

Ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Forxiga® (dapagliflozyna) – dotyczy wyłącznie wskazania cukrzyca typu 1

Dla pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz ich opiekunów w celu
zminimalizowania ryzyka wystąpienia cukrzycowej kwasicy
ketonowej

Przewodnik dla pacjenta i opiekuna

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów
z cukrzycą typu 1 i ich opiekunów.

AstraZeneca 



Co zawiera niniejszy przewodnik

1. Co zawiera niniejszy przewodnik i dla kogo jest przeznaczony?	4
2. Co to jest Forxiga®?	4
3. Czym jest cukrzycowa kwasica ketonowa i jakie są jej objawy?	5
4. Spotkanie edukacyjne z lekarzem lub pielęgniarką	6
5. Jak mogę zminimalizować ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej?	6-7
6. Co powinienem zrobić, gdy podejrzewam, że mam cukrzycową kwasicę ketonową?	7
7. Jakie sytuacje mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej?	8
8. Gdzie znajdę więcej informacji na temat produktu leczniczego Forxiga®?	8
9. Gdzie mogę zgłosić działania niepożądane?	8
Arkusze Edukacyjne	9-10

1. Co zawiera niniejszy przewodnik i dla kogo jest przeznaczony?

Pacjentowi przepisano produkt leczniczy Forxiga® do stosowania razem z insuliną. Ma to pomóc w kontroli cukrzycy typu 1.

- Produkt leczniczy Forxiga® może przyczynić się do wystąpienia problemu medycznego określanego jako „cukrzycowa kwasica ketonowa”. Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może mieć ciężki przebieg, a nawet prowadzić do zgonu.

Niniejszy przewodnik wyjaśnia:

- Czym jest cukrzycowa kwasica ketonowa i jak można zminimalizować ryzyko jej wystąpienia.
- Kiedy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Prosimy zapoznać się również z:

- Ulotkę informacyjną dla pacjenta, która jest dołączona do opakowania leku. Zawiera ona pełne informacje na temat produktu leczniczego Forxiga®.
- Kartą Ostrzegawczą Pacjenta – zawiera ona krótkie informacje na temat produktu Forxiga®, cukrzycowej kwasicy ketonowej, a także sposobów zminimalizowania ryzyka. Kartę tę należy zawsze nosić przy sobie i pokazywać każdemu pracownikowi personelu medycznego.

2. Co to jest Forxiga®?

Produkt leczniczy Forxiga® zawiera substancję czynną o nazwie „dapagliflozyna”.

- Należy ona do grupy leków określanych jako „inhibitory SGLT-2”.
- Obniża poziom cukru we krwi poprzez usuwanie cukru z moczem.
- Forxiga® nie jest zamiennikiem insuliny.
- Produkt leczniczy Forxiga® stosuje się w połączeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie jest wystarczające do utrzymania właściwego poziomu cukru we krwi.
- Podczas stosowania produktu leczniczego Forxiga® należy przez cały czas monitorować i kontrolować dawkę insuliny. Ma to na celu uniknięcie nadmiernego obniżenia poziomu cukru we krwi (hipoglikemii), ale także uniknięcie cukrzycowej kwasicy ketonowej.

Nie należy przerywać leczenia insuliną ani pomijać jej dawek w trakcie stosowania produktu leczniczego Forxiga®. Jeżeli pacjent musi zmniejszyć dawkę insuliny, aby zapobiec obniżeniu poziomu cukru we krwi, należy zredukować dawkę bardzo ostrożnie, aby uniknąć cukrzycowej kwasicy ketonowej.

3. Czym jest cukrzycowa kwasica ketonowa i jakie są jej objawy?

Być może już wiesz, że:

Cukrzycowa kwasica ketonowa występuje często u osób z cukrzycą typu 1, ponieważ ich organizm prawie nie wytwarza insuliny.

- Ketony powstają w przypadku pominięcia dawek insuliny lub przyjęcia zbyt małej ilości insuliny.
- Jeśli poziom ketonów wzrośnie (co można stwierdzić w badaniach krwi lub moczu), może to spowodować cukrzycową kwasicę ketonową.

Cukrzycowa kwasica ketonowa to poważny stan, czasem zagrażający życiu, który może występować u pacjentów z cukrzycą i o którym należy pamiętać.

Czy wiesz, że...?

Podczas stosowania produktu leczniczego Forxiga® cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet w przypadku, gdy poziom cukru we krwi jest poniżej 14 mmol/l (250 mg/dl). Określa się to jako „euglikemiczna cukrzycowa kwasica ketonowa”.

Z tego powodu:

- Należy rozumieć kiedy i jak mierzyć poziom ketonów oraz jakie działania podejmować.
- Ważne jest wczesne rozpoznanie ryzyka cukrzycowej kwasicy ketonowej (więcej informacji w rozdziale 5 oraz w zaleceniach, jak monitorować poziom ketonów, które znajdują się na stronie 10).

Jakie są objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej?

Istotne jest, aby pacjent był w stanie rozpoznać objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej, gdyż umożliwia to podjęcie odpowiednich działań.

- **Pamiętaj:** objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej mogą wystąpić niezależnie od poziomu cukru we krwi.

Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej

Jama ustna i brzuch

- Nudności lub wymioty
- Bóle brzucha
- Nasilone uczucie pragnienia/suchość w jamie ustnej (objawy odwodnienia)
- Słodki lub metaliczny smak w ustach

Oddech, oddychanie i zapach

- Przyspieszony i pogłębiony oddech
- Słodki zapach wydychanego powietrza
- Nietypowy zapach moczu lub potu

Inne objawy

- Podwyższony poziom ketonów w moczu lub krwi
- Szybka utrata masy ciała
- Zaburzenia świadomości
- Nietypowa senność lub uczucie zmęczenia

4. Spotkanie edukacyjne z lekarzem lub pielęgniarką

Zanim pacjent zacznie przyjmować produkt leczniczy Forxiga®, musi wziąć udział w spotkaniu edukacyjnym ze swoim lekarzem lub pielęgniarką. Celem tego spotkania jest przekazanie wiedzy na temat cukrzycowej kwasicy ketonowej oraz pomoc w zminimalizowaniu ryzyka jej wystąpienia.

- **Najpierw porozmawiasz z lekarzem lub pielęgniarką na temat najlepszego sposobu postępowania w związku z ryzykiem wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej.**
 - Jakiegokolwiek dodatkowe zalecenia przekazane przez lekarza lub pielęgniarkę możesz zapisać w swoim Arkuszu Edukacyjnym, który znajduje się na stronie 9.
- **Jeżeli zalecenia lekarza lub pielęgniarki zostały zapisane na Arkuszu Edukacyjnym, jego kopię należy nosić zawsze przy sobie, aby móc odnieść się do tych zaleceń w razie potrzeby.**
 - Można na przykład odłączyć go od niniejszego przewodnika lub wykonać jego zdjęcie telefonem.

5. Jak mogę zminimalizować ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej?

Należy wykonać następujące czynności:

- **Postępować zgodnie z ogólnymi zaleceniami przedstawionymi w tym rozdziale ORAZ**
- **Postępować zgodnie z wytycznymi na temat monitorowania poziomu ketonów (strona 10) oraz jakimikolwiek innymi zaleceniami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę podczas spotkania edukacyjnego.**

Zalecenia Twojego lekarza lub pielęgniarki mogą różnić się od ogólnych rekomendacji przedstawionych poniżej – należy **zawsze** postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza lub pielęgniarki, ponieważ są to wskazania dostosowane indywidualnie do pacjenta.

Ogólne zalecenia

- **Pomiar poziomu ketonów**

W czasie 1-2 tygodni po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Forxiga® należy regularnie mierzyć poziom ketonów. Jeśli u pacjenta wystąpią oznaki cukrzycowej kwasicy ketonowej lub nudności i/lub wymioty lub inne sytuacje zwiększające ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, należy wykonać pomiar poziomu ketonów zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Zalecenia na temat monitorowania poziomu ketonów na stronie 10 określają dalsze kroki w zależności od wyniku pomiaru.

5. Jak mogę zminimalizować ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej? (cd.)

- **Pomiar poziomu cukru we krwi i zawsze kontynuacja przyjmowania insuliny zgodnie z zaleceniami**

Należy monitorować poziom cukru we krwi zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W okresach, w których konieczne jest obniżenie dawki insuliny w celu zapobiegania hipoglikemii, należy bardzo ostrożnie zmniejszać dawkę, aby uniknąć cukrzycowej kwasicy ketonowej. Może być wskazane tymczasowe przerwanie stosowania produktu leczniczego Forxiga®. Dotyczy to na przykład sytuacji takich jak krótkotrwała choroba lub przebywanie na czczo. Stosowanie produktu leczniczego Forxiga® można rozpocząć ponownie, gdy choroba ustąpi lub gdy pacjent znowu zacznie jeść.

- **Właściwe dostosowanie diety**

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie aktywności fizycznej lub podczas picia alkoholu należy:

- spożywać większą ilość węglowodanów zamiast obniżać dawki insuliny,
- unikać obniżenia dawki insuliny o więcej niż 20%.

Pacjenci używający pompy insulinowej:

- mają większe ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej,
- powinni stosować produkt leczniczy Forxiga®, tylko jeśli mają doświadczenie w korzystaniu z pompy insulinowej,
- powinni porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jak zapobiegać obniżaniu podaży insuliny podczas korzystania z pompy insulinowej,
- powinni monitorować poziom ketonów 3-4 godziny po zmianie materiałów eksploatacyjnych pompy lub za każdym razem, gdy myślą, że podawanie insuliny zostało przerwane – niezależnie od poziomu glukozy,
- powinni dokonać wstrzyknięcia insuliny w ciągu 2 godzin od niewyjaśnionej, wysokiej wartości stężenia glukozy i (lub) ciał ketonowych we krwi oraz przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Forxiga®.

6. Co powinienem zrobić, gdy podejrzewam, że mam cukrzycową kwasicę ketonową?

- **Należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.**
- **Należy powiedzieć lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego, że pacjent choruje na cukrzycę typu 1 i stosuje produkt Forxiga® (dapagliflozynę) – a także okazać Kartę Ostrzegawczą Pacjenta oraz listę wszystkich innych przyjmowanych leków.**
- **Natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Forxiga®.**

Może zająć potrzeba iniekcji dodatkowej dawki insuliny, wypicia wody, a jeśli poziom cukru we krwi będzie prawidłowy lub obniżony, wówczas może być konieczne spożycie węglowodanów.

7. Jakie sytuacje mogą zwiększać ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej?

Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może wzrosnąć w przypadku tymczasowego zmniejszenia lub pominięcia dawek insuliny.

Dlatego należy pamiętać o zachowaniu dodatkowej ostrożności oraz zwracać uwagę na objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej w każdej sytuacji, w której dawka insuliny została zmniejszona.

Ryzyko to może również wzrosnąć w pewnych sytuacjach, które stanowią stres dla organizmu.

Każda z poniższych sytuacji może prowadzić do wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, co należy uwzględnić podczas spotkania edukacyjnego z lekarzem lub pielęgniarką:

- infekcje lub inne choroby (tzn. co oznacza dla pacjenta „dzień choroby” – w tym dni z występowaniem nudności i/lub wymiotów – i jakie działania należy wtedy podjąć)
- przebywanie na czczo (niespożywanie pokarmów z dowolnego powodu)
- nagłe zmniejszenie dawki insuliny (np. pominięcie wstrzyknięcia insuliny lub problemy związane ze wstrzykiwaczem bądź pompą insulinową)
- aktywność fizyczna
- picie alkoholu
- zabieg chirurgiczny
- utrata nadmiernej ilości płynów z organizmu (odwodnienie)

Podczas stosowania produktu leczniczego Forxiga® nie rozpoczynaj diety o obniżonej kaloryczności, diety o obniżonej zawartości węglowodanów lub diety ketogenicznej.

8. Gdzie znajdę więcej informacji na temat produktu leczniczego Forxiga®?



Niniejszy materiał, Karta Ostrzegawcza Pacjenta oraz ulotka dla pacjenta są dostępne na stronie internetowej: www.forxiga-rmp-pacjent.pl

9. Gdzie mogę zgłosić działania niepożądane?

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta, należy powiedzieć o tym farmaceucie, lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać:

- za pośrednictwem formularza elektronicznego dostępnego na stronie <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- wysyłając e-mail na adres PatientSafety.Poland@astrazeneca.com
- telefonicznie pod numerem +48 22 245 73 00
- korespondencyjnie na adres: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa.

Zgłaszając jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zaznaczyć, że wystąpiły u pacjenta z cukrzycą typu 1.

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów z cukrzycą typu 1 i ich opiekunów.

Arkusz Edukacyjny

Zanim pacjent zacznie przyjmować produkt leczniczy Forxiga®, musi wziąć udział w spotkaniu edukacyjnym z lekarzem lub pielęgniarką. Celem tego spotkania jest przekazanie wiedzy na temat cukrzycowej kwasicy ketonowej oraz pomoc w minimalizacji ryzyka jej wystąpienia.

- Lekarz lub pielęgniarka mogą wypełnić Arkusz Edukacyjny razem z pacjentem. Wspólnie z lekarzem lub pielęgniarką należy zapisać w niniejszym Arkuszu Edukacyjnym jakiegokolwiek ważne zalecenia.
- Kopię Arkusza zawierającego jakiegokolwiek dodatkowe pisemne zalecenia należy mieć zawsze przy sobie.

Proszę zapisać:

1) Co oznaczają dla pacjenta „dni z chorobą” – w tym dni z występowaniem nudności i/lub wymiotów

- Jakie działania należy podjąć w „dniach z chorobą” – w tym dniach z występowaniem nudności i/lub wymiotów – na przykład co należy jeść i w jaki sposób przerwać leczenie produktem leczniczym Forxiga®
-
-

2) Jak i kiedy monitorować poziom ketonów (te zalecenia mogą różnić się od ogólnych wytycznych na temat monitorowania poziomu ketonów, które znajdują się na stronie 10)

Jak:

Kiedy:

3) Działania, które powinien podjąć pacjent w sytuacjach podwyższonego ryzyka cukrzycowej kwasicy ketonowej, które dotyczą tylko pacjenta, dla którego został przygotowany ten Arkusz (proszę zaznaczyć wszystkie, które dotyczą pacjenta oraz opisać pod listą specyficzne działania)

Sytuacja podwyższonego ryzyka

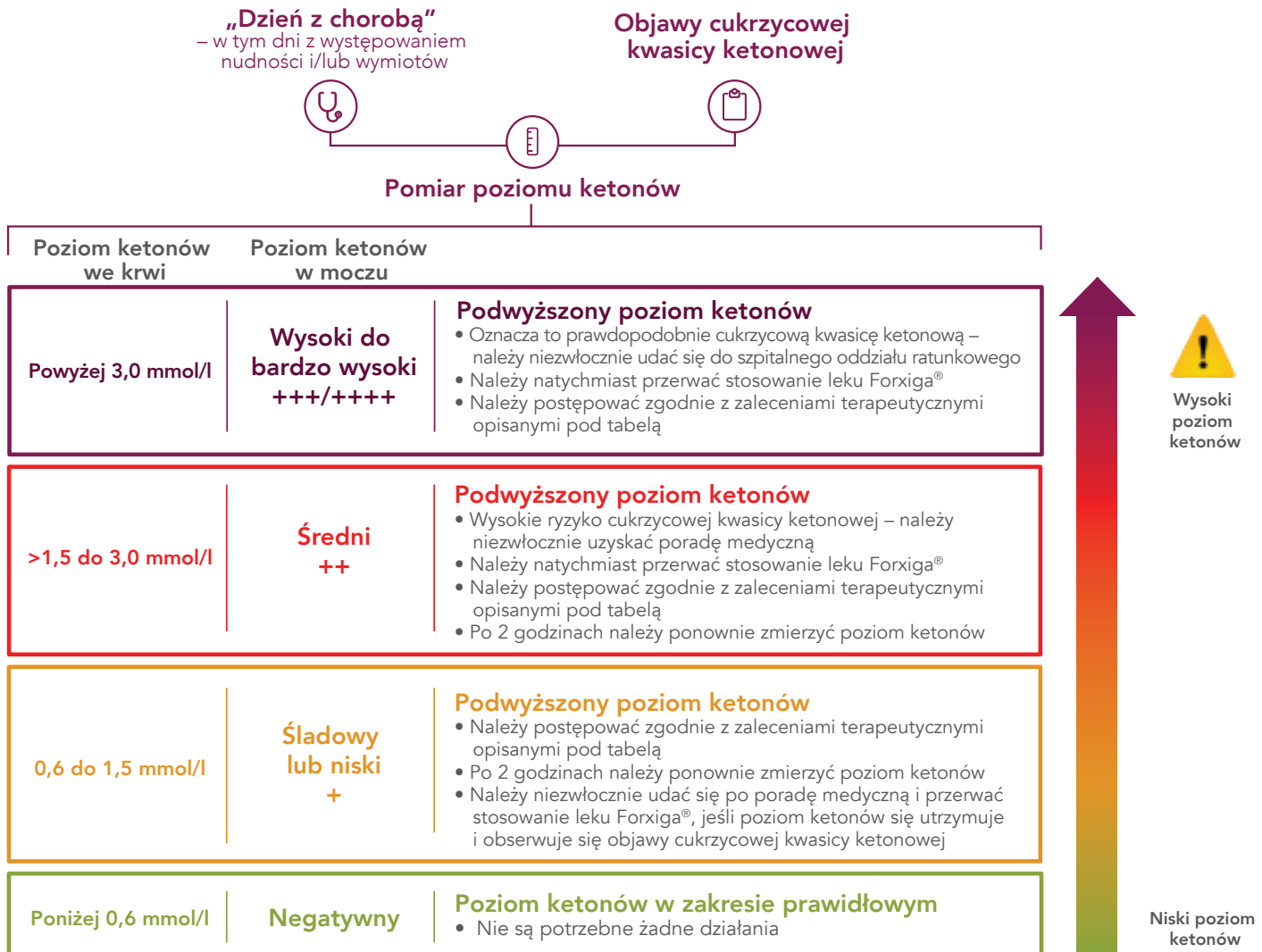
- 1) Infekcje lub inne choroby
(zgodnie z regułami „dni z chorobą” – w tym dni z występowaniem nudności i/lub wymiotów)
- 2) Przebywanie na czczo
- 3) Nagłe zmniejszenie dawki insuliny
(pominięcie dawki/problemy ze wstrzykiwaczem lub pompą)
- 4) Aktywność fizyczna
- 5) Picie alkoholu
- 6) Zabieg chirurgiczny
- 7) Utrata nadmiernej ilości płynów z organizmu (odwodnienie)

Działania związane z wystąpieniem sytuacji podwyższonego ryzyka (jeśli dotyczy) oraz dodatkowe zalecenia:

Uwaga dla lekarza/pielęgniarki: należy wybrać wszystkie sytuacje podwyższonego ryzyka, które dotyczą pacjenta i zapisać wszystkie inne ważne zalecenia.

Ogólne zalecenia dotyczące monitorowania poziomu ketonów przedstawiono na poniższym schemacie.

- Na poniższym schemacie zostały przedstawione niektóre ogólne zalecenia na temat monitorowania poziomu ketonów (w moczu lub krwi).
- Indywidualne zalecenia przeznaczone dla konkretnego pacjenta zostaną zapisane przez lekarza lub pielęgniarkę w Arkuszu Edukacyjnym, a także na urządzeniu do pomiaru poziomu ketonów – mogą one różnić się od tych ogólnych zaleceń.
- **Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki oraz wynikami pomiarów poziomu ketonów.**



Zalecenia terapeutyczne w przypadku jakiegokolwiek podwyższenia poziomu ketonów (lub zalecenia lekarza):

- Może być konieczne podanie dodatkowej dawki insuliny oraz picie wody.
- Należy sprawdzić poziom cukru we krwi – może być konieczne spożycie dodatkowej porcji węglowodanów, jeśli poziom cukru we krwi będzie prawidłowy lub obniżony.

Imię i nazwisko lekarza: _____ Podpis lekarza: _____ Data: _____

Imię i nazwisko pacjenta: _____ Podpis pacjenta: _____ Data: _____

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów z cukrzycą typu 1 i ich opiekunów.