

# **FORXIGA**

## **filmom obložene tablete**

### dapagliflozin

## **Važne informacije o sigurnosti lijeka Forxiga (dapagliflozin) – samo za šećernu bolest tipa 1**

Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 1 i njihove negovatelje u svrhu minimizacije rizika od dijabetičke ketoacidoze (DKA)

## **Vodič za bolesnike i negovatelje**

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 uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna i 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.

# SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

## Važne informacije o sigurnosti lijeka Forxiga (dapagliflozin) – samo za šećernu bolest tipa 1

### Znakovi dijabetičke ketoacidoze (DKA) uključuju:

**Usta i trbuh:** osjećaj mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu, izrazita žeđ/suhoća usta (znakovi dehidracije), slatki ili metalni okus u ustima.

**Dah, disanje i miris:** brzo i duboko disanje, zadah slatkog mirisa, promijenjen miris mokraće ili znoja.

**Drugi znakovi:** povišena razina ketona u mokraći ili krvi, nagli gubitak tjelesne težine, smetenost, neuobičajena pospanost ili umor.

**Ako imate znakove/simptome DKA, obratite se liječniku ili odmah otidite u bolnicu i odmah prestanite uzimati lijek Forxiga.**

**Zapamtite:** U bolesnika koji uzimaju lijek Forxiga može doći do razvoja DKA čak i kad su razine šećera u krvi ispod 14 mmol/l (250 mg/dl). To se stanje zove „euglikemijska DKA“.



## Što se nalazi u ovom vodiču

1. Što se nalazi u ovom vodiču i tko ga treba pročitati? . . . . .	4
2. Što je Forxiga? . . . . .	4
3. Što je dijabetička ketoacidoza (DKA) i koji su njezini znakovi? . . . . .	5
4. Edukacijski razgovor s liječnikom ili medicinskom sestrom . . . . .	6
5. Kako ću smanjiti rizik od DKA? . . . . .	6
6. Što trebam učiniti ako mislim da imam DKA? . . . . .	7
7. Koje situacije mogu povećati rizik od DKA? . . . . .	7
8. Gdje mogu pronaći dodatne informacije o lijeku Forxiga? . . . . .	8
9. Gdje mogu prijaviti nuspojave? . . . . .	8
Edukacijski radni list . . . . .	9-10

## 1. Što se nalazi u ovom vodiču i tko ga treba pročitati?

Propisan Vam je lijek Forxiga, koji se uzima u kombinaciji s inzulinom kako bi se poboljšala kontrola šećerne bolesti tipa 1.

- Ovaj lijek može pridonijeti razvoju medicinskog stanja koje se zove „dijabetička ketoacidoza“ ili „DKA“. DKA može biti teška i smrtonosna, ako se ne liječi na odgovarajući način.

### U ovom se vodiču objašnjava:

- Što je DKA i kako možete minimizirati rizik od njenog razvoja.
- Kada se morate obratiti liječniku ili odmah otići u najbližu bolnicu.

### Pročitajte i sljedeće:

- Uputu o lijeku koju ste dobili s lijekom. Ona sadrži cjelovite informacije o lijeku Forxiga.
- Karticu s upozorenjima za bolesnika, koja sadrži sažete informacije o lijeku Forxiga, DKA i načinima minimizacije rizika od DKA. Karticu morate uvijek nositi sa sobom i pokazati je zdravstvenim radnicima kod kojih se liječite.

## 2. Što je Forxiga?

Forxiga sadrži djelatnu tvar dapagliflozin.

- Pripada skupini lijekova koji se zovu „inhibitori SGLT-2“.
- Snižava razinu šećera u krvi tako što uklanja šećer iz tijela kroz mokraću.
- Forxiga nije zamjena za inzulin.
- Forxiga se primjenjuje u kombinaciji s inzulinom kod bolesnika koji razinu šećera u krvi ne mogu kontrolirati samo inzulinom.
- Tijekom liječenja lijekom Forxiga morate stalno pratiti i kontrolirati svoju dozu inzulina, kako biste izbjegli niske razine šećera u krvi (hipoglikemiju), ali i DKA. **Nemojte prekinuti primjenu niti propustiti dozu inzulina tijekom liječenja lijekom Forxiga. Dozu inzulina treba smanjiti tijekom liječenja samo ako je to potrebno da bi se spriječila hipoglikemija, a smanjenje treba provesti uz oprez kako bi se izbjegla DKA.**

## 3. Što je dijabetička ketoacidoza (DKA) i koji su njezini znakovi?

### Možda znate:

DKA se često javlja u osoba sa šećernom bolešću tipa 1 jer njihovo tijelo gotovo uopće ne proizvodi inzulin.

- Ako propuštate doze ili uzimate premalu dozu inzulina, stvaraju se ketoni.
- Ako dođe do povišenja razine ketona (što se vidi u nalazima pretraga krvi ili mokraće), može se razviti DKA.

DKA je ozbiljno, a ponekad i po život opasno stanje, koje se može javiti kod šećerne bolesti i kojeg morate biti svjesni.

### Jeste li znali?

Kada uzimate dapagliflozin, može doći do razvoja DKA čak i kad Vam je razina šećera u krvi ispod 14 mmol/l (250 mg/dl). To se stanje zove „euglikemijska DKA“.

Zbog toga:

- morate znati kada i kako provjeriti razinu ketona u krvi i koje mjere poduzeti.
- je važno rano prepoznati rizik od DKA (pogledajte dio 5. i smjernice za praćenje razine ketona na 10. stranici za više informacija).

### Koji su znakovi DKA?

Važno je da možete prepoznati znakove DKA, kako biste znali trebate li reagirati.

- **Zapamtite:** Znakovi DKA mogu se javiti neovisno o razini šećera u krvi.

### Znakovi DKA

#### Usta i trbuh

- Osjećaj mučnine i povraćanje
- Bol u trbuhu
- Prekomjerna žeđ/suhoća usta (znakovi dehidracije)
- Slatki ili metalni okus u ustima

#### Dah, disanje i miris

- Ubrzano i duboko disanje
- Zadah slatkog mirisa
- Drugačiji miris mokraće ili znoja

#### Drugi znakovi

- Povišena razina ketona u mokraći ili krvi
- Nagli gubitak tjelesne težine
- Smetenost
- Neuobičajena pospanost ili umor

## 4. Edukacijski razgovor s liječnikom ili medicinskom sestrom

Prije nego što počnete uzimati lijek Forxiga, morate razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom, koji će Vas educirati o DKA i pomoći Vam minimizirati rizik od njezine pojave:

- **Najprije ćete razgovarati s liječnikom ili medicinskom sestrom o tome kako najbolje kontrolirati rizik od DKA:**
  - Sve dodatne smjernice koje Vam daju liječnik ili medicinska sestra, možete zapisati u „Edukacijski radni list“, koji se nalazi na 9. stranici.
- **Ako ste zapisali upute dobivene od Vašeg liječnika ili medicinske sestre, sačuvajte bilješku, uključujući smjernice za praćenje razine ketona, kako biste ih mogli pogledati kad Vam zatreba.**
  - Primjerice, možete istrgnuti radni list iz ovog vodiča ili ga fotografirati mobitelom.

## 5. Kako ću smanjiti rizik od DKA?

Trebate:

- **Slijediti opće smjernice navedene u ovom dijelu i**
- **Slijediti smjernice za praćenje razine ketona (navedene na 10. stranici) i sve druge savjete koje su Vam dali liječnik ili medicinska sestra tijekom edukacijskog razgovora.**

Savjeti Vašeg liječnika ili medicinske sestre mogu se razlikovati od općih smjernica navedenih u nastavku – **uvijek** slijedite savjete svog liječnika ili medicinske sestre, jer su oni specifični za Vas.

### Opće smjernice

- **Mjerite razinu ketona**

Mjerite razinu ketona redovito tijekom prvih tjedan do dva nakon početka liječenja dapagliflozinom.

Ako imate znakove DKA ili se osjećate loše, ili imate neku drugu situaciju sa višim rizikom od DKA, izmjerite razinu ketona prema uputama liječnika ili medicinske sestre. U smjernicama za praćenje razine ketona na 10. stranici navedeno je što morate učiniti ovisno o razini ketona.
- **Mjerite razinu šećera u krvi i uvijek uzimajte inzulin prema uputama liječnika**

Pratite razine šećera u krvi prema uputama Vašeg liječnika ili medicinske sestre. U situacijama kada morate smanjiti dozu inzulina kako bi se spriječila hipoglikemija, smanjite dozu vrlo oprezno kako bi se izbjegla DKA. Također, možda ćete morati i privremeno prekinuti primjenu lijeka Forxiga. To se može dogoditi u slučaju kratkotrajne bolesti ili posta. Nakon što se oporavite ili ponovno počnete jesti, možete nastaviti liječenje lijekom Forxiga.

## 5. Kako ću smanjiti rizik od DKA? (nastavak)

- **Prilagodite prehranu prema potrebi**

Prije ili tijekom fizičke aktivnosti ili kada konzumirate alkohol, trebate:

- unositi veću količinu ugljikohidrata, a ne smanjivati dozu inzulina
- izbjegavati smanjenje doze inzulina za više od 20%.

- **Ako koristite inzulinsku infuzijsku pumpu:**

- imate veći rizik od DKA
- koristite lijek Forxiga samo ako imate iskustva s korištenjem pumpe
- razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom o tome kako spriječiti smanjenje isporuke inzulina pumpom
- pratite razine ketona tri do četiri sata nakon zamjene materijala na pumpi i svaki put kad posumnjate na prekid u isporuci inzulina, neovisno o vrijednostima glukoze u krvi
- injekcije inzulina trebate primijeniti unutar 2 sata od neobjašnjivo visoke razine glukoze ili ketona u krvi, a liječenje lijekom Forxiga treba privremeno prekinuti.

## 6. Što trebam učiniti ako mislim da imam DKA?

- **Obratite se liječniku ili odmah otiđite u bolnicu.**
- **Recite liječniku ili medicinskom osoblju da imate šećernu bolest tipa 1 i da uzimate lijek Forxiga (dapagliflozin) te im pokažite Karticu s upozorenjima za bolesnika i popis drugih lijekova koje uzimate.**
- **Odmah prestanite uzimati lijek Forxiga.**

Možda ćete morati uzeti dodatnu dozu inzulina ili popiti vode, a ako Vam je razina šećera u krvi normalna ili niska, unijeti ugljikohidrate.

## 7. Koje situacije mogu povećati rizik od DKA?

Rizik od DKA može se povećati ako privremeno smanjite ili propustite primijeniti doze inzulina. Stoga, obratite posebnu pažnju na znakove DKA u situacijama kada Vam je doza inzulina smanjena.

Rizik može biti povećan i u određenim situacijama koje su stresne za organizam.

## 7. Koje situacije mogu povećati rizik od DKA? (nastavak)

Svaka od sljedećih situacija može biti okidač za DKA pa ih treba uzeti u obzir tijekom edukacijskog razgovora s liječnikom ili medicinskom sestrom:

- Bolest ili infekcija (tj. što za Vas znači pogoršanje bolesti i što činiti kada se to dogodi)
- Post (nekonzumiranje hrane iz određenog razloga)
- Naglo smanjenje doze inzulina (primjerice zbog propuštene injekcije inzulina ili problema s inzulinskom brizgalicom ili pumpom)
- Tjelovježba
- Konzumacija alkohola
- Kirurški zahvat
- Gubitak prevelike količine tekućine iz tijela (dehidracija)

**Ne započinite dijetu sa smanjenim kalorijskim unosom, dijetu sa smanjenim udjelom ugljikohidrata ili ketogenu dijetu tijekom liječenja dapagliflozinom.**

## 8. Gdje mogu pronaći dodatne informacije o lijeku Forxiga?



Ovaj materijal, Kartica s upozorenjima za bolesnika i uputa o lijeku dostupni su na internetskoj adresi <http://pwa.ltd/frx.pat.hr>

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

## 9. Gdje mogu prijaviti nuspojave?

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu 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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Prilikom prijavljivanja bilo koje nuspojave svakako napomenite da imate šećernu bolest tipa 1.



## Edukacijski radni list

Prije nego što počnete uzimati lijek Forxiga, morate razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom, koji će Vas educirati o DKA i pomoći Vam minimizirati rizik od njegove pojave.

- Vaš liječnik ili medicinska sestra može zajedno s Vama upisati sve važne smjernice u edukacijski radni list naveden u nastavku.
- Primjerak radnog lista, zajedno s naknadno upisanim bilješkama uvijek nosite sa sobom.

### Zapišite:

#### 1) Što za Vas znači „pogoršanje bolesti“

- Što činiti kada imate pogoršanje bolesti – uključujući informacije o tome koju hranu jesti i kako postupati kod privremenog prekida liječenja lijekom Forxiga

---

---

#### 2) Kada i kako pratiti razinu ketona (ovi se savjeti mogu razlikovati od općih smjernica za praćenje razine ketona navedenih na 10. stranici)

**Kako:**

**Kada:**

---

---

#### 3) Mjere koje trebate poduzeti u situacijama povećanog rizika od DKA koje su primjenjive samo na Vas (zaokružite sve što je primjenjivo na Vas i zapišite specifične mjere ispod popisa):

##### Rizične situacije

- 1) Bolest ili infekcija (tj. pravila kod pogoršanja bolesti)
- 2) Post
- 3) Naglo smanjenje doze inzulina (propuštena doza/problemi s brizgalicom ili pumpom)
- 4) Tjelovježba
- 5) Konzumacija alkohola
- 6) Kirurški zahvat
- 7) Gubitak prevelike količine tekućine iz tijela (dehidracija)

**Mjere za rizične situacije (ako je primjenjivo) i druge smjernice:**

---

---

#### 4) Kako i kada se obratiti liječniku ili medicinskoj sestri odnosno potražiti hitnu medicinsku pomoć

**Kako:**

**Kada:**

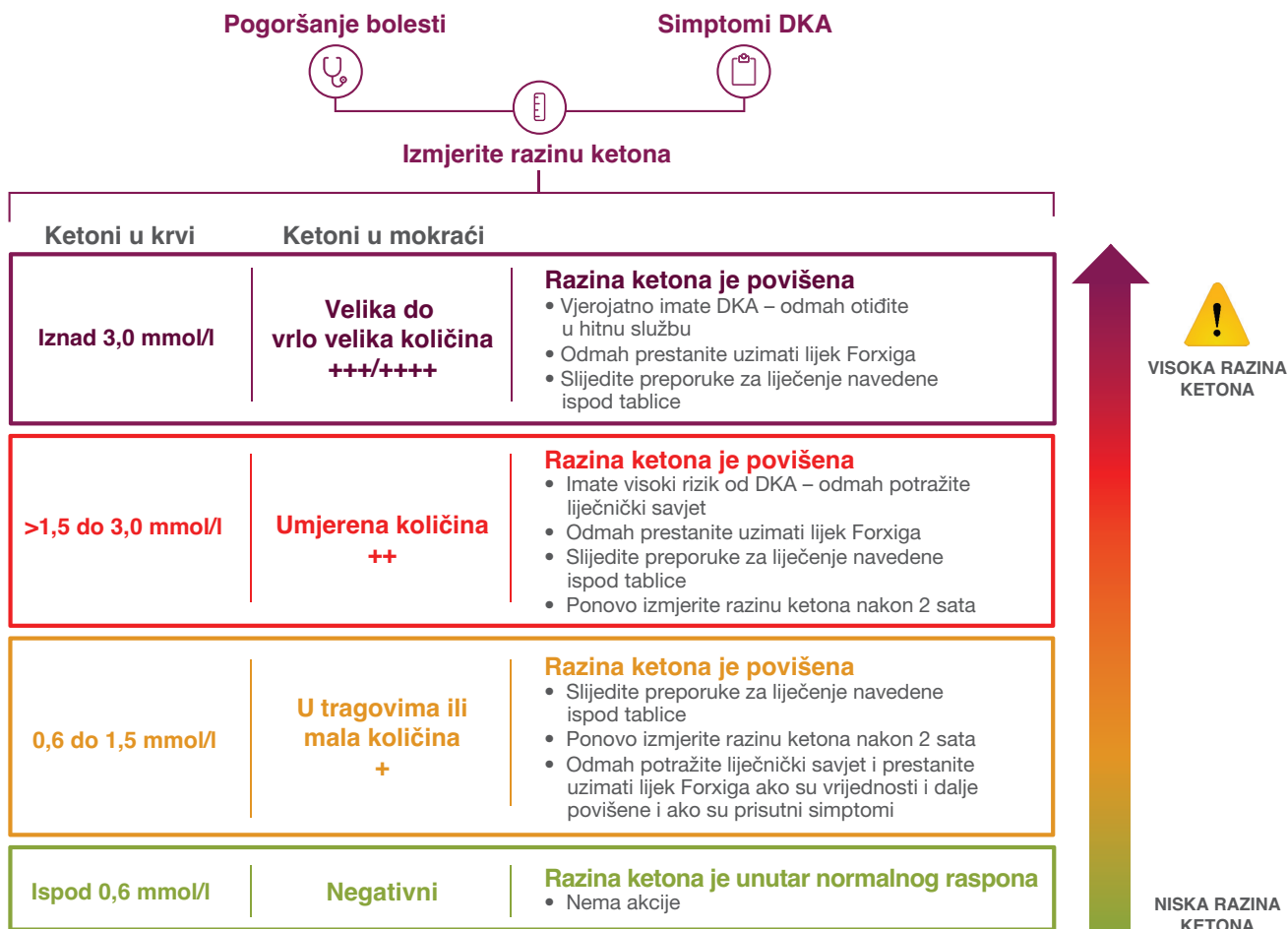
---

---

**Napomena za liječnika/medicinsku sestru:** Odaberite specifične situacije koje su primjenjive za bolesnika i zapišite sve ostale važne smjernice

## Opće smjernice za praćenje razine ketona

- Na dijagramu u nastavku navedeno je nekoliko općih smjernica za praćenje razine ketona (u mokraći ili u krvi).
- Liječnik ili medicinska sestra upisat će upute koje su specifične za Vas u radni list i uređaj za mjerenje razine ketona – te se upute mogu razlikovati od ovih općih smjernica.
- **Uvijek postupajte u skladu sa specifičnim uputama liječnika ili medicinske sestre te sukladno vrijednostima koje očitavate na uređaju za mjerenje razine ketona.**



### Preporuke o tome što poduzeti u slučaju povišenih vrijednosti ketona:

- Možda ćete morati primijeniti dodatnu dozu inzulina ili popiti vode.
- Provjerite razinu glukoze u krvi – možda ćete morati unijeti dodatne ugljikohidrate ako je razina glukoze normalna ili niska.

Ime liječnika: \_\_\_\_\_ Potpis liječnika: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Ime bolesnika: \_\_\_\_\_ Potpis bolesnika: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

**AstraZeneca** 

AstraZeneca d.o.o.  
Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Tel. 01 4628 000

Veeva ID HR-0373

  
**forxiga**  
(dapagliflozin)