

# **FORXIGA**

## **filmom obložene tablete**

### dapagliflozin

## **Važne informacije o sigurnosti**

### **lijeka Forxiga (dapagliflozin) – samo za**

### **šećernu bolest tipa 1**

Vodič za zdravstvene radnike namijenjen minimizaciji rizika od dijabetičke ketoacidoze (DKA)

#### **Pročitajte:**

- **ovaj vodič u cijelosti i**
- **sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC).**

U ovom se vodiču opisuju samo specifične nuspojave kod određenih indikacija. On ne zamjenjuje sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC), koji sadrži cjelovite informacije o lijeku.

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Forxiga u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka koji sadrži dapagliflozin. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



## Što se nalazi u ovom vodiču

Kontrolni popis za zdravstvene radnike

1. O ovom vodiču . . . . .	4
2. Provođenje posebne edukacije . . . . .	4
3. Što je Forxiga. . . . .	5
4. Rizik od DKA kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 . . .	5
5. Minimizacija rizika od DKA . . . . .	6-7
6. Što ako posumnjate na DKA i kako je liječiti. . . . .	7
7. Prijavljivanje nuspojava . . . . .	8

# Kontrolni popis za zdravstvene radnike - treba ispuniti samo za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 1

## Prije početka liječenja lijekom Forxiga

- Forxiga je namijenjena za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 1, kao dodatak inzulinu u bolesnika kojima je ITM  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> kada se samo inzulinom ne postiže dovoljno dobra regulacija glikemije unatoč optimalnoj inzulinskoj terapiji
- Procijenite faktore rizika koji bi bolesnike mogli učiniti podložnijima razvoju DKA
- Educirajte prikladne bolesnike kada i na koji način treba pratiti razinu ketona

## Pri uvođenju lijeka Forxiga

- Provedite posebnu edukaciju bolesnika tijekom koje ćete:
  - Bolesniku dati Karticu s upozorenjima za bolesnika i Vodič za bolesnike i njegovatelje
  - Zajedno s bolesnikom proći kroz Vodič za bolesnike i njegovatelje te razgovarati o sljedećem:
    - Koji su znakovi ili simptomi DKA i kada se oni mogu javiti te naglasiti da se DKA može javiti u bolesnika liječenih lijekom Forxiga čak i kada su razine glukoze u krvi ispod 14 mmol/l (250mg/dl)
    - Kako prepoznati faktore rizika od DKA
    - Što učiniti kada bolesnik ima „dane s pogoršanjem bolesti“
    - Kada trajno ili privremeno prekinuti liječenje lijekom Forxiga
    - Kako/kada izmjeriti razinu ketona i koje mjere poduzeti ako se posumnja na ketozu/DKA

**Napomena: Edukacijski radni list u Vodiču za bolesnike i njegovatelje može se koristiti za bilježenje uputa za bolesnika.**

- Osigurajte da je bolesnik sposoban i voljan pratiti razine ketona (praćenje u krvi ima prednost pred praćenjem u urinu)
- Osigurajte da su razine ketona unutar normalnih vrijednosti
- Savjetujte bolesnike da redovito prate ketone tijekom jednoga ili dva tjedna, a zatim da si prilagode učestalost praćenja
- Preporučuje se korekcija deplecije volumena, u bolesnika kad je to potrebno
- Optimizirajte inzulinsku terapiju
- Kako bi se izbjegla hipoglikemija kod prve doze dapagliflozina, može se razmotriti smanjenje prve doze bolusnog inzulina koji se primjenjuje uz obrok za 20%

**Važno: Ne započinite liječenje lijekom Forxiga ako su razine ketona povišene (ketoni u krvi  $\geq 0,6$  mmol/l ili u urinu  $\geq 1+$ ). Pričekajte dok se razine ketona ne vrate u normalu.**

## Tijekom liječenja lijekom Forxiga

- Kontinuirano optimizirajte inzulinsku terapiju
- Ako je potrebno smanjenje doze inzulina da bi se spriječila hipoglikemija - to smanjenje treba provesti uz oprez kako bi se izbjegle ketoza i DKA
- Učestalost mjerenja razine ketona treba individualno prilagoditi, u skladu s načinom života i/ili faktorima rizika kod pojedinog bolesnika
- Razmotrite okolnosti u kojima je potreban trajan ili privremeni prekid liječenja dapagliflozinom (dio 5)
- Provjerite ima li bolesnik svoju Karticu s upozorenjima za bolesnika

# 1. O ovom vodiču

Forxiga je namijenjena za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 1, kao dodatak inzulinu u bolesnika kojima je ITM  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  kada se samo inzulinom ne postiže dovoljno dobra regulacija glikemije unatoč optimalnoj inzulinskoj terapiji. Forxiga nije zamjena za inzulin.

Liječenje lijekom Forxiga treba započeti i nadzirati liječnik sa iskustvom u liječenju šećerne bolesti tipa 1.

## Ovaj vodič:

- odnosi se samo na bolesnike sa šećernom bolešću tipa 1
- namijenjen je zdravstvenim radnicima – primjerice liječnicima specijalistima za šećernu bolest, medicinskim sestrama i ljekarnicima
- objašnjava kako minimizirati rizik od dijabetičke ketoacidoze (DKA) kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji se liječe lijekom Forxiga

## Ovaj će Vam vodič pomoći:

- razumjeti DKA kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji uzimaju lijek Forxiga
- razumjeti faktore rizika za DKA i kako minimizirati rizike
- liječiti moguću DKA
- provesti posebnu edukaciju bolesnika i njihovih njegovatelja.

## Pročitajte:

- **ovaj vodič u cijelosti i**
- **sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC)**

U ovom su vodiču opisane samo specifične nuspojave kod određenih indikacija. On ne zamjenjuje sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC), koji sadrži cjelovite informacije o lijeku.

# 2. Provođenje posebne edukacije

Potrebno je održati posebnu edukaciju za svakog bolesnika pri uvođenju lijeka Forxiga. Možda ćete željeti ubilježiti smjernice za bolesnike u Edukacijski radni list koji se nalazi na strani 9. Vodiča za bolesnike i njegovatelje.

Tijekom provođenja edukacije, bolesnicima koji uzimaju lijek Forxiga za šećernu bolest tipa 1 trebate dati:

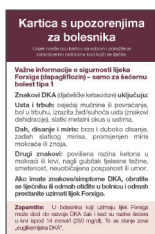


**A) Vodič za bolesnike i njegovatelje:** Iskoristite ovaj vodič kako biste s bolesnicima i njegovateljima razgovarali o DKA te im objasnili:

- koji su znakovi ili simptomi DKA i kada se oni mogu javiti
- kako prepoznati faktore rizika za DKA
- što učiniti kada bolesnik ima „dane s pogoršanjem bolesti“
- kada trajno ili privremeno prekinuti liječenje dapagliflozinom i kada izmjeriti razinu ketona te kako tumačiti dobivene rezultate – uključujući i koje mjere poduzeti kod sumnje na ketozu/DKA.

Napomena: mjerenje ketona u krvi ima prednost pred mjerenjem ketona u urinu

i



**B) Karticu s upozorenjima za bolesnika:** kartica veličine koja se može držati u novčaniku

- Bolesnik mora uvijek nositi karticu sa sobom.
- Bolesnik mora pokazati karticu svim drugim zdravstvenim radnicima koji ga liječe.

### 3. Što je Forxiga

Forxiga (dapagliflozin) je inhibitor SGLT-2.

- Preporučena doza lijeka Forxiga u šećernoj bolesti tipa 1 je 5 mg jedanput dnevno.
- Forxiga **nije** zamjena za inzulin i ne mijenja osjetljivost na inzulin.
- Poboljšava razine glukoze u plazmi i natašte i postprandijalno smanjujući reapsorpciju glukoze u bubrezima, što dovodi do izlučivanja glukoze kroz mokraću.
- Količina glukoze koja se na taj način izluči putem bubrega ovisi o koncentraciji glukoze u krvi i brzini glomerularne filtracije.
- Forxiga ne ometa normalnu endogenu proizvodnju glukoze kao odgovor na hipoglikemiju te djeluje neovisno o lučenju i djelovanju inzulina.

Da bi se održali korisni učinci liječenja, inzulinsku terapiju treba kontinuirano optimizirati. Preporučuje se redovito evaluirati terapiju lijekom Forxiga kod pojedinog bolesnika i pritom odagnuti koristi i rizike liječenja.

### 4. Rizik od DKA kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1

#### Što morate imati na umu

Kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 prisutan je velik osnovni rizik od DKA jer su bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 ovisni o primijenjenom inzulinu. DKA može nastupiti ako bolesnici ne uzmu inzulin – ili ako ne uzmu dovoljno inzulina.

I bolesnici i medicinsko osoblje moraju:

- **biti svjesni da je tijekom liječenja lijekom Forxiga, moguće da razine glukoze u krvi ne reflektiraju adekvatno potrebu za inzulinom.**
- **znati da se DKA može javiti u bolesnika koji su liječeni lijekom Forxiga čak i ako su razine glukoze u krvi ispod 14 mmol/l (250 mg/dl) – to se zove euglikemijska DKA.**
- **znati rano prepoznati znakove DKA kako bi se liječenje uvelo na vrijeme – rano otkrivanje DKA ključno je za ublažavanje ili moguće sprječavanje pogoršanja metaboličkih parametara.**

Rizik od DKA mora se razmotriti u slučaju pojave nespecifičnih simptoma poput mučnine, povraćanja, anoreksije, boli u abdomenu, prekomjerne žeđi, otežanog disanja, konfuzije, neuobičajenog umora ili pospanosti. Ako se pojave ti simptomi, odmah treba utvrditi radi li se kod bolesnika o DKA, neovisno o razini glukoze u krvi.

#### Rezultati kliničkih ispitivanja

U kliničkim ispitivanjima u kojima su bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 uzimali lijek Forxiga:

- Slučajevi DKA bili su češći nego u skupini koja je primala placebo u cjelokupnoj ispitivanoj populaciji.
- U nekoliko je slučajeva izmjerena razina glukoze u krvi bila unutar euglikemijskog raspona.

Na temelju objedinjenih podataka prikupljenih tijekom 52 tjedna, 43 slučaja DKA prijavljena su kod 42 bolesnika (3,8%) u skupini koja je primala lijek Forxiga te kod 6 slučajeva kod 6 bolesnika (1,1%) u skupini koja je primala placebo. Odgovarajuće stope incidencije na 100 bolesnik godina iznosile su 4,23 uz lijek Forxiga i 1,27 uz placebo).

Najčešći uzroci DKA bile su nedostatne doze inzulina, kao posljedica propuštene doze inzulina ili neispravnog rada inzulinske pumpe. Od 43 slučaja DKA u skupini liječenoj lijekom Forxiga, 13 ih se javilo kod bolesnika kojima je razina glukoze u krvi bila unutar euglikemijskog raspona (ispod 14 mmol/l ili ispod 250 mg/dl). Bolesnici kod kojih je došlo do razvoja DKA odgovorili su na standardno liječenje za DKA. Za više informacija pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.

## 5. Minimizacija rizika od DKA

### Prije početka liječenja lijekom Forxiga:

Prije početka liječenja, treba odvagovati koristi liječenja u odnosu na rizik od DKA za svakog pojedinog bolesnika.

- Forxiga je namijenjena za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 1, kao dodatak inzulinu u bolesnika kojima je ITM  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> kada se samo inzulinom ne postiže dovoljno dobra regulacija glikemije unatoč optimalnoj inzulinskoj terapiji.
- Liječenje lijekom Forxiga se ne smije započeti kod bolesnika sa faktorima rizika koji bi ih mogli učiniti podložnijim razvoju DKA, uključujući:
  - sub-optimalne doze inzulina ili niske potrebe za inzulinom
  - loše pridržavanje propisanog liječenja inzulinom ili ponavljanje pogrešaka u doziranju inzulina te mala vjerojatnost za održavanje adekvatnog doziranja inzulina
  - nedavnu ili rekurentnu DKA u anamnezi
  - povećane potrebe za inzulinom zbog akutne bolesti ili kirurškog zahvata
  - prekomjernu konzumaciju alkohola ili uzimanje droge
  - ograničeni unos hrane, prehranu s vrlo malim udjelom ugljikohidrata, ketogenu dijetu ili kronično poddoziranje inzulina
- Educirajte prikladne bolesnike kako i kada pratiti razine ketona.
  - Savjetujte bolesnike da izmjere početne vrijednosti ketona nekoliko puta tijekom jednoga ili dva tjedna prije uvođenja liječenja dapagliflozinom te da prepoznaju kako njihovo ponašanje i okolnosti utječu na vrijednosti ketona.

### Pri uvođenju lijeka Forxiga:

Uz provođenje posebne edukacije, dodatno:

- Osigurajte da je bolesnik sposoban i voljan mjeriti razine ketona
- Osigurajte da su bolesniku dostupni materijali za određivanje razine ketona i kliničar kojemu se može odmah obratiti u slučaju povišenih razina ketona
- Osigurajte da su razine ketona unutar normalnih vrijednosti (u krvi  $< 0,6$  mmol/l ili u urinu  $< 1+$ )
- Savjetujte bolesnike da izmjere početne vrijednosti ketona nekoliko puta tijekom jednoga ili dva tjedna nakon uvođenja liječenja lijekom Forxiga, a zatim da si prilagode učestalost praćenja prema njihovom ponašanju i okolnostima uključujući i korištenje inzulinske pumpe
- Razmotrite korekciju deplecije volumena kod bolesnika kod kojih je to potrebno
- Optimizirajte terapiju inzulinom.

Kako bi se izbjegla hipoglikemija kod prve doze lijeka Forxiga, može se razmotriti smanjenje prve doze bolusnog inzulina koji se primjenjuje uz obrok za 20% (pogledajte dio 4.2 SmPC-a).

**Ne započinite liječenje lijekom Forxiga ako su razine ketona povišene (u krvi  $\geq 0,6$  mmol/l ili u urinu  $\geq 1+$ ). Pričekajte da se vrijednosti vrate u normalu.**

### Podsjetnik da korisnici inzulinske infuzijske pumpe:

- imaju veći rizik od DKA
- trebaju uzimati lijek Forxiga samo ako imaju iskustva sa korištenjem pumpe i strategijama za rješavanje uobičajenih problema kod prekida u isporuci inzulina pumpom
- trebaju razmotriti kontrolu razine ketona 3-4 sata nakon zamjene materijala na pumpi i kod bilo koje sumnje na prekid isporuke inzulina, bez obzira na razinu glukoze
- trebaju primijeniti injekcije inzulina unutar 2 sata od neobjašnjivo visoke razine glukoze/ketona u krvi

## 5. Minimizacija rizika od DKA (nastavak)

### Tijekom liječenja lijekom Forxiga:

- Kontinuirano optimizirajte inzulinsku terapiju
- Ako je potrebno smanjenje doze inzulina da bi se spriječila hipoglikemija - to smanjenje treba provesti uz oprez kako bi se izbjegle ketoza i DKA.
- Učestalost mjerenja razine ketona treba individualno prilagoditi, u skladu s načinom života i/ili faktorima rizika kod pojedinog bolesnika.
- Možete preporučiti povećan unos ugljikohidrata u slučajevima kada je razina ketona povišena, a razina glukoze normalna.
- Provjerite ima li bolesnik još uvijek svoju Karticu s upozorenjima za bolesnika.

### Mjerenje ketona treba provoditi uz mjerenje razine glukoze.

#### Trebate razmotriti privremeni ili trajni prekid liječenja lijekom Forxiga:

- Prekinite liječenje lijekom Forxiga u slučaju sumnje na DKA
- Privremeno prekinite liječenje:
  - U slučaju smanjenog peroralnog unosa hrane, primjerice tijekom akutne bolesti ili posta
  - Kod bolesnika koji su hospitalizirani zbog velikih kirurških zahvata ili ozbiljne akutne bolestiLiječenje dapagliflozinom može se nastaviti nakon što se bolesnikovo stanje stabilizira.
- U slučaju izraženog smanjenja potrebe za inzulinom potrebno je razmotriti prekid liječenja dapagliflozinom.

## 6. Što ako posumnjate na DKA i kako je liječiti

Ako posumnjate na DKA:

- pružite bolesniku hitnu medicinsku pomoć i
- odmah prekinite liječenje lijekom Forxiga.

Liječenje DKA treba provesti prema pravilima struke i može zahtijevati:

- primjenu inzulina
- unos tekućine
- dodatni unos ugljikohidrata – osobito ako razine glukoze u krvi nisu značajno povišene

### Ni u kojem slučaju nemojte privremeno ni trajno prekinuti inzulinsku terapiju.

Ponovno uvođenje terapije inhibitorima SGLT-2 kod bolesnika koji su prethodno imali DKA tijekom liječenja inhibitorima SGLT-2 ne preporučuje se sve dok se bolesnikovi metabolički parametri ne vrate u normalu i dok se ne utvrde i zbrinu svi jasni faktori koji pridonose razvoju DKA.

## 7. Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka.

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prilikom prijavljivanja nuspojava pružite što više informacija, uključujući:

- informacije o bolesnikovoj anamnezi
- informacije o svim drugim lijekovima koje bolesnik uzima
- napomenu da bolesnik ima šećernu bolest tipa 1

**Ovaj materijal i dodatne informacije o lijeku Forxiga dostupni su na adresi <http://pwa.ltd/frx.hcp.hr>**

**Vodič za bolesnike i njegovatelje i Kartica s upozorenjima za bolesnika dostupni su na adresi <http://pwa.ltd/frx.pat.hr>**

Ukoliko trebate dodatne kopije ovog edukacijskog materijala, možete ih zatražiti od tvrtke AstraZeneca, a također su dostupne i na internetskoj stranici HALMED-a u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

**AstraZeneca** 

AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb  
Tel. 01 4628 000 | [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)

Veeva ID HR-0373

  
**forxiga**<sup>®</sup>  
(dapagliflozin)