

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

**Príručka pre zdravotníckych pracovníkov
na minimalizáciu rizika diabetickej
ketoacidózy (DKA)**

Prosím, prečítajte si:

- **celú túto príručku A**
- **Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).**

Táto príručka vysvetľuje iba špecifické nežiaduce účinky pre konkrétne indikácie. Nenahrádza súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorý obsahuje úplné preskripčné informácie.



Čo obsahuje táto príručka

Zoznam pre zdravotníckych pracovníkov

1. O tejto príručke	4
2. Uskutočnenie vzdelávacieho stretnutia venovaného pacientom	4
3. Čo je Forxiga	5
4. Riziko DKA u pacientov s diabetom mellitus 1. typu	5
5. Minimalizácia rizika DKA	6-7
6. Ak máte podozrenie na DKA a ako ju liečiť'	7
7. Hlásenie nežiaducich účinkov	8

Zoznam pre zdravotníckych pracovníkov - vypĺňajte len pre pacientov s diabetom mellitus 1. typu

Pred začatím liečby liekom Forxiga

- Liečba liekom Forxiga je určená pre dospelých pacientov s BMI ≥ 27 kg/m², keď samotný inzulín neposkytuje adekvátnu glykemickú kontrolu napriek optimálnej inzulínovej liečbe
- Zvážte rizikové faktory, na ktoré môžu byť náchylní pacienti s DKA
- Vyškol'te vhodných pacientov o tom, ako a kedy monitorovať ketóny

Na začiatku liečby liekom Forxiga:

- Naplánujte špeciálne vzdelávacie stretnutie s pacientom, v ktorom:
 - Odovzdajte Kartu pacienta a Príručku pre pacienta a opatrovateľa
 - Prečítajte si Príručku pre pacienta a opatrovateľa spolu s pacientom a odporučte pacientovi nasledujúce:
 - Pri užívaní lieku Forxiga sa môžu objaviť príznaky alebo symptómy DKA, aj keď sú hladiny cukru v krvi nižšie ako 14 mmol/L
 - Ako rozpoznať rizikové faktory DKA
 - Ako zvládnuť 'dni choroby'
 - Kedy ukončiť/prerušit' liečbu liekom Forxiga
 - Ako/Kedy sa majú merať hladiny ketónov a aktivity, ktoré sa majú vykonať, ak je podozrenie na ketózu/DKA

Poznámka: "Informácie k minimalizácii rizika DKA" v Príručke pre pacienta a opatrovateľa môžu byť použité na zapísanie akýchkoľvek usmernení pre pacientov

- Uistite sa, že pacient je schopný a ochotný si monitorovať hladinu ketónov (prednostne v krvi ako v moči)
- Uistite sa, že hladiny ketónov sú v norme
- Informujte pacientov, aby si pravidelne monitorovali ketóny počas 1-2 týždňov pri začatí liečby a následne s individuálnou frekvenciou
- V prípade potreby upravte znížený objem tekutín
- Optimalizujte terapiu inzulínom
- Zvážte zníženie prvého bolusového inzulínu počas jedla o 20 % s prvou dávkou lieku Forxiga, aby sa zabránilo hypoglykémii

Dôležité: Nezačínajte liečbu liekom Forxiga, ak sú hladiny ketónov zvýšené (ketóny v krvi $\geq 0,6$ mmol/L, alebo ketóny v moči $\geq 1+$). Počkajte, kým budú hladiny ketónov v norme.

Počas liečby liekom Forxiga

- Neustále optimalizujte terapiu inzulínom
- Ak je potrebná redukcia inzulínu, aby sa zabránilo hypoglykémii – znížte opatrne, aby ste sa vyhli ketóze/DKA
- Prehodnoťte frekvenciu monitorovania ketónov podľa pacientovho životného štýlu/rizikových faktorov
- Zvážte okolnosti, kedy sa má liečba liekom Forxiga zastaviť alebo prerušit' (časť 5)
- Skontrolujte, či má pacient svoju Kartu pacienta

1. O tejto príručke

Forxiga sa používa spolu s inzulínom u dospelých pacientov s BMI ≥ 27 kg/m², keď samotný inzulín neposkytuje dostatočnú glykemickú kontrolu napriek optimálnej inzulínovej liečbe. Forxiga nie je náhradou inzulínu.

Liečbu liekom Forxiga je potrebné začať a kontrolovať pod dohľadom odborníkov na diabetes mellitus 1. typu.

Táto príručka:

- sa vzťahuje len na pacientov s diabetom mellitus 1. typu
- je pre zdravotníckych pracovníkov ako napríklad pre odborníkov na liečbu diabetu mellitus 1. typu, pre zdravotné sestry a lekárníkov.
- vysvetľuje ako minimalizovať riziko diabetickej ketoacidózy (DKA) u pacientov s diabetom mellitus 1. typu liečených liekom Forxiga.

Táto príručka Vám pomôže:

- Pochopiť DKA u pacientov s diabetom mellitus 1. typu užívajúcich liek Forxiga.
- Pochopiť rizikové faktory pre DKA a ako minimalizovať toto riziko.
- Ako liečiť možnú DKA.
- Urobiť špeciálne vzdelávacie stretnutie s pacientami a/alebo s ich opatrovatel'ami.

Prosím, prečítajte si:

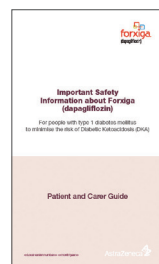
- celú túto príručku a
- **Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).**

Táto príručka vysvetľuje len špecifické nežiaduce účinky pre konkrétne indikácie. Nenahrádza Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorý obsahuje úplné znenie preskripčnej informácie.

2. Uskutočnenie vzdelávacieho stretnutia venovaného pacientom

Špeciálne vzdelávacie stretnutie sa má uskutočniť s každým pacientom, ktorý začína liečbu liekom Forxiga. Možno si budete chcieť zaznamenať akékoľvek usmernenia pre pacienta v nepovinnnej „Informácii k minimalizácii rizika DKA“, ktorý je súčasťou príručky pre pacienta a opatrovateľa.

Počas špeciálneho vzdelávacieho stretnutia musíte všetkým pacientom s diabetom mellitus 1. typu užívajúcim liek Forxiga poskytnúť:



A) Príručku pre pacienta a opatrovateľa: použite túto príručku, ktorá vám pomôže v diskusii o DKA s pacientmi a opatrovatel'ami, vrátane:

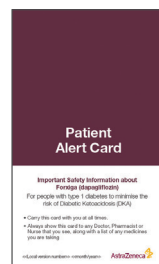
- príznakov alebo symptómov DKA a kedy sa môže objaviť
- ako rozpoznať rizikové faktory DKA
- ako zvládnuť dni, keď sa „pacient necíti dobre“
- kedy ukončiť/prerušiť liečbu liekom Forxiga a kedy merať a ako interpretovať hladiny ketónov – vrátane krokov, ktoré je potrebné podniknúť, ak je podozrenie na ketózu/DKA.

Poznámka: Uprednostnite meranie ketónov v krvi a nie v moči.

A

B) Kartu pacienta: karta vo veľkosti peňaženky

- Pacient musí túto kartu nosiť stále so sebou.
- Pacient musí byť schopný ukázať túto kartu akémukoľvek inému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý ho lieči.



3. Čo je Forxiga

Forxiga (dapagliflozin) je 'SGLT-2 inhibitor'.

- Odporúčaná dávka lieku Forxiga v prípade diabetu mellitus 1. typu je 5 mg jedenkrát denne.
- Forxiga nie je náhradou za inzulín a neupravuje citlivosť na inzulín.
- Zlepšuje hladiny glukózy v plazme nalačno a po jedle - znížením reabsorpcie glukózy v obličkách, čo vedie k vylučovaniu glukózy močom.
- Množstvo glukózy odstránenej obličkami týmto spôsobom závisí od koncentrácie glukózy v krvi a rýchlosti glomerulárnej filtrácie.
- Forxiga neovplyvňuje normálnu endogénnu produkciu glukózy v reakcii na hypoglykémiiu - a pôsobí nezávisle od sekrécie inzulínu a účinku inzulínu.

Na udržanie prínosu liečby, by sa liečba inzulínom mala nepretržite optimalizovať. Odporúča sa, aby bola liečba liekom Forxiga pravidelne hodnotená u každého jedného pacienta - zvážením liečebného prínosu v porovnaní s rizikami liečby.

4. Riziko DKA u pacientov s diabetom mellitus 1. typu

Čo musíte vedieť

Existuje vysoké riziko vzniku DKA u pacientov s diabetom mellitus 1. typu. Dôvodom je to, že pacienti s diabetom mellitus 1. typu sú závislí od podávaného inzulínu. DKA môže nastať vtedy, ak pacienti neužívajú inzulín – alebo, ak nedostávajú dostatočné množstvo inzulínu.

Pacienti a lekársky personál by mali byť:

- **si vedomí, že počas liečby liekom Forxiga, hladiny glukózy nemusia primerane odrážať potreby inzulínu - DKA sa môže vyskytnúť u pacientov liečených liekom Forxiga len s mierne zvýšenými hladinami glukózy v krvi alebo hladinami glukózy v krvi blízкими normálnym hladinám - toto sa nazýva euglykemická DKA.**
- **schopní včas rozpoznať príznaky DKA, aby sa liečba neodďal'ovala - včasná detekcia DKA je rozhodujúca pre zníženie a prípadne prevenciu poškodenia metabolizmu.**

Riziko DKA sa musí zväziť v prípade nešpecifických príznakov ako nevoľnosť, vracanie, anorexia, bolesť brucha, nadmerný smäd, ťažkosti s dýchaním, zmätenosť, nezvyčajná únava alebo ospalosť. Ak sa tieto príznaky vyskytnú u pacientov, okamžite zväzte možnú DKA - bez ohľadu na hladinu glukózy v krvi.

Zistenia z klinických štúdií

V klinických štúdiách, v ktorých ľudia s diabetom mellitus 1. typu užívali liek Forxiga:

- V porovnaní s placebom sa vyskytlo v celej štúdií viac príhod DKA.
- Vyskytlo sa niekoľko prípadov, keď nameraná hladina glukózy v krvi bola v rozmedzí euglykémie.

V súhrnných údajoch z 52 týždňov boli prípady DKA hlásené u 43 pacientov (3,8 %) v skupine pacientov liečených liekom Forxiga a 6 prípadov u 6 pacientov (1,1 %) v skupine pacientov s podávaným placebom. V prípade lieku Forxiga bola frekvencia výskytu DKA 4,23 a v prípade placebo 1,27 na 100 patientských rokov.

Nedostatočné dávky inzulínu, ako dôsledok vynechanej dávky inzulínu alebo zlyhania inzulínovej pumpy, boli najčastejším dôvodom pre vznik DKA. V skupine s liekom Forxiga sa DKA vyskytla u 13 zo 43 prípadov u pacientov s hladinou glukózy v krvi v rozmedzí euglykémie (pod 14 mmol/L). Pacienti s prípadmi DKA reagovali na konvenčnú liečbu DKA. Viac informácií nájdete v SPC.

5. Minimalizácia rizika DKA

Pred začatím užívania lieku Forxiga:

Pred začatím liečby je potrebné zvážiť prínos liečby voči riziku DKA u každého jednotlivého pacienta.

- Liečba liekom Forxiga je obmedzená na dospelých pacientov s BMI ≥ 27 kg/m², ak inzulín neposkytuje dostatočnú glykemickú kontrolu napriek optimálnej inzulínovej liečbe.
- Liečbu liekom Forxiga nezačínajte u pacientov s rizikovými faktormi, ktoré môžu predisponovať pacienta k DKA, vrátane:
 - Sub-optimálna dávka inzulínu alebo nízka potreba inzulínu.
 - Nesprávne dodržiavanie liečby inzulínom alebo opakované chyby s dávkovaním inzulínu a nepravdepodobnosť, že by pacienti dodržiavali dostatočné dávkovanie inzulínu.
 - História nedávnej alebo opakujúcej sa DKA.
 - Zvýšené požiadavky na inzulín v dôsledku akútneho ochorenia, operácie.
 - Nadmerná spotreba alkoholu alebo nedovolené užívanie drog.
 - Podmienky, ktoré vedú k obmedzenému príjmu potravy, k diéte s nízkym obsahom sacharidov, ketogénnej diéte alebo chronické nedostatočné dávkovanie inzulínu.
- Vyškoolte vhodných pacientov o tom, ako a kedy monitorovať hladiny ketónov.
 - Poradte pacientom, aby získali niekoľko základných hladín ketónov v priebehu 1-2 týždňov pred začiatkom liečby liekom Forxiga, a aby sa oboznámili s tým, ako ich správanie a okolnosti ovplyvňujú hladiny ketónov.

Na začiatku užívania lieku Forxiga:

Okrem vykonania špeciálneho vzdelávacieho programu:

- Zabezpečte, aby bol pacient schopný a ochotný monitorovať si hladiny ketónov.
- Uistite sa, že pacient má prístup k prístroju na testovanie hladiny ketónov a okamžitý prístup k lekárovi, ak sú hladiny ketónov zvýšené.
- Uistite sa, že hladiny ketónov sú v norme (krv $<0,6$ mmol/L alebo moč $<1+$)
- Informujte pacientov, aby si pravidelne monitorovali ketóny počas 1-2 týždňov po začiatku liečby liekom Forxiga a potom s individuálnou frekvenciou na základe správania a okolností pacienta, vrátane používania pumpy.
- V prípade potreby upravte objemovú depléciu.
- Optimalizujte liečbu inzulínom.
- Zvážte zníženie dávky inzulínu počas jedla o 20 % pri začatí liečby liekom Forxiga, aby ste sa vyhli hypoglykémii (pozri SPC časť 4.2).
- **Nezačínajte liečbu liekom Forxiga, ak sú hladiny ketónov zvýšené (ketóny v krvi $\geq 0,6$ mmol/L alebo ketóny v moči $\geq 1+$). Počkajte, kým budú hladiny v norme.**

Pripomienka pre užívateľov inzulínovej infúznej pumpy:

- majú vyššie riziko DKA
- mali by užívať liek Forxiga len vtedy, ak majú skúsenosti s používaním pumpy a vedia odstraňovať poruchy v prípade prerušenia podávania inzulínu
- Zvážte monitorovanie ketónov 3-4 hodiny po výmene materiálov pumpy a pri akomkoľvek podozrení na prerušenie podávania inzulínu bez ohľadu na hladinu glukózy.
- by mali užívať inzulínové injekcie do 2 hodín po nevysvetliteľne vysokej hladine glukózy/ketónov

5. Minimalizácia rizika DKA (pokračovanie)

Počas liečby liekom Forxiga:

- Neustále optimalizujte terapiu inzulínom.
- Ak je potrebná redukcia inzulínu na prevenciu hypoglykémie - opatrne znížte dávku, aby sa zabránilo ketóze/DKA.
- Prehodnoťte frekvenciu monitorovania ketónov podľa pacientovho životného štýlu/rizikových faktorov.
- Zvážte odporúčanie zvýšenia príjmu sacharidov v situáciách, keď sú zvýšené ketóny a glukóza je v norme.
- Skontrolujte, či má pacient stále pri sebe Kartú pacienta.

Monitorovanie glukózy musí byť naďalej doplnené monitorovaním ketónov.

Mali by ste zvážiť kedy dočasne prerušiť/zastaviť liečbu liekom Forxiga:

- Ukončíte liečbu liekom Forxiga, ak existuje podozrenie na DKA.
 - Prerušte liečbu liekom Forxiga:
 - Pri znížení perorálneho príjmu, ako napríklad pri akútnom ochorení. U pacientov, ktorí sú hospitalizovaní kvôli významným chirurgickým zákrokom alebo kvôli akútnym závažným ochoreniam. Liečba liekom Forxiga sa môže obnoviť, akonáhle sú hladiny ketónov v norme a došlo ku stabilizácii stavu pacienta.
- Zvážte prerušenie liečby liekom Forxiga, ak došlo k výraznému zníženiu spotreby inzulínu.

6. Ak máte podozrenie na DKA a ako ju liečiť

Ak existuje podozrenie na DKA:

- okamžite poskytnite pacientovi zdravotnú starostlivosť a
- okamžite ukončíte liečbu liekom Forxiga.

Liečba DKA by mala byť štandardná a môže vyžadovať:

- inzulín
- tekutiny
- extra sacharidy – najmä, ak nie sú výrazne zvýšené hladiny glukózy v krvi.

Neukončujte alebo neprerušujte liečbu inzulínom za žiadnych okolností.

Opätovné začatie liečby SGLT-2 inhibítorom u pacientov s predchádzajúcou DKA počas liečby SGLT-2 inhibítorom sa neodporúča dovtedy, kým nie je pacient metabolicky kompenzovaný a jasne identifikovaný a vyriešený pôvod vzniku DKA.

7. Hlásenie nežiaducich účinkov

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje súvislé monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku pre pacientov.

Pri hlásení nežiaducich reakcií uveďte, prosím, čo najviac informácií, vrátane:

- informácií o anamnéze pacienta
- akýchkoľvek iných liekov, ktoré pacient užíva
- informácie, že pacient má diabetes mellitus 1. typu

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité.

Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému 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, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

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

Nežiaduce 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/>

Viac informácií o lieku Forxiga a tejto príručke sú k dispozícii online na webovej adrese <http://pwa.ltd/frx-hcp-sk>

Príručka pre pacienta a opatrovateľa a Karta pacienta sú k dispozícii online na adrese <http://pwa.ltd/frx-pat-sk>

**Viac informácií o lieku Forxiga a tejto príručke sú
k dispozícii online na webovej adrese
<http://pwa.ltd/frx-hcp-sk>**

**Príručka pre pacienta a opatrovateľa
a Karta pacienta sú k dispozícii online na adrese
<http://pwa.ltd/frx-pat-sk>**