

Karta pacienta

Majte túto kartu stále pri sebe a ukážte ju
zdravotníckym pracovníkom.

Dôležité informácie o bezpečnosti lieku Forxiga (dapagliflozín) – len pre diabetes mellitus 1. typu.

Príznaky diabetickej ketoacidózy (DKA) zahŕňajú:

Ústa a žalúdok: pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, bolesť žalúdka, veľký smäd/
sucho v ústach (príznaky dehydratácie),
sladká alebo kovová chuť v ústach.

Dych, dýchanie a zápach: rýchle a hlboké
dýchanie, sladký zápach z úst, odlišný
zápach moču alebo potu.

Ďalšie príznaky: zvýšená hladina ketónov
v moči alebo v krvi, rýchly úbytok
hmotnosti, zmätenosť, pocit nezvyčajnej
ospalosti alebo únavy.

**Ak máte príznaky/symptómy DKA, porozprávajte sa
s lekárom alebo choďte ihneď od nemocnice
a prestaňte ihneď užívať liek Forxiga.**

Pamätajte:

U pacientov, ktorí užívajú liek Forxiga sa môže objaviť
DKA, aj keď je hladina cukru v krvi nižšia ako 14
mmol/L. Toto sa nazýva euglykemická DKA.

AstraZeneca 

**Kontaktné informácie
pre vás a pre vášho lekára**



Vaše meno:

Meno lekára:

Telefónne číslo na lekára:

Dátum začiatku liečby liekom Forxiga:

Kontakt na blízku osobu v prípade
nutnosti:

Telefónne číslo blízkej osoby:



**Tento pacient užíva liek Forxiga
(dapagliflozín) na diabetes mellitus 1. typu.**

- Liek je doplnkom inzulínu.
 - Patrí do skupiny „SGLT-2 inhibítorov“.
- Zastavte dočasne liečbu liekom Forxiga pred chirurgickými zákrokmi alebo pred hospitalizáciou kvôli závažným akútnym ochoreniam.

**Ak sa objavia príznaky diabetickej
ketoacidózy (DKA), ihneď vyšetrite
pacientov na DKA**

- Posúďte riziko DKA bez ohľadu na hladinu glukózy v krvi.
- U pacientov, ktorí užívajú liek Forxiga sa môže objaviť DKA, aj keď je hladina cukru v krvi nižšia ako 14 mmol/L ; nazýva sa to euglykemická DKA.

Liečba DKA

- **Pokiaľ máte podozrenie na DKA:** ihneď venujte pacientovi lekársku starostlivosť a ihneď prestaňte podávať liek Forxiga.
- **Liečba euglykemickej DKA môže vyžadovať:** zvýšený príjem sacharidov popri inzulíne a tekutinách.

**V žiadnom prípade neprerušujte
ani nevynechávajte liečbu inzulínom.**

Tento materiál, príručka pre pacientov a opatrovateľov a príbalová informácia (PIL) sú k dispozícii on-line na adrese: <http://pwa.ltd/frx-pat-sk>

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, prostredníctvom národného centra hlásenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Vedľajšie reakcie môžu byť hlásené spoločnosti AstraZeneca AB, o.z. Slovensko, Oddelenie bezpečnosti liekov, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava, tel: +421 2 5737 7777, fax: +421 2 5737 7778, e-mail: skpatientsafetymailbox@astrazeneca.com alebo na webovej adrese <https://aereporting.astrazeneca.com/>