

יולי 2026

Jardiance 10 mg
ג'ארדיאנס 10 מ"ג
empagliflozin 10 mg
film coated tablets

Jardiance 25 mg
ג'ארדיאנס 25 מ"ג
empagliflozin 25 mg
film coated tablets

הנדון: עדכון עלונים

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

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

ההתוויות הרשומות לתכשירים בישראל:

Jardiance 10 mg and 25 mg are indicated:

- 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.

Jardiance 10mg is indicated:

- to reduce the risk of cardiovascular death and hospitalization for heart failure in adults with heart failure.
- to reduce the risk of sustained decline in eGFR, end-stage kidney disease, cardiovascular death, and hospitalization in adults with chronic kidney disease at risk of progression.
- as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in pediatric patients aged 10 years and older with type 2 diabetes mellitus.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

הסבר:

טקסט עם קו תחתון מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם ~~קו תחתון~~ מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים.

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, טלפון 09-9730500

ב ב ר כ ה,

בורינגר אינגלהיים ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

8. Warnings and precautions 8. עודכן המידע הבא:

8.9 Effects on ability to drive and use machines

Jardiance has minor influence on the ability to drive and use machines. Patients should be advised to take precautions to avoid hypoglycaemia while driving and using machines, in particular when Jardiance is used in combination with a sulphonylurea and/or insulin.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

נהיגה ושימוש במכונות

לג'ארדיאנס השפעה מינורית על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות.
נטילת תרופה זו, בייחוד בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוראה או עם אינסולין עלולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), אשר עלולות לגרום לתסמינים כמו סחרחורת, רעד, הזעה ושינוי בראייה, ועלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות.
אין לנהוג או להשתמש בכל כלי או מכונה, אם אתה חוזה כל אחד מתסמינים אלו – ~~סובל מסחרחורת במהלך~~ הטיפול בג'ארדיאנס.