fever or malaise, should be assessed for necrotizing fasciitis. If suspected, start treatment immediately with broad-spectrum antibiotics and, if necessary, surgical debridement. Discontinue JARDIANCE DUO, closely monitor blood glucose levels, and provide appropriate alternative therapy for glycemic control.

....

9 ADVERSE REACTIONS

...

- Necrotizing Fasciitis of the Perineum (Fournier's Gangrene) [see Warnings and Precautions (8.7)]

...

9.2 Postmarketing Experience

...

- Necrotizing Fasciitis of the Perineum (Fournier's Gangrene) [see Warnings and Precautions (8.7)]

...

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

- **זיהום חמור באיזור הגניטלי:** זיהום חיידיקי נדיר אך חמור הגורם נזק לרקמה התת עורית (דלקת נמקית של החיתולית- necrotizing fasciitis) באזור שבין פי הטבעת לאיברי המין ומסביבם (פרינאום). הדלקת הנמקית של החיתולית דוחה הן בנשים והן בגברים שנטלו ג'ארדיאנס דואו, הדלקת עלולה להוביל לאשפוז, ניתוחים רבים, ואף למוות. פנה מיד לטיפול רפואי אם הינך מפתח חום או מרגיש מאוד חלש, עייף או חסר מנוחה, ובנוסף הינך חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים באזור שבין פי הטבעת לאיברי המין ומסביבם: כאב או רגישות, נפיחות, אדמומיות העור.

...

תופעות לוואי שדווחו לאחר השיווק ולא ניתן להגדיר את שכיחותן: חמצת קטוטית (ketoacidosis) (ראה תופעות לוואי חמורות לעיל), דלקת כליה ואגן הכליה (Pyelonephritis) ואלח דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (Urosepsis), התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון (אנגיואדמה), תגובות עוריות (למשל פריחה או סרפדת), פגיעה כבדית, דלקת נמקית של החיתולית- necrotizing fasciitis.