

# **Tärkeää turvallisuustietoa Forxigasta (dapagliflotsiini) – koskee vain tyypin 1 diabetesta**

Tyypin 1 diabetesta sairastaville ja heidän  
omaisilleen diabeettisen ketoasidoosin (DKA)  
riskin minimointia varten

## **Potilaan ja omaisen opas**





# Mitä tämä opas sisältää

<b>1.</b> Tietoa tästä oppaasta ja kenen pitäisi lukea se? . . . . .	4
<b>2.</b> Mikä Forxiga on? . . . . .	4
<b>3.</b> Mikä on diabeettinen ketoasidoosi (DKA) ja mitkä ovat sen oireet? .	5
<b>4.</b> Osallistu lääkärisi tai hoitajasi pitämään neuvontatilaisuuteen . .	6
<b>5.</b> Miten pienennän riskiä saada diabeettinen ketoasidoosi?. . . . .	7
<b>6.</b> Epäilen, että minulla on diabeettinen ketoasidoosi – mitä minun tulisi tehdä? . . . . .	7
<b>7.</b> Mitkä tilanteet voivat lisätä omaa diabeettisen ketoasidoosin riskiäni? .	8
<b>8.</b> Mistä löydän lisätietoja Forxigasta? . . . . .	8
<b>9.</b> Miten ilmoitan haittavaikutuksista? . . . . .	8
Koulutuslomake. . . . .	9-10

## 1. Tietoa tästä oppaasta ja kenen pitäisi lukea se?

Sinulle on määrätty Forxigaa käytettäväksi yhdessä insuliinin kanssa. Tämä auttaa sinua hallitsemaan tyyppin 1 diabetestasi.

- Forxiga voi osaltaan vaikuttaa “diabeettinen ketoasidoosi” tai ”DKA” nimillä kutsuttavan sairaustilan kehittymiseen. Hoitamattomana tämä tila voi olla vakava tai jopa kuolemaan johtava.

### Tässä oppaassa selitetään:

- Mikä on diabeettinen ketoasidoosi ja miten voit minimoida riskiä.
- Milloin on tärkeää ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan.

### Ole hyvä ja lue myös:

- Pakkausseloste, joka tulee lääkkeen mukana. Tämä sisältää perusteelliset tiedot Forxigasta.
- Potilaan varoituskortti – tämä sisältää lyhyesti tietoa Forxigasta, diabeettisesta ketoasidoosista ja siitä, miten voit minimoida riskiä. Sinun tulee pitää kortti aina mukana ja näyttää se aina tapaamallesi hoitohenkilökunnalle.

## 2. Mikä Forxiga on?

Forxiga sisältää vaikuttavana aineena dapagliflotsiinia.

- Se kuuluu lääkeyhmään, jota kutsutaan nimellä SGLT2-estäjät.
- Se alentaa veren sokeripitoisuutta elimistössä poistamalla sokeria virtsan kautta.
- Forxiga ei korvaa insuliinia.
- Forxigaa käytetään yhdessä insuliinin kanssa potilailla, jotka eivät pysty hallitsemaan verensokeriaan pelkästään insuliinilla.
- Kun käytät Forxigaa, sinun tulee seurata ja kontrolloida insuliiniannostasi jatkuvasti. Tämän tarkoituksena on välttää matala verensokeri (hypoglykemia), mutta myös diabeettinen ketoasidoosi. **Älä lopeta insuliinia tai jätä insuliiniannosta väliin, kun käytät Forxigaa. Mikäli sinun tarvitsee pienentää insuliiniannostasi verensokerin laskun estämiseksi, vähennä annosta hyvin varovaisesti, jotta vältät diabeettisen ketoasidoosin.**

## 3. Mikä on diabeettinen ketoasidoosi (DKA) ja mitkä ovat sen oireet?

### Saatat olla tietoinen että:

Diabeettinen ketoasidoosi on yleinen tyyppin 1 diabetesta sairastavilla, koska heidän elimistönsä ei juurikaan tuota insuliinia.

- Ketoaineita muodostuu, jos insuliiniannoksia jää väliin tai mikäli otat liian vähän insuliinia.
- Jos ketoaineiden pitoisuus kohoaa (tämä voidaan nähdä veri- tai virtsanäytteistä), se voi aiheuttaa diabeettisen ketoasidoosin.

Diabeettinen ketoasidoosi on vakava ja joskus henkeä uhkaava sairaustila, jonka voit diabeetikkona saada ja josta sinun tulee olla tietoinen.

### Tiesitkö?

Kun käytät Forxigaa, diabeettinen ketoasidoosi voi ilmaantua, vaikka verensokeritasosi olisi alle 14 mmol/l (250 mg/dl). Tätä kutsutaan nimellä ”euglykeeminen diabeettinen ketoasidoosi”.

Tämän vuoksi:

- sinun tulee ymmärtää milloin ja miten mitata ketoainepitoisuutta ja miten sinun tulee toimia.
- on tärkeää huomioida diabeettisen ketoasidoosin riski ajoissa (katso kohta 5 ja ohjeistus ketoainepitoisuuden seurannasta sivulla 10 lisätietojen saamiseksi).

### Mitkä ovat diabeettisen ketoasidoosin oireet?

On tärkeää, että osaat tunnistaa diabeettisen ketoasidoosin oireet, jotta tiedät miten toimia.

- **Muista:** Diabeettisen ketoasidoosin oireita voi saada riippumatta veren sokeripitoisuudesta.

### Diabeettisen ketoasidoosin oireita:

#### Suu ja vatsa

- Huonovointisuus tai yleinen sairauden tunne
- Mahakipu
- Voimakas jano/suun kuivuus (elimistön kuivumisen oireita)
- Makea tai metallinen maku suussasi

#### Hengitys, hengittäminen ja haju

- Nopea ja syvä hengittäminen
- Makealta tuoksuva hengitys
- Muutos virtsan tai hien hajussa

#### Muita oireita

- Veren tai virtsan kohonnut ketoainepitoisuus
- Nopea painonlasku
- Sekavuus
- Epätavallinen uneliaisuus tai väsymys

## 4. Osallistu lääkärisi tai hoitajasi pitämään neuvontatilaisuuteen

Ennen kuin aloitat Forxiga-hoidon, sinun tulee osallistua lääkärisi tai hoitajasi sinulle pitämään neuvontatilaisuuteen. Tällä tavoin saat tietoa diabeettisesta ketoasidoosista ja siitä, kuinka voit minimoida sen riskiä:

- **Keskustele ensin lääkärisi tai hoitajasi kanssa parhaasta tavasta hallita diabeettisen ketoasidoosin riskiä:**
  - Voit kirjoittaa kaiken lääkäritäsi tai hoitajaltasi saaman lisäohjeistuksen Koulutuslomakkeeseen, joka löytyy sivulta 9.
- Jos olet kirjoittanut ylös lääkäritäsi tai hoitajaltasi saamaasi ohjeistusta Koulutuslomakkeeseen, pidä siitä kopio itselläsi, **mukaan lukien ohjeistus ketoaineiden seurannasta, jotta voit palata siihen tarvittaessa.**
  - Voit esimerkiksi repäistä Koulutuslomakkeen irti oppaasta tai ottaa siitä kuvan puhelimellasi.

## 5. Miten pienennän riskiä saada diabeettinen ketoasidoosi?

Sinun tulee:

- **Seurata yleistä ohjeistusta tässä osiossa JA**
- **Seurata ohjeistusta ketoaineiden seuraamisesta (sivulla 10) ja muuta ohjeistusta, jonka lääkärisi tai hoitajasi on antanut neuvontatilaisuudessa.**

Lääkärisi tai hoitajasi antama ohjeistus voi olla erilainen kuin alla oleva yleinen ohjeistus – seuraa **aina** lääkärisi tai hoitajasi sinulle antamaa yksilöllistä ohjeistusta.

### Yleiset ohjeet

- **Mittaa ketoaineesi**  
Mittaa ketoainepitoisuksiasi säännöllisesti 1-2 viikon ajan Forxiga-hoidon aloittamisesta. Jos sinulla on joko diabeettisen ketoasidoosin oireita tai jos sinulla on ”sairauspäivä” tai muu tilanne, jolloin sinulla on suurempi diabeettisen ketoasidoosin riski, mittaa ketoainepitoisuutesi lääkärisi tai hoitajasi antaman ohjeistuksen mukaisesti. Ketoaineseurannan ohjeistus sivulla 10 kertoo, mihin toimenpiteisiin sinun tulee ryhtyä ketoainepitoisuutesi perusteella.
  - **Mittaa verensokeriarvojesi ja ota insuliinia aina siten kuin lääkärisi on sinulle määrännyt**  
Mittaa verensokeriarvoja lääkärisi tai hoitajasi opastuksen mukaisesti. Ajoittain, kun sinun tarvitsee pienentää insuliiniannostasi välttääksesi hypoglykemian, vähennä annosta hyvin varovaisesti, jotta vältät diabeettisen ketoasidoosin. Saatat joutua myös keskeyttämään Forxigan käytön tilapäisesti. Tämä saattaa tapahtua, kun sinulla on lyhytkestoinen sairaus tai paastoat. Voit aloittaa uudestaan Forxigan käytön, kun olet toipunut sairaudesta tai alkanut syödä taas normaalisti.
  - **Säädä ruokavaliotasi tarvittaessa**  
Ennen liikuntaa ja sen jälkeen tai jos juot alkoholia, sinun tulee:
    - ottaa mieluummin enemmän hiilihydraatteja kuin pienentää insuliiniannosta.
    - välttää insuliiniannoksen pienentämistä enempää kuin 20 %.
- Mikäli käytät insuliinipumppua:**
- sinulla on suurempi riski saada diabeettinen ketoasidoosi
  - sinun tulisi ottaa Forxigaa vain jos olet kokenut insuliinipumpun käyttäjä
  - keskustele lääkärisi tai hoitajasi kanssa siitä, kuinka vältät tahatonta insuliinin vähenemistä, kun käytät insuliinipumppuasi
  - seuraa ketoainepitoisuutta 3-4 tunnin ajan insuliinipumpun vaihdettavien materiaalien vaihdon jälkeen sekä aina kun sinusta tuntuu, että insuliinia on jäänyt saamatta – sokeripitoisuudesta riippumatta
  - jos verensokerisi tai ketoainepitoisuutesi on selittämättömästi syystä korkea, sinun tulisi ottaa insuliinipistokset kahden tunnin sisällä tästä ja keskeyttää Forxiga-hoito

## 6. Epäilen, että minulla on diabeettinen ketoasidoosi – mitä minun tulisi tehdä?

- **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan.**
- **Kerro lääkäriille tai hoitohenkilökunnalle, että sinulla on tyypin 1 diabetes, ja että käytät Forxigaa (dapagliflotsiinia) – näytä Potilaan varoituskorttisi sekä lista kaikista muista käyttämistäsi lääkkeistä.**
- **Lopeta heti Forxigan käyttö.**

Saatat joutua ottamaan lisäinsuliinia, juomaan vettä ja jos verensokerisi on normaali tai matala, saatat joutua ottamaan hiilihydraatteja.

## 7. Mitkä tilanteet voivat lisätä omaa diabeettisen ketoasidoosin riskiäni?

Diabeettisen ketoasidoosin riski saattaa kasvaa, jos tilapäisesti pienennät insuliiniannosta tai jätät insuliiniannoksia väliin.

Varmista tästä syystä, että olet erityisen huolellinen ja tiedostat diabeettisen ketoasidoosin oireet missä tahansa tilanteessa, jossa insuliiniannostasi on pienennetty.

Riski voi kasvaa myös tietyissä tilanteissa, joissa elimistöön kohdistuu stressiä.

Kukin seuraavista tekijöistä voi laukaista diabeettisen ketoasidoosin ja tulisi huomioida, kun sinulla on lääkärisi tai hoitajasi pitämä neuvontatilaisuus:

- Sairaus tai infektio (toisin sanoen mitä sairauspäivä tarkoittaa sinulle ja miten niitä tulee käsitellä)
- Insuliiniannoksen äkilliset pienentämiset (kuten insuliinipistosten väliin jääminen tai kokemasi ongelmat insuliinikynäsi tai -pumppusi kanssa)
- Paasto (syömättömyys)
- Liikunta
- Alkoholin juominen
- Leikkaus
- Nestehukka (kuivuminen)

**Älä aloita kaloreita rajoittavaa, vähähiilihydraattista tai ketogeenistä ruokavaliota Forxiga-hoidon aikana**

## 8. Mistä löydän lisätietoja Forxigasta?



Tämä materiaali, Potilaan varoituskortti ja pakkausseloste ovat saatavilla sähköisenä verkkosivulta [www.potilas-rmp.forxiga.fi](http://www.potilas-rmp.forxiga.fi)

## 9. Miten ilmoitan haittavaikutuksista?

Jos sinulla on haittavaikutuksia, kerro niistä apteekkihenkilökunnalle, lääkärillesi tai hoitajallesi. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista:

Fimeaan

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

tai

suoraan myyntiluvan haltijalle <https://aereporting.astrazeneca.com>

Haittavaikutusilmoitusta tehdessäsi, muista mainita, että sinulla on tyyppin 1 diabetes.

Tämä opas on ainoastaan tyyppin 1 diabetesta sairastaville ja heidän omaisilleen.



## Koulutuslomake

Ennen kuin aloitat Forxiga-hoidon, sinun tulee osallistua lääkärisi tai hoitajasi sinulle pitämään neuvontatilaisuuteen. Tällä tavoin saat tietoa diabeettisesta ketoasidoosista ja siitä, kuinka voit minimoida sen riskiä.

- Lääkärisi tai hoitajasi voi täyttää kanssasi Koulutuslomakkeen. Kirjoita lääkärisi tai hoitajasi kanssa alla olevalle Koulutuslomakkeelle kaikki saamasi tärkeä ohjeistus.
- Pidä aina mukanas kopio Koulutuslomakkeesta, joka sisältää kaiken saamasi lisäohjeistuksen.

### Kirjoita ylös:

#### 1) Mitä "sairauspäivät" tarkoittavat sinulle

- Miten käsitellä sairauspäivät – sisältäen syötävät ruoat ja kuinka Forxiga-hoito keskeytetään

---

---

#### 2) Miten ja milloin seurata ketoainepitoisuutta (tämä ohje voi poiketa yleisestä ketoaineseurannan ohjeistuksesta, joka on sivulla 10)

Miten:

Milloin:

---

---

#### 3) Miten sinun tulisi toimia diabeettisen ketoasidoosin riskitilanteissa, jotka ovat vain sinulle oleellisia: (ympyröi mikä tahansa alla olevista, joka pätee ja kirjoita erityiset toimenpiteet listan alapuolelle)

##### Riskitilanne

- 1) Sairaus tai tulehdus (eli sairauspäiväsäännöt)
- 2) Paasto
- 3) Insuliiniannoksen äkilliset pienentymiset (väliin jäänyt annos/ongelmat kynän tai pumpun kanssa)
- 4) Liikunta
- 5) Alkoholin juominen
- 6) Leikkaus
- 7) Nestehukka (kuivuminen)

Toimenpiteet riskitilanteisiin (jos tarpeen) ja muu ohjeistus:

---

---

**Ohje lääkärille/hoitajalle:** Valitse ne erityiset tilanteet, jotka soveltuvat potilaalle sekä huomioi kaikki muu tärkeä ohjeistus

#### 4) Miten ja milloin ottaa yhteyttä lääkäriin tai hoitajaan tai milloin hakeutua kiireellisesti hoitoon

Miten:

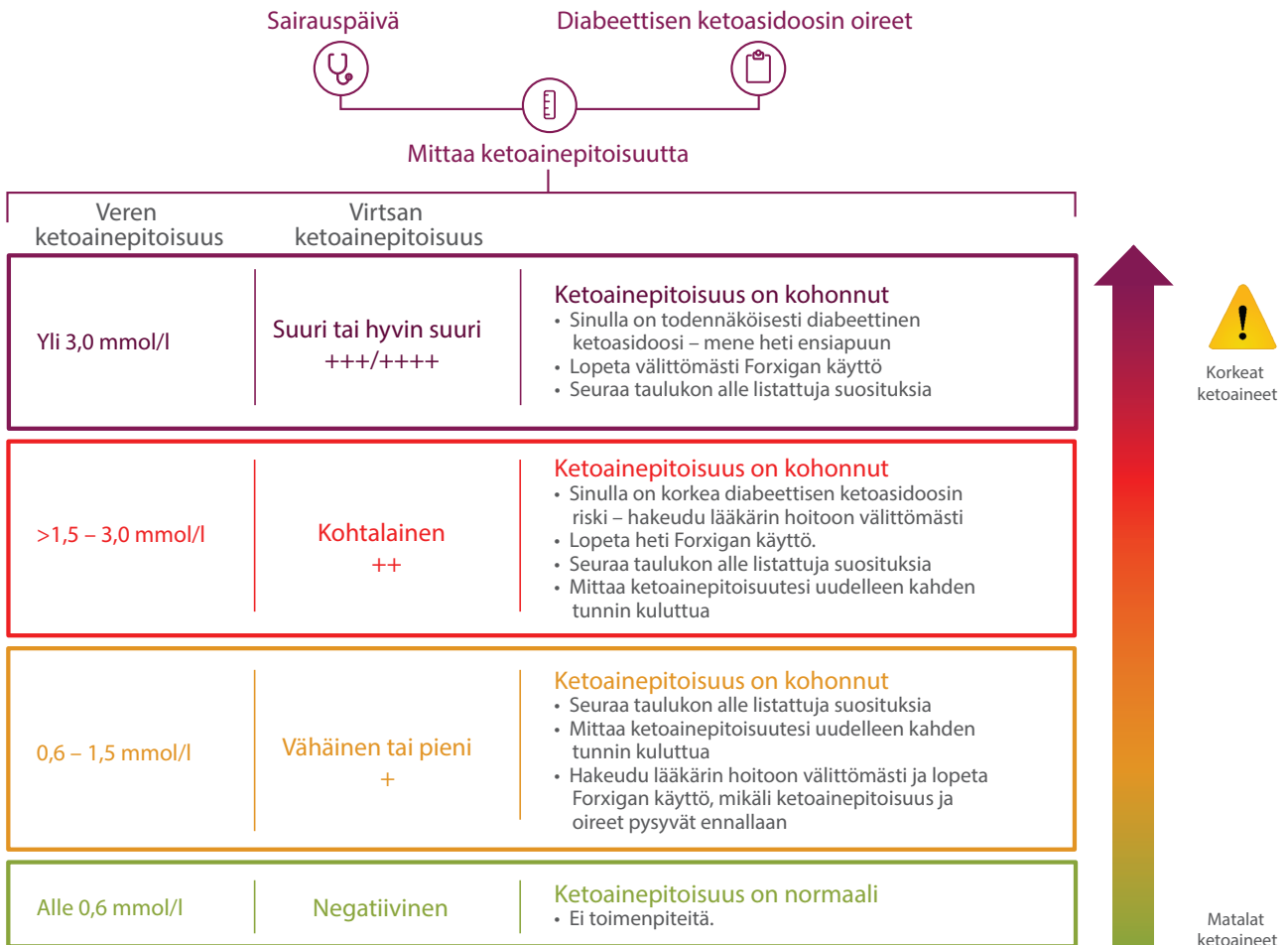
Milloin:

---

---

## Yleinen ohjeistus ketoaineiden seuraamisesta

- Alla olevassa kaaviossa on yleistä ohjeistusta siitä, miten ketoaineita tulee seurata (virtsa tai veri).
- Lääkärisi tai hoitajasi kirjaa saamasi yksilöllisen ohjeistuksen Koulutuslomakkeelle sekä ketoainemittariisi – se voi poiketa tästä yleisestä ohjeistuksesta.
- **Seuraa aina lääkärиси tai hoitajasi sinulle antamia erityisiä ohjeita ja ketoainemittarisi lukemia.**



### Hoitosuosituksukset koskien kohonneita ketoaineita (tai lääkärin ohjeistus)

- Saatat joutua ottamaan lisäinsuliinia ja juomaan vettä.
- Tarkista verensokerisi – sinun pitää ehkä ottaa lisähiilihydraatteja, jos verensokerisi on normaali tai matala.

Lääkärin nimi: \_\_\_\_\_ Lääkärin allekirjoitus: \_\_\_\_\_ Pvm: \_\_\_\_\_

Potilaan nimi: \_\_\_\_\_ Potilaan allekirjoitus: \_\_\_\_\_ Pvm: \_\_\_\_\_

Tämä opas on ainoastaan tyyppin 1 diabetesta sairastaville ja heidän omaisilleen.