



Dôležité bezpečnostné informácie o lieku Forxiga (dapagliflozín) - len pre diabetes mellitus 1. typu.

Pre osoby s diabetom mellitus 1. typu
a pre osoby, ktoré sa o nich starajú,
na minimalizáciu rizika vzniku
diabetickej ketoacidózy (DKA)

Príručka pre pacientov a opatrovateľov



Čo obsahuje táto príručka

1. Čo je v tejto príručke a kto by si ju mal prečítať?	4
2. Čo je liek Forxiga?	4
3. Čo je diabetická ketoacidóza (DKA) a aké sú jej príznaky?	5
4. Zúčastnite sa vzdelávacieho stretnutia s lekárom alebo so zdravotnou sestrou	6
5. Ako znížim riziko vzniku DKA?	7
6. Čo mám robiť, ak si myslím, že mám príznaky DKA?	7
7. Ktoré situácie môžu u mňa zvýšiť riziko vzniku DKA?	8
8. Kde nájdem ďalšie informácie o lieku Forxiga?	8
9. Kde mám hlásiť vedľajšie účinky?	8
Informácie k minimalizácii rizika DKA	9-10

1. Čo je v tejto príručke a kto by si ju mal prečítať?

Bol vám predpísaný liek Forxiga, ktorý máte užívať spoločne s inzulínom. Cieľom je lepšia kontrola diabetu mellitus 1. typu.

- Liek Forxiga môže prispieť k zdravotnému problému nazývanému „diabetická ketoacidóza“ alebo „DKA“.

Táto príručka vysvetľuje:

- Čo je DKA a ako môžete minimalizovať riziko jej vzniku.
- Kedy je dôležité ihneď kontaktovať lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ďalej si prosím prečítajte:

- Príbalovú informáciu pre pacienta, ktorá je v balení lieku. V nej nájdete úplné informácie o lieku Forxiga.
- Kartú pacienta – sú v nej uvedené stručné informácie o lieku Forxiga, o DKA a o tom, ako môžete minimalizovať riziko. Kartú musíte mať stále pri sebe a ukázať ju v prípade potreby zdravotníckym pracovníkom.

2. Čo je liek Forxiga?

Liek Forxiga obsahuje účinnú látku „dapagliflozín“.

- Patrí do skupiny liečiv označovaných ako „SGLT-2 inhibítory“.
- V organizme znižuje hladinu cukru v krvi jeho vylučovaním močom.
- Liek Forxiga nenahrádza inzulín.
- Liek Forxiga sa používa spoločne s inzulínom u pacientov, u ktorých sa nedarí kontrolovať hladinu cukru v krvi samotným inzulínom.
- Pri užití lieku Forxiga si musíte stále sledovať a kontrolovať svoju dávku inzulínu. Zabráni sa tak nízkym hladinám cukru v krvi (hypoglykémii) a taktiež vzniku DKA.

Pri užívaní lieku Forxiga neprestávajte užívať dávky inzulínu ani ich nevynechávajte. Ak potrebujete znížiť dávku inzulínu, aby ste predišli zníženiu hladiny cukru v krvi, veľmi opatrne znížte dávku, aby ste sa vyhli DKA.

3. Čo je diabetická ketoacidóza (DKA) a aké sú jej príznaky?

Možno už viete:

DKA je u osôb s diabetom mellitus 1. typu častá, pretože ich organizmus neprodukuje takmer žiadny inzulín.

- V prípade vynechania dávky inzulínu alebo podania príliš malej dávky sa produkujú „ketóny“.
- Zvýšenie hladiny ketónov (zisťuje sa vyšetrením krvi alebo moču) môže viesť k vzniku DKA. DKA je závažný a niekedy život ohrozujúci problém, ktorý môže v prípade diabetu nastať, a o ktorom musíte vedieť.

Vedeli ste?

Pri užívaní lieku Forxiga sa môže DKA objaviť, aj keď je hladina cukru v krvi nižšia ako 14 mmol/L. Tento stav sa nazýva „euglykemická DKA“.

Preto:

- musíte pochopiť kedy a ako je potrebné vyšetriť hladinu ketónov v krvi a čo je potrebné urobiť.
- je dôležité včas určiť riziko DKA (pre ďalšie informácie viď bod 5 a sprievodca sledovania ketónov na strane 10)

Aké sú príznaky DKA?

Je dôležité, aby ste vedeli rozpoznať príznaky DKA a vedeli, či je nutné urobiť príslušné opatrenia.

- **Pamätajte:** Príznaky DKA sa môžu objaviť bez ohľadu na hladinu cukru v krvi.

Príznaky DKA

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 a v krvi
- Rýchly úbytok hmotnosti
- Zmätenosť
- Pocit nezvyčajnej ospalosti a únavy

4. Zúčastnite sa vzdelávacieho stretnutia s lekárom alebo so zdravotnou sestrou

Predtým ako začnete užívať liek Forxiga, sa musíte zúčastniť vzdelávacieho stretnutia s lekárom alebo so zdravotnou sestrou. Takto získate informácie o DKA, čím sa minimalizuje riziko vzniku DKA:

- **Najskôr sa porozprávajte s lekárom alebo so zdravotnou sestrou, ako najlepšie zvládať riziko DKA:**
 - Na strane 9 si môžete do dokumentu „Informácie k minimalizácii rizika DKA“ zapísať všetky doplňujúce informácie od lekára, alebo zdravotnej sestry.
- Kópiu „Informácie k minimalizácii rizika DKA“, **vrátane sprievodcu sledovaním ketónov noste stále pri sebe, aby ste ich mohol(a) v prípade potreby použiť.**
 - Môžete napríklad odtrhnúť „Informáciu k minimalizácii rizika DKA“ z tohto sprievodcu alebo si urobte fotografiu do telefónu.

Ako znížim riziko vzniku DKA?

Musíte:

- **Postupovať podľa všeobecných pokynov v tejto časti a zároveň**
- **Postupovať podľa sprievodcu sledovaním ketónov (na strane 10) a ďalších informácií od lekára alebo zdravotnej sestry, ktoré ste dostali na vzdelávacom stretnutí.**

Odporúčania od lekára alebo od zdravotnej sestry sa môžu líšiť od všeobecných pokynov – **vždy** sa riadte odporúčaniami vášho lekára alebo zdravotnej sestry, ktoré sú určené len pre vás.

Všeobecné pokyny

- **Meranie hladiny ketónov v krvi**

Pravidelne si merajte hladinu ketónov počas 1-2 týždňov potom, ako začnete užívať liek Forxiga. Ak máte buď príznaky DKA, „necítite sa dobre“, alebo ste v inej situácii s vyšším rizikom DKA, zmerajte si hladinu ketónov v krvi podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry. Zo sprievodcu sledovania ketónov na strane 10 sa dozviete, aký krok máte na základe hladiny ketónov urobiť.

- **Zmerajte si hladinu cukru v krvi a vždy používajte predpísanú dávku inzulínu**

Sledujte si hladiny cukru v krvi podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry. V období, keď potrebujete znížiť dávku inzulínu, aby ste predchádzali hypoglykémii znížte dávky veľmi opatrne, aby ste sa vyhli DKA. Možno budete musieť tiež dočasne prestať užívať liek Forxiga. Môže to byť vtedy, keď vám nie je krátkodobo dobre, alebo dlhšie nejete. Liek Forxiga môžete znovu začať užívať, až vám bude zase dobre alebo opäť začnete jesť.

- **Upravte si stravu podľa potreby**

Pred fyzickou činnosťou a počas nej, alebo pri konzumácii alkoholu musíte:

- radšej zvýšiť príjem sacharidov ako znižovať dávku inzulínu.
- dbať na to, aby ste neznížil(a) dávku inzulínu o viac ako 20 %.

Ak ste používateľom inzulínovej pumpy:

- máte vyššie riziko DKA
- mali by ste užívať liek Forxiga len vtedy, ak máte skúsenosti s používaním pumpy
- poraďte sa so svojim lekárom alebo so zdravotnou sestrou o tom, ako zabrániť poklesu inzulínu pri používaní pumpy
- monitorujte si hladinu ketónov 2-3 hodiny po výmene materiálu v pumpe a vždy, keď si myslíte, že podávanie inzulínu bolo prerušené – bez ohľadu na hladinu glukózy
- inzulínové injekcie by ste mali použiť v priebehu 2 hodín po akejkoľvek nevysvetliteľne vysokej hladine glukózy alebo hladín ketónov v krvi a prerušiť liečbu liekom Forxiga

6. Čo mám robiť, ak si myslím, že mám príznaky DKA?

- **Ihneď kontaktujte lekára alebo choďte do nemocnice.**
- **Oznámte lekárovi alebo zdravotníckym pracovníkom, že máte diabetes mellitus 1. typu, a že užívate liek Forxiga (dapagliflozín) – a ukážte im svoju kartu pacienta a prehľad prípadných ďalších liekov, ktoré užívate.**
- **Ihneď prestaňte užívať liek Forxiga.**

Možno budete musieť užiť vyššiu dávku inzulínu, vypiť vodu, a ak máte normálnu alebo nízku glykémiu, možno budete musieť prijať sacharidy.

7. Ktoré situácie môžu u mňa zvýšiť riziko vzniku DKA?

Riziko vzniku DKA sa môže zvýšiť, pokiaľ dočasne znížite dávky inzulínu alebo ich vynecháte.

Preto v každej situácii, kedy došlo k zníženiu vašej dávky inzulínu, dbajte na zvýšenú opatrnosť a dávajte si pozor na príznaky DKA.

Riziko môže byť tiež vyššie v situáciách, kedy je organizmus vystavený námahe.

Každá z nižšie uvedených situácií môže byť spúšťačom DKA a je nutné k nim prihliaďnúť pri vzdelávacom stretnutí s lekárom alebo so zdravotnou sestrou:

- choroba alebo infekcia (t.j. pravidlá pre dni, kedy vám nie je dobre)
- hladovanie (nejedenie z akéhokoľvek dôvodu)
- náhle zníženie dávky inzulínu (vynechaná dávka/problémy s inzulínovým perom alebo s pumpou)
- telesné cvičenie
- konzumácia alkoholu
- chirurgický zákrok
- strata príliš veľkého množstva tekutín (dehydratácia organizmu)

Počas liečby liekom Forxiga nejedzte stravu s obmedzeným obsahom kalórií, s nízkym obsahom sacharidov alebo nezačínajte s ketogénnou diétou.

8. Kde nájdem ďalšie informácie o lieku Forxiga?



Tento dokument, karta pacienta a príbalová informácia pre pacienta (PIL) sú k dispozícii na internetovej adrese <http://pwa.ltd/frx-pat-sk>

9. Kde mám hlásiť vedľajšie účinky?

Ak máte akékoľvek vedľajšie účinky, oznámte to svojmu lekárnikovi, lekárovi alebo zdravotnej sestre. Môžu k nim patriť aj vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v PIL.

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/>

Pri hlásení vedľajších účinkoch nezabudnite uviesť, že máte diabetes mellitus 1. typu.

Táto príručka je určená len osobám s diabetom mellitus 1. typu a ich opatrovateľom.

Informácie k minimalizácii rizika DKA

Predtým ako začnete užívať liek Forxiga, sa musíte zúčastniť vzdelávacieho stretnutia s lekárom alebo so zdravotnou sestrou. Takto získate informácie o DKA, čím sa minimalizuje riziko vzniku DKA:

- S lekárom alebo so zdravotnou sestrou napíšete do nižšie uvedenej „Informácie k minimalizácii rizika DKA“ všetky dôležité informácie.
- Kópiu „Informácie k minimalizácii rizika DKA“, vrátane akýchkoľvek dodatočných písomných pokynov, noste stále pri sebe.

Zapíšte si nižšie:

1) Čo to znamená, keď vám „nie je dobre“

- Ako zvládať dni, keď vám nie je dobre – vrátane potravín, ktoré by ste mali jesť a ako zvládnuť prerušenie liečby liekom Forxiga.
-
-

2) Ako a kedy je potrebné sledovať hladinu ketónov (tieto pokyny sa môžu líšiť od všeobecných pokynov na sledovanie ketónov v krvi na strane 10)

Ako:

Kedy:

3) Opatrenia, ktoré by ste mali podniknúť v rizikových situáciách, kedy vám hrozí vznik DKA (zakrúžkujte všetko, čo sa vás týka a pod zoznam napíšte konkrétne opatrenia)

Rizikové situácie

- 1) Choroba alebo infekcia (napr. pravidlá pri dňoch, keď sa necítite dobre)
- 2) Hladovanie
- 3) Náhle zníženie dávky inzulínu (vynechaná dávka/problémy s inzulínovým perom či pumpou)
- 4) Telesné cvičenie
- 5) Konzumácia alkoholu
- 6) Chirurgický zákrok
- 7) Strata príliš veľkého množstva tekutín (dehydratácia organizmu)

Opatrenia pre (prípadné) rizikové situácie a ďalšie pokyny:

Poznámka pre lekára/zdravotnú sestru: Vyberte konkrétne situácie, ktoré sa vzťahujú na pacienta a doplňte akékoľvek ďalšie pokyny.

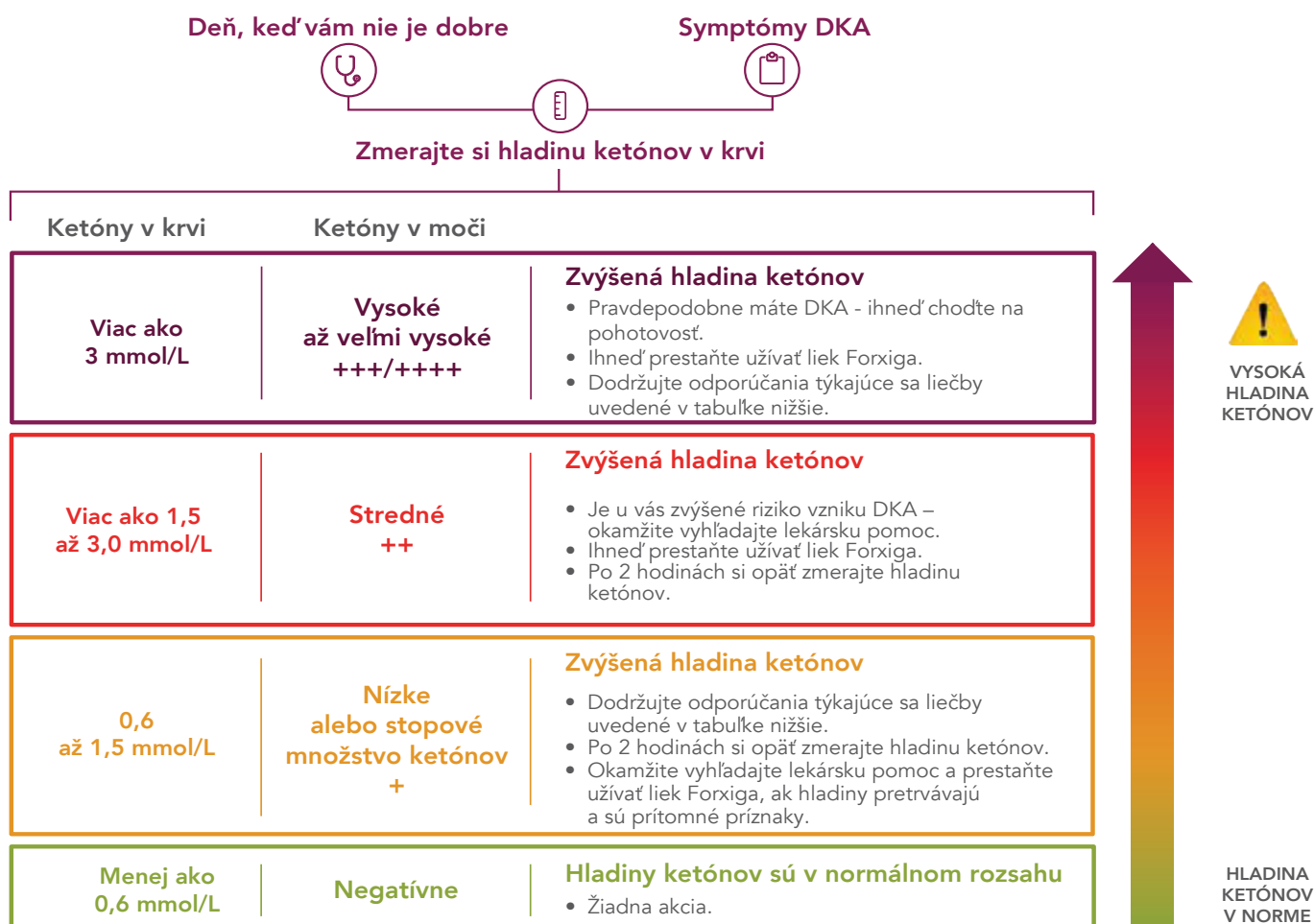
4) Ako a kedy kontaktovať lekára alebo zdravotnú sestru, prípadne privolať lekársku pomoc

Ako:

Kedy:

Všeobecné pokyny na sledovanie hladiny ketónov

- V nižšie uvedenej schéme sú popísané všeobecné pokyny ako sledovať hladiny ketónov (v krvi alebo v moči).
- Špecifické pokyny sú určené len pre vás a lekár alebo zdravotná sestra ich zapíše do „Informácie k minimalizácii rizika DKA“ spolu s pokynmi na meranie ketónov – tieto pokyny sa môžu líšiť od všeobecných pokynov.
- **Vždy sa riadte špecifickými pokynmi svojho lekára alebo zdravotnej sestry a zmeranou hladinou ketónov.**



Odporúčania týkajúce sa liečby v prípade zvýšenej hladiny ketónov (alebo pokyny lekára)

- Možno budete potrebovať použiť ďalší inzulín a napiť sa vody.
- Skontrolujte hladinu cukru v krvi - ak je hladina cukru v krvi normálna alebo nízka, možno budete potrebovať zjesť viac sacharidov.

Meno lekára: _____ Podpis lekára: _____ Dátum: _____

Meno pacienta _____ Podpis pacienta: _____ Dátum: _____

Táto príručka je určená len osobám s diabetom mellitus 1. typu a ich opatrovateľom.