

ספטמבר 2026

Jardiance Duo 12.5 mg/850 mg
ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 850 מ"ג
empagliflozin 12.5 mg, metformin HCl 850 mg
film coated tablets

Jardiance Duo 5 mg/850 mg
ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 850 מ"ג
empagliflozin 5 mg, metformin HCl 850 mg
film coated tablets

Jardiance Duo 12.5 mg/1000 mg
ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג
empagliflozin 12.5 mg, metformin HCl 1000 mg
film coated tablets

Jardiance Duo 5 mg/1000 mg
ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 1000 מ"ג
empagliflozin 5 mg, metformin HCl 1000 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 Duo is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic 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:

טקסט עם קו תחתון מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם ~~קו תחתון~~ מציין טקסט שהוסר מהעלון.

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

בסעיף **Boxed Warning** עודכן המידע הבא:

WARNING: LACTIC ACIDOSIS

[...]

Risk factors for metformin-associated lactic acidosis include renal impairment, concomitant use of certain drugs (e.g., carbonic anhydrase inhibitors such as topiramate), age 65 years old or greater, having a radiological study with contrast, surgery and other procedures, hypoxic states (e.g., acute congestive heart failure), excessive alcohol intake, ~~and~~ hepatic impairment, and mitochondrial diseases [see Warnings and Precautions (8.1)].

[...]

בסעיף **8. Warnings and Precautions** עודכן המידע הבא:

8.1 Lactic Acidosis

[...]

Mitochondrial Diseases: Metformin may increase the risk of lactic acidosis in patients with mitochondrial diseases such as mitochondrial encephalomyopathy with lactic acidosis, and stroke-like episodes (MELAS) syndrome and maternally inherited diabetes and deafness (MIDD). JARDIANCE DUO is not recommended in patients with mitochondrial diseases such as MELAS syndrome and MIDD.

If a patient taking JARDIANCE DUO develops elevated lactic acid levels (with or without accompanying neurologic signs and symptoms), discontinue JARDIANCE DUO. Depending on the clinical context, consider evaluating the patient for MELAS, MIDD, or other mitochondrial disease.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בג'ארדיאנס דואו, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:
[...]

- אתה סובל ממחלה תורשתית גנטית המשפיעה על המיטוכונדריה (החלקים בתאים המייצרים אנרגיה) כגון תסמונת MELAS (אנצפלומיופתיה מיטוכונדרילית עם חמצת לקטית ואירועים דמויי שבץ) ו-MIDD (סוכרת וחירשות המועברות בתורשה מהאם).

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

- חמצת לקטית: מטפורמין הידרוכלוריד, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו, עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית (lactic acidosis) (הצטברות של חומצה לקטית בדם) שעלולה לגרום למוות. חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.
הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה לרופא מייד או גש לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של חמצת לקטית:
[...]
יש לך סיכון גבוה יותר לפתח חמצת לקטית עם ג'ארדיאנס דואו אם אתה:
[...]

- סובל ממחלה תורשתית גנטית המשפיעה על המיטוכונדריה (החלקים בתאים המייצרים אנרגיה) כגון תסמונת אנצפלומיופתיה מיטוכונדרילית עם חמצת לקטית ואירועים דמויי שבץ (MELAS) וסוכרת וחירשות המועברות בתורשה מהאם (MIDD).