

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).

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 $ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$ 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 (250 mg/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 $\geq 0,6 \text{ mmol/l}$ 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 odvojeno koristiti 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 slučajeva 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 ≥ 27 kg/m² 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 delecije 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 ponovo započeti kada se razine ketona vrate u normalu i stanje bolesnika 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 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

Veeva ID HR-0373


forxiga[®]
(dapagliflozin)