

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

Guide för hälso- och sjukvårdspersonal för att
minimera risken för diabetesketoacidosis (DKA)

Vänligen läs:

- hela detta häfte **OCH**
- produktresumén (SPC).

Detta häfte förklarar endast specifika biverkningar för särskilda indikationer. Det ersätter inte produktresumén (SPC) som innehåller den fullständiga förskrivningsinformationen.



Detta finns i denna guide

Checklista för hälso- och sjukvårdspersonal

1. Om denna guide	4
2. Genomföra ett särskilt utbildningstillfälle	4
3. Vad Forxiga är	5
4. Risk för DKA hos patienter med typ 1-diabetes	5
5. Minimera risken för DKA	6-7
6. Om du misstänker DKA och hur du behandlar det	7
7. Rapportering av biverkningar	8

Checklista för hälso- och sjukvårdspersonal – ska endast fyllas i för patienter med typ 1-diabetes

Innan start av behandling med Forxiga

- Forxiga är avsett för vuxna patienter med BMI ≥ 27 kg/m² när enbart insulin inte ger tillräcklig glykemisk kontroll, trots optimal insulinbehandling
- Utvärdera riskfaktorer som kan predisponera patienten för DKA
- Utbilda berörda patienter i hur och när ketonerna ska övervakas

Vid initiering av Forxiga:

- Genomför ett särskilt utbildningstillfälle med patienten där du:
 - Lämnar ut patientkortet och “Guide för patient och vårdare”
 - Går igenom “Guide för patient och vårdare” med patienten och informerar om:
 - Tecken eller symtom på DKA och när det kan inträffa, med betoning på att DKA kan inträffa hos patienter som behandlas med Forxiga även om blodglukosnivåerna är under 14 mmol/l (250 mg/dl)
 - Hur man känner igen riskfaktorer för DKA
 - Hur man hanterar “sjukdagar”
 - När man avbryter/gör uppehåll i behandlingen med Forxiga
 - Hur/när man mäter ketonnivåerna och åtgärder som ska vidtas om ketos/DKA misstänks

Observera: Utbildningsformuläret i “Guide för patient och vårdare” kan användas för att skriva ner vägledning till patienterna.

- Säkerställ att patienten klarar av och är villig att övervaka ketonerna (blod föredras framför urin)
- Säkerställ att ketonnivåerna är normala
- Råd patienterna att övervaka ketonerna regelbundet i en till två veckor och individualisera därefter frekvensen
- Vid behov, korrigera volymförlust hos patienten
- Optimera insulinbehandlingen
- Överväg att minska den första dosen måltidsinsulin (bolusdos) med 20 % efter den första dosen av Forxiga för att undvika hypoglykemi

Viktigt: Starta inte behandlingen med Forxiga om ketonnivåerna är förhöjda (blodketoner $\geq 0,6$ mmol/l eller urinketoner $\geq 1+$). Vänta tills nivåerna är normala.

Under behandling med Forxiga

- Optimera insulinbehandlingen kontinuerligt
- Om en minskning av insulindosen behövs för att undvika hypoglykemi, minska med försiktighet för att undvika ketos/DKA
- Omvärdera frekvensen av ketonövervakning i enlighet med patientens livsstil/riskfaktorer
- Beakta omständigheter när avbrott eller uppehåll i behandlingen med Forxiga måste göras (avsnitt 5)
- Kontrollera att patienten har sitt patientkort

1. Om denna guide

Forxiga används som ett komplement till insulin hos vuxna patienter med BMI ≥ 27 kg/m² när enbart insulin inte ger tillräcklig glykemisk kontroll, trots optimal insulinbehandling. Forxiga ersätter inte insulin.

Behandling med Forxiga ska initieras och övervakas av specialister på typ 1-diabetes.

Denna guide:

- är endast relevant för patienter med typ 1-diabetes.
- är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal, till exempel specialister på typ 1-diabetes, diabetessjuksköterskor och farmaceuter.
- förklarar hur man minimerar risken för diabetesketoacidosis (DKA) hos patienter med typ 1-diabetes som behandlas med Forxiga.

Denna guide hjälper dig att:

- förstå DKA hos patienter med typ 1-diabetes som behandlas med Forxiga
- förstå riskfaktorer för DKA och hur man minimerar risken
- förstå hur eventuell DKA behandlas
- genomföra ett särskilt utbildningstillfälle med patienter och/eller vårdare

Vänligen läs:

- **hela detta häfte OCH**
- **produktresumén (SPC).**

Detta häfte förklarar endast specifika biverkningar för särskilda indikationer. Det ersätter inte produktresumén (SPC) som innehåller den fullständiga förskrivningsinformationen.

2. Genomföra ett särskilt utbildningstillfälle

Ett särskilt utbildningstillfälle måste genomföras med varje patient vid initiering av Forxiga. Du kan skriva ner råd till patienten i det valfria utbildningsformuläret på sida 9 i "Guide för patient och vårdare".

Vid detta utbildningstillfälle måste du ge alla patienter som behandlas med Forxiga för typ 1-diabetes:



A) En "Guide för patient och vårdare": använd guiden som hjälpmedel då du diskuterar DKA med patienter och vårdare, inklusive:

- tecken eller symptom på DKA och när det kan inträffa
- hur man känner igen riskfaktorer för DKA
- hur man hanterar "sjukdagar"
- när man avbryter/gör uppehåll i behandlingen med Forxiga
- hur och när man mäter och tolkar ketonnivåerna, inklusive vilka åtgärder som ska vidtas om ketos/DKA misstänks

Observera: Mätning av ketoner i blod föredras framför urin.

OCH



B) Ett patientkort: ett kort i plånboksstorlek

- Patienten måste alltid bära detta med sig
- Patienten måste visa kortet för all behandlande hälso- och sjukvårdspersonal

3. Vad Forxiga är

Forxiga (dapagliflozin) är en SGLT2-hämmare.

- Den rekommenderade dosen av Forxiga vid typ 1-diabetes är 5 mg en gång dagligen.
- Forxiga ersätter **inte** insulin och förändrar inte insulinkänsligheten.
- Den förbättrar plasmaglukosnivåerna både vid fasta och postprandiellt genom att minska återabsorptionen av glukos i njurarna, vilket leder till utsöndring av glukos via urinen.
- Mängden glukos som avlägsnas via njuren genom den här mekanismen är beroende av blodglukoskoncentrationen och glomerulär filtrationshastighet.
- Forxiga minskar inte den normala endogena glukosproduktionen som respons på hypoglykemi, och verkar oberoende av insulinsekretion och insulineffekt.

För att bibehålla behandlingsnyttan ska insulinbehandlingen kontinuerligt optimeras. Det rekommenderas att behandlingen med Forxiga regelbundet utvärderas för varje enskild patient – väg behandlingsnyttan mot riskerna.

4. Risk för DKA hos patienter med typ 1-diabetes

Vad du behöver vara medveten om

Det finns en förhöjd risk för DKA hos patienter med typ 1-diabetes. Det beror på att patienter med diabetes mellitus typ 1 är beroende av administrerat insulin. DKA kan inträffa om patienter inte tar sitt insulin eller om de inte tar tillräckligt med insulin.

Både patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska:

- **vara medvetna om att glukosnivåerna eventuellt inte återspeglar insulinbehovet tillräckligt väl under behandling med Forxiga**
 - **DKA kan inträffa hos patienter som behandlas med Forxiga även om blodglukosnivåerna är under 14 mmol/l (250 mg/dl), detta kallas för euglykemisk DKA.**
- **kunna känna igen tecken på DKA tidigt så att behandling inte fördröjs – tidig upptäckt av DKA är avgörande för att minska och förhindra metabolisk försämring.**

Risken för DKA måste beaktas i händelse av ospecifika symtom som t.ex. illamående, kräkningar, anorexi, buksmärta, ökad törst, andningssvårigheter, förvirring, onormal trötthet eller sömnhet. Utvärdera patienter för DKA omedelbart om dessa symtom uppträder, oavsett blodglukosnivå.

Resultat från kliniska studier

I kliniska studier där personer med diabetes mellitus typ 1 använde Forxiga:

- Förekom det fler DKA-händelser jämfört med placebo i hela studiepopulationen.
- Förekom det flera händelser där den uppmätta blodglukosnivån låg i det euglykemiska intervallet.

I den poolade 52-veckorsdatan rapporterades 43 händelser av DKA hos 42 patienter (3,8 %) i Forxiga-gruppen och 6 händelser hos 6 patienter (1,1 %) i placebo-gruppen. De motsvarande incidenserna per 100 patientår var 4,23 för Forxiga och 1,27 för placebo.

Otillräckliga insulindoser, som ett resultat av missad insulindos eller insulinpumpsfel, var den vanligaste orsaken till DKA. Utav DKA-händelserna i Forxiga-gruppen, så inträffade 13 av 43 händelser hos patienter med blodglukos i det euglykemiska intervallet (under 14 mmol/l eller under 250 mg/dl). Patienter med DKA-händelser svarade på konventionell behandling av DKA. Se produktresumén för mer information.

5. Minimera risken för DKA

Innan start av behandling med Forxiga:

Innan du startar behandlingen måste dess fördelar vägas mot risken för DKA hos varje enskild patient.

- Forxiga är avsett för vuxna patienter med BMI ≥ 27 kg/m² när enbart insulin inte ger tillräcklig glykemisk kontroll, trots optimal insulinbehandling.
- Forxiga ska inte initieras hos patienter med riskfaktorer som kan predisponera dem för DKA, inklusive:
 - Suboptimal insulindos eller lågt insulinbehov
 - Låg följsamhet eller återkommande problem med insulindoseringen och som sannolikt inte kommer att upprätthålla en adekvat insulindosering
 - Nyligen eller återkommande DKA i anamnesen
 - Ökat insulinbehov på grund av akut medicinsk sjukdom, kirurgi
 - Överdriven alkoholkonsumtion eller användning av olagliga droger
 - Kalorirestriktion, kolhydratrestriktion, ketogen diet eller kronisk underdosering av insulin
- Utbilda berörda patienter i hur och när de ska övervaka sina ketonnivåer.
 - Råd patienter att få uppmätt ett flertal ketonnivåer vid baslinjen under en till två veckor före initiering av Forxiga och bli bekant med hur deras beteende och omständigheter påverkas deras ketonnivåer.

Vid initiering av Forxiga:

Förutom att genomföra ett särskilt utbildningstillfälle:

- Säkerställ att patienten klarar av och är villig att övervaka ketonnivåerna
- Säkerställ att patienten har tillgång till utrustning för ketonmätning och omedelbar tillgång till en läkare om ketonnivåerna är förhöjda
- Säkerställ att ketonnivåerna är normala (i blod $< 0,6$ mmol/l eller i urin $< 1+$)
- Råd patienterna att övervaka ketonerna regelbundet i en till två veckor efter initiering av Forxiga och individualisera därefter frekvensen baserat på patientens beteende och omständigheter, inklusive pumpanvändning
- Vid behov, korrigerar volymförlust hos patienten
- Optimera insulinbehandlingen
- Överväg att minska den första dosen måltidsinsulin (bolusdos) med 20 % efter den första dosen av Forxiga för att undvika hypoglykemi (se produktresumén avsnitt 4.2)

Starta inte behandling med Forxiga om ketonnivåerna är förhöjda (blodketoner $\geq 0,6$ mmol/l eller urinketoner $\geq 1+$). Vänta tills nivåerna är normala.

Kom ihåg att användare av insulininfusionspump:

- har en högre risk för DKA
- ska endast ta Forxiga om de har erfarenhet av pumpanvändning och felsökningsstrategier i händelse av insulinavbrott
- ska överväga att kontrollera ketonnivåerna tre till fyra timmar efter byte av pumpmaterial och vid alla misstänkta insulinavbrott, oavsett glukosnivå
- ska ta insulininjektioner inom två timmar efter en oförklarligt hög glukos/ketonnivå

5. Minimera risken för DKA

Under behandling med Forxiga:

- Optimera insulinbehandlingen kontinuerligt
- Om en minskning av insulindosen behövs för att undvika hypoglykemi, minska dosen försiktigt för att undvika ketos/DKA
- Omvärdera frekvensen av ketonövervakning i enlighet med patientens livsstil/riskfaktorer
- Överväg att rekommendera en ökning av kolhydratintaget i situationer där ketonnivåerna är förhöjda och glukosnivåerna är normala.
- Kontrollera att patienten fortfarande har sitt patientkort.

Glukosövervakning måste fortsättningsvis kompletteras med ketonövervakning

Överväg när du ska avbryta/göra uppehåll i behandlingen med Forxiga:

- Avbryt behandlingen med Forxiga om DKA misstänks
- Gör uppehåll i behandlingen med Forxiga:
 - I situationer med minskat oralt intag, t.ex. under akut sjukdom
 - Hos patienter som är inlagda på sjukhus för större kirurgiska ingrepp eller akuta allvarliga medicinska tillstånd

Behandlingen med Forxiga kan starta på nytt när ketonvärdena är normala och patientens tillstånd har stabiliserats.

- Överväg att avbryta behandlingen med Forxiga om en markant minskning av insulinbehovet inträffar

6. Om du misstänker DKA och hur du behandlar det

Om DKA misstänks:

- se till att patienten får sjukvård omedelbart och
- avbryt omedelbart behandlingen med Forxiga.

Behandling av DKA ska ske med standardbehandling och kan kräva:

- insulin
- vätska
- extra kolhydrater, särskilt om blodglukosnivåerna inte är markant förhöjda.

Du ska inte under några omständigheter avbryta eller göra uppehåll i insulinbehandlingen.

Förnyad start av behandling med SGLT2-hämmare hos patienter med tidigare DKA under behandling med SGLT2-hämmare rekommenderas inte förrän patienten är metaboliskt kompenserad och en tydlig avgörande orsak identifierats och åtgärdats.

7. Rapportering av biverkningar

Att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännande av ett läkemedel är viktigt. Det möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta-riskförhållande för patienter. Vid rapportering av biverkningar, vänligen ange så mycket information som möjligt, inklusive:

- information om patientens sjukdomshistoria
- andra läkemedel som patienten tar och
- att patienten har typ 1-diabetes.

Biverkningar kan rapporteras till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

PL 55

00034 FIMEA

www.fimea.fi

eller

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

Mer information om Forxiga och detta material finns tillgängligt online på www.rmp.forxiga.fi

”Guide för patient och vårdare” och patientkortet finns tillgängliga online på www.potilas-rmp.forxiga.fi