

Viktig säkerhetsinformation om Forxiga (dapagliflozin) – gäller endast typ 1-diabetes

För personer med diabetes mellitus typ 1
och deras vårdare för att minimera risken
för diabetesketoacidosis (DKA)

Guide för patient och vårdare



Detta finns i denna guide

1. Vad är denna guide till för och vem ska läsa den?	4
2. Vad är Forxiga?	4
3. Vad är diabetesketoacidosis (DKA) och vilka är tecknen?	5
4. Delta i ett utbildningstillfälle med din läkare eller sjuksköterska	6
5. Hur minimerar jag risken för att få DKA?	7
6. Vad ska jag göra om jag tror att jag har DKA?	7
7. Vilka situationer kan öka min risk för DKA?	8
8. Var hittar jag ytterligare information om Forxiga?	8
9. Var rapporterar jag biverkningar?	8
Utbildningsformulär	9-10

1. Vad är denna guide till för och vem ska läsa den?

Du har ordinerats Forxiga för att använda tillsammans med insulin. Detta för att hjälpa till att kontrollera din typ 1-diabetes.

- Forxiga kan bidra till ett medicinskt problem som kallas för diabetesketoacidosis eller "DKA". Om detta inte hanteras kan DKA vara allvarligt eller till och med livshotande.

Denna guide förklarar:

- Vad DKA är och hur du kan minimera risken.
- När det är viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare eller närmaste sjukhus.

Vänligen läs även:

- Bipacksedeln som medföljer läkemedelsförpackningen, den innehåller detaljerad information om Forxiga.
- Patientkortet, det innehåller kortfattad information om Forxiga, DKA och hur du kan minimera risken. Du måste alltid bära kortet med dig och visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal som du träffar.

2. Vad är Forxiga?

Forxiga innehåller den aktiva substansen dapagliflozin.

- Den tillhör en grupp läkemedel som kallas för SGLT2-hämmare.
- Den sänker blodsockernivåerna i kroppen genom att avlägsna socker via urinen.
- Forxiga ersätter inte insulin.
- Forxiga används tillsammans med insulin hos patienter som inte kan kontrollera sina blodsockernivåer med enbart insulin.
- När du använder Forxiga måste du övervaka och kontrollera din insulindos hela tiden. Detta för att undvika lågt blodsocker (hypoglykemi), men också för att undvika DKA. **Sluta inte att använda insulin och undvik att missa en insulindos medan du använder Forxiga. Om du behöver minska insulindosen för att förhindra att ditt blodsocker sänks, minska dosen mycket försiktigt för att undvika DKA.**

3. Vad är diabetesketoacidosis (DKA) och vilka är tecknen?

Du kanske vet att:

DKA är vanligt hos personer med typ 1-diabetes eftersom deras kropp nästan inte producerar något insulin.

- Ketoner produceras om insulindoser missas eller om du tar för lite insulin.
- Om ketonnivåerna stiger (vilket påvisas i tester av ditt blod eller urin), kan detta orsaka DKA. DKA är ett allvarligt och ibland livshotande problem som du kan få vid diabetes, vilket du behöver vara medveten om.

Visste du att?

När du använder Forxiga kan DKA inträffa även när blodsockernivåerna är under 14 mmol/l (250 mg/dl). Detta kallas för "euglykemisk DKA".

Det är därför:

- du behöver förstå när och hur du mäter dina ketonnivåer och vilka åtgärder du ska vidta.
- det är viktigt att tidigt upptäcka risken för DKA (se avsnitt 5 och vägledningen om ketonövervakning på sida 10 för ytterligare information).

Vilka är tecknen på DKA?

Det är viktigt att du kan känna igen tecken på DKA så att du vet om du ska vidta åtgärder.

- **Kom ihåg:** Tecken på DKA kan inträffa oavsett blodsockernivå.

Tecken på DKA

Mun och mage

- Illamående eller kräkningar
- Magsmärta
- Kraftig törst/muntorrhet (tecken på uttorkning)
- Sötaktig smak eller metallsmak i munnen

Andedräkt, andning och lukt

- Snabb och djup andning
- Sötaktig lukt på andedräkten
- Annorlunda lukt på urin eller svett

Andra tecken

- Förhöjd nivå av ketoner i urin eller blod
- Snabb viktninskning
- Förvirring
- Ovanlig sömnighet eller trötthet

4. Delta i ett utbildningstillfälle med din läkare eller sjuksköterska

Innan du börjar ta Forxiga måste du delta i ett utbildningstillfälle med din läkare eller sjuksköterska. Detta för att du ska få kunskap om DKA och för att hjälpa till att minska din risk för DKA:

- **Först kommer du att tala med din läkare eller sjuksköterska om det bästa sättet att hantera risken för DKA:**

- Du kan skriva ner ytterligare vägledning från din läkare eller sjuksköterska i utbildningsformuläret på sida 9.

- Om du har skrivit ner vägledning från din läkare eller sjuksköterska på ditt utbildningsformulär, behåll en kopia av det, **inklusive vägledningen om ketonövervakning, så att du kan hänvisa till den när det behövs.**

- Du kan till exempel riva av formuläret från guiden eller ta ett foto av den med din telefon.

5. Hur minimerar jag risken för att få DKA?

Du måste:

- **Följ den generella vägledningen i det här avsnittet OCH**
- **Följ vägledningen om ketonövervakning (på sida 10) och andra eventuella råd som din läkare eller sjuksköterska tillhandahållit vid utbildningstillfället.**

Råden från din läkare eller sjuksköterska kan skilja sig från den generella vägledningen nedan – följ **alltid** råden från din läkare eller sjuksköterska eftersom de är specifika för dig.

Generell vägledning

- **Mät dina ketonnivåer**

Mät dina ketonnivåer regelbundet i en till två veckor efter att du startat behandlingen med Forxiga. Om du antingen har tecken på DKA eller om du har en "sjukdag" eller en annan situation med en förhöjd risk för DKA, mät dina ketonnivåer enligt anvisningar från din läkare eller sjuksköterska. Vägledningen om ketonövervakning på sida 10 kommer att informera dig om vilka åtgärder som ska vidtas baserat på dina ketonnivåer.

- **Mät dina blodsockernivåer och ta alltid ditt insulin enligt ordination**

Övervaka blodsockernivåerna enligt anvisningar från din läkare eller sjuksköterska. Vid tillfällen när du behöver minska din insulindos för att förhindra hypoglykemi, minska dosen mycket försiktigt för att undvika DKA. Du kan också tillfälligt behöva sluta att använda Forxiga. Det kan vara när du har en kortvarig sjukdom eller är fastande. Du kan börja använda Forxiga igen när du har tillfrisknat eller börjat äta igen.

- **Anpassa din kost efter behov**

Före och under fysisk aktivitet eller när du dricker alkohol, måste du:

- ta mer kolhydrater snarare än att minska insulindosen.
- undvika att minska insulindosen med mer än 20 %.

Om du är en insulinpumpsanvändare:

- har du en högre risk för DKA
- ska du endast ta Forxiga om du har erfarenhet av pumpanvändning
- tala med din läkare eller sjuksköterska om hur du förhindrar oavsiktliga insulinminskningar när du använder din pump
- kontrollera ketonerna tre till fyra timmar efter byte av pumpmaterial och varje gång du misstänker insulinavbrott, oavsett glukosnivå
- ska du ta insulininjektioner inom två timmar efter en oförklarligt hög blodglukosnivå eller ketonnivå, och avbryta behandlingen med Forxiga

6. Vad ska jag göra om jag tror att jag har DKA?

- **Kontakta en läkare eller uppsök ett sjukhus omedelbart.**
- **Berätta för läkaren eller annan sjukvårdspersonal att du har typ 1-diabetes och att du använder Forxiga (dapagliflozin). Visa dem ditt patientkort och en lista över andra läkemedel som du tar.**
- **Sluta omedelbart att ta Forxiga.**

Du kan behöva ta extra insulin, dricka vatten, och om ditt blodsocker är normalt eller lågt kan du behöva ta kolhydrater.

7. Vilka situationer kan öka min risk för DKA?

Risken för DKA kan öka om du tillfälligt minskar eller missar att ta insulindoser.

Se därför till att du är extra försiktig och uppmärksam på tecken på DKA i alla situationer där din insulindos har minskats.

Risken kan också öka i vissa situationer som utsätter kroppen för stress.

Vart och ett av följande tillstånd kan utlösa DKA och bör beaktas under ditt utbildningstillfälle med din läkare eller sjuksköterska:

- Sjukdom eller infektion (d.v.s. vad "sjukdagar" är för dig och hur de ska hanteras)
- Plötslig minskning av insulindos (såsom missade insulininjektioner eller problem med din insulinpenna eller pump)
- Fastande (att inte äta av någon anledning)
- Fysisk träning
- Alkoholkonsumtion
- Kirurgi
- Förlust av för mycket vätska från kroppen (uttorkning)

Börja inte med kalori restriktion, lågkolhydratkost eller ketogen diet under behandling med Forxiga.

8. Var hittar jag ytterligare information om Forxiga?



Detta material, patientkortet och bipacksedeln är tillgängliga online på www.potilas-rmp.forxiga.fi.

9. Var rapporterar jag biverkningar?

Om du upplever biverkningar, tala med din farmaceut, läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Biverkningar rapporteras till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
PL 55
00034 FIMEA
www.fimea.fi

eller

AstraZeneca via <https://aereporting.astrazeneca.com/>

Vid rapportering av biverkningar, se till att du informerar om att du har typ 1-diabetes.

Utbildningsformulär

Innan du börjar behandlingen med Forxiga måste du delta i ett utbildningstillfälle med din läkare eller sjuksköterska. Detta för att du ska få kunskap om DKA och för att hjälpa till att minska din risk för DKA.

- Din läkare eller sjuksköterska kan färdigställa utbildningsformuläret med dig. Skriv ner viktig vägledning i formuläret nedan tillsammans med din läkare eller sjuksköterska.
- Ha alltid en kopia av formuläret med dig, inklusive eventuell ytterligare nedskrivna vägledning.

Skriv ner:

1) Vad "sjukdagar" är för dig

- Hur sjukdagar ska hanteras, inklusive vilken mat som bör ätas och hur uppehåll i behandlingen med Forxiga ska hanteras

2) Hur och när ketonerna ska övervakas (detta råd kan skilja sig från den generella vägledningen om ketonövervakning på sida 10)

Hur:

När:

3) Åtgärder som du bör vidta i situationer med risk för DKA och som är relevanta endast för dig (ringa in de relevanta riskerna och skriv ner specifika åtgärder under listan)

Risksituation

- 1) Sjukdom eller infektion (d.v.s. sjukdagsregler)
- 2) Fastande
- 3) Plötslig minskning av insulindos (missad dos / problem med penna eller pump)
- 4) Fysisk träning
- 5) Alkoholkonsumtion
- 6) Kirurgi
- 7) Förlust av för mycket vätska från kroppen (uttorkning)

Åtgärder vid risksituationer (om tillämpligt) och annan vägledning:

Notering till läkare/sjuksköterska: Välj specifika situationer som gäller för patienten och notera övrig viktig vägledning.

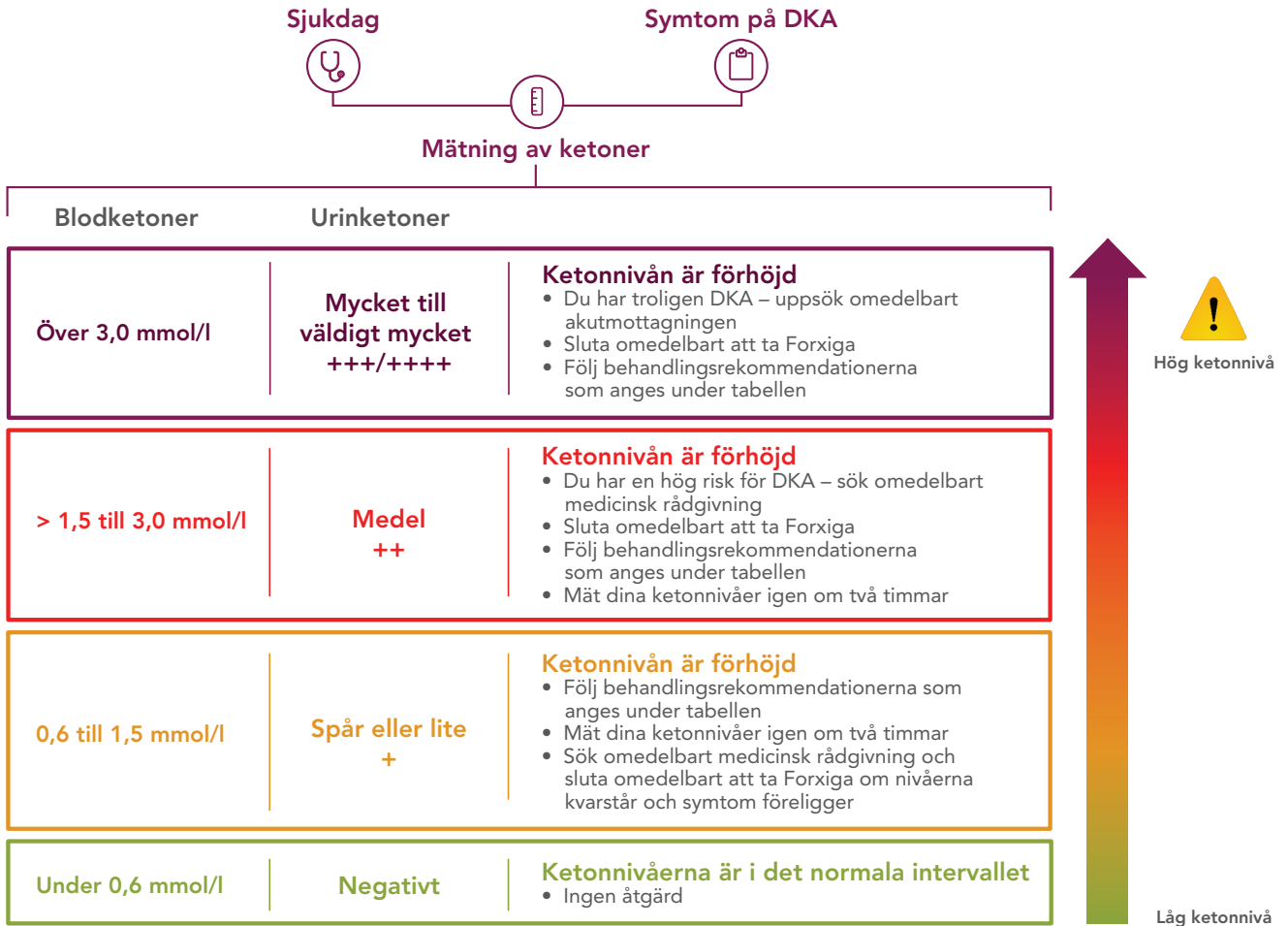
4. Hur och när du ska tala med en läkare eller sjuksköterska, eller få akut medicinsk hjälp

Hur:

När:

Generell vägledning om ketonövervakning

- I diagrammet nedan finns det en del allmän vägledning om hur man övervakar ketoner (i urin eller blod).
- Vägledning som är specifik för dig kommer att skrivas ner i formuläret av din läkare eller sjuksköterska, och på din ketonmätare – detta kan skilja sig från denna generella vägledning.
- **Följ alltid din läkares eller sjuksköterskas specifika vägledning och avläsningarna på din ketonmätare.**



Behandlingsrekommendationer vid förhöjda ketonnivåer (eller läkares vägledning)

- Du kan behöva ta extra insulin och dricka vatten.
- Kontrollera ditt blodsocker, du kan behöva ta extra kolhydrater om blodsockernivån är normal eller låg.

Läkarens namn: _____ Läkarens signatur: _____ Datum: _____

Patientens namn: _____ Patientens signatur: _____ Datum: _____

Denna guide är endast för personer med typ 1-diabetes och deras vårdare.