

# EDUKAČNÍ MATERIÁLY

## **Forxiga** dapagliflozinum

Příručka pro pacienta a pečovatele

**Důležité bezpečnostní informace o přípravku Forxiga při léčbě diabetu 1. typu**

**Důležité bezpečnostní informace o přípravku Forxiga (dapagliflozin) – pouze pro pacienty s diabetem 1. typu**

Pro pacienty s diabetem 1. typu a osoby, které o ně pečují, k minimalizaci rizika vzniku diabetické ketoacidózy (DKA)

Pokyny pro pacienty a pečovatele

Tyto pokyny jsou určeny pouze pacientům s diabetem 1. typu a pro jejich pečovatele.

## **Co obsahují tyto pokyny**

1. Co je v těchto pokynech a kdo si je má přečíst?
2. Co je přípravek Forxiga?
3. Co je diabetická ketoacidóza (DKA) a jaké jsou její známky?
4. Zúčastněte se informační schůzky s lékařem či zdravotní sestrou
5. Jak mohu snížit riziko vzniku DKA?
6. Myslím, že mám příznaky DKA, co mám dělat?
7. Které situace u mě mohou zvýšit riziko vzniku DKA?
8. Kde najdu další informace o přípravku Forxiga?
9. Kam mám oznamovat vedlejší účinky?

Edukační materiál

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro pacienty s diabetem 1. typu a pro jejich pečovatele.

## 1. Co obsahují tyto pokyny a pro koho jsou určeny?

Byl Vám předepsán přípravek Forxiga, který máte užívat společně s inzulinem. Cílem je lépe kontrolovat diabetes 1. typu.

- Přípravek Forxiga může přispívat ke vzniku zdravotního problému nazývaného „diabetická ketoacidóza“ neboli „DKA“. Jestliže není DKA pod kontrolu, může být závažná nebo život ohrožující.

### Tyto pokyny vysvětlují:

- Co je DKA a jak můžete minimalizovat riziko jejího vzniku.
- Kdy je důležité ihned kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocnici.

### Dále si přečtěte:

- Příbalovou informaci pro pacienta, která je součástí balení tohoto přípravku. Zde jsou úplné informace o přípravku Forxiga.  
Kartičku pacienta – zde jsou uvedeny stručné informace o přípravku Forxiga, DKA a o tom, jak můžete minimalizovat riziko. Kartičku musíte mít stále u sebe a ukázat ji při každé návštěvě lékaře.

## 2. Co je přípravek Forxiga?

Přípravek Forxiga obsahuje léčivou látku „dapagliflozin“.

- Patří do skupiny léků označovaných jako „inhibitory SGLT-2“.
- Snižuje hladinu cukru v těle tím, že podporuje vylučování cukru močí.
- Přípravek Forxiga není náhradou inzulínu.
- Přípravek Forxiga se používá společně s inzulinem u pacientů, u nichž se nedaří kontrolovat hladinu cukru v krvi samotným inzulínem.

Při použití přípravku Forxiga musíte stále sledovat a kontrolovat dávku inzulínu. Tím se vyhnete nízkým hladinám cukru v krvi (hypoglykémii), ale také rozvoji DKA. **Při užívání přípravku Forxiga nepřestávejte používat dávky inzulínu ani je nevynechávejte. Jestliže potřebujete snížit dávku inzulínu, abyste zabránil(a) snížení hladiny cukru v krvi, snižujte dávku inzulínu velmi opatrně, abyste zamezil(a) rozvoji DKA.**

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro pacienty s diabetem 1. typu a pro jejich pečovatele.

## 3. Co je diabetická ketoacidóza (DKA) a jaké jsou její známky?

### Možná už víte:

DKA je u pacientů s diabetem 1. typu častá, protože jejich organismus neprodukuje téměř žádný inzulín.

- V případě vynechání dávky inzulínu nebo použití příliš malé dávky inzulínu vznikají „ketony“.
- Zvýšená hladina ketonů (podle výsledků vyšetření krve nebo moči) může vést k rozvoji DKA.

DKA je závažná a někdy život ohrožující situace, která může u pacientů s diabetem nastat a o které musíte vědět.

### Věděli jste?

Při užívání přípravku Forxiga se může DKA objevit, i když je hladina cukru v krvi nižší než 14 mmol/l (250 mg/dl). Stav se nazývá „euglykemická DKA“.

Proč tomu tak je:

- Musíte pochopit, kdy a jak je třeba vyšetřit hladinu ketonů a co je třeba udělat.
- Je důležité včas určit riziko DKA (více informací viz bod 5 a pokyny pro sledování ketonů na straně 10)

### Jaké jsou příznaky DKA?

Je důležité, abyste uměl(a) rozpoznat známky DKA a věděl(a), zda je nutné provést příslušné opatření.

- **Pamatujte si:** příznaky DKA se mohou objevit bez ohledu na hladinu cukru v krvi.

## Známky DKA

### Ústa a žaludek

- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Bolest žaludku
- Velká žízeň/sucho v ústech (známky dehydratace)
- Sladká nebo kovová chuť v ústech

### Dech, dýchání a zápach

- Rychlé a hluboké dýchání
- Nasládlý zápach z úst
- Odlišný zápach moči či potu

### Další známky

- Zvýšená hladina ketonů v moči a v krvi
- Rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- Zmatenost
- Pocit neobvyklé ospalosti a únavy

#### 4. Zúčastněte se informační schůzky s lékařem či zdravotní sestrou

**Než začnete užívat přípravek Forxiga, musíte se zúčastnit informační schůzky s lékařem či zdravotní sestrou. Tím získáte informace o DKA a pomůže Vám minimalizovat rizika vzniku DKA:**

- **Nejdříve budete poučeni lékařem nebo zdravotní sestrou, jak nejlépe zvládat riziko DKA:**  
- Na straně 9 si můžete do edukačního materiálu zapsat všechny doplňující informace poskytnuté lékařem či zdravotní sestrou.
- **Pokud jste si do edukačního materiálu zapsal(a) pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry, uschovejte si jeho kopii, včetně pokynů, jak sledovat ketony, abyste tyto informace mohl(a) v případě potřeby použít.**  
- Můžete například odtrhnout edukační materiál z tohoto průvodce nebo si pořídit fotografii do telefonu.

#### 5. Jak mohu snížit riziko vzniku DKA?

Musíte:

- **postupovat podle všeobecných pokynů v této části a**
- **postupovat podle pokynů ke sledování ketonů (na straně 10) a podle dalších informací od lékaře či zdravotní sestry, které jste obdržel(a) na informační schůzce.**

Doporučení od lékaře nebo od zdravotní sestry se mohou od všeobecných pokynů níže lišit – **vždy** se řiďte doporučeními od Vašeho lékaře či zdravotní sestry, které jsou určeny právě pro Vás.

### Všeobecné pokyny

- **Změřte si hladinu ketonů**

Měřte si hladinu ketonů pravidelně po dobu 1-2 týdnů po zahájení užívání přípravku Forxiga. Máte-li příznaky DKA, nebo se necítíte dobře nebo se u Vás vyskytl jiný problém s vyšším rizikem rozvoje DKA, změřte si hladinu ketonů podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry. Z pokynů pro sledování ketonů na straně 10 se dozvíte, jaký krok máte na základě zjištěné hladiny ketonů učinit.

- **Změřte si hladinu cukru v krvi a vždy používejte předepsanou dávku inzulínu**

Sledujte hladinu cukru v krvi podle pokynů lékaře či zdravotní sestry. V době, kdy potřebujete snížit dávku inzulínu, abyste zabránil(a) hypoglykémii, je třeba snižovat dávku inzulínu velmi opatrně, abyste zamezil(a) rozvoji DKA. Může být vhodné dočasně přípravek Forxiga vysadit. Může to být tehdy, když jste krátkodobě nemocný(á) nebo jste déle nejedl(a). Přípravek Forxiga můžete znovu začít užívat, až Vám bude zase dobře nebo zase začnete jíst.

- **Upravte stravu podle potřeby**

Před fyzickou aktivitou a během ní nebo při pití alkoholu musíte:

- zvýšit příjem sacharidů a nesnižovat dávku inzulínu.
- dbát na to, abyste nesnížil(a) dávku inzulínu o více než 20 %.

Pokud používáte inzulínovou pumpu:

- máte vyšší riziko DKA
- přípravek Forxiga můžete užívat pouze tehdy, pokud máte zkušenosti s používáním pumpy
- poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, jak zabránit snížení dávky inzulínu při používání pumpy
- měřte si ketony 3-4 hodiny po změně nastavení pumpy a kdykoli si myslíte, že došlo k přerušení dodávky inzulínu, bez ohledu na hladinu glukózy
- inzulínové injekce je třeba podat do 2 hodin po nevysvětlitelně vysokých hladinách glukózy nebo ketonů a je třeba přerušit užívání přípravku Forxiga

#### **6. Myslím, že mám příznaky DKA, co mám dělat?**

- Ihned kontaktujte lékaře nebo jeďte do nemocnice.
- Sdělte lékaři nebo zdravotní sestře, že máte diabetes 1. typu a že užíváte přípravek Forxiga (dapagliflozin) – a ukažte jim Kartičku pacienta a seznam případných dalších léků, které užíváte.
- Ihned přestaňte užívat přípravek Forxiga

Možná budete muset použít další dávku inzulínu, napít se vody, a pokud máte normální nebo nízkou hladinu cukru v krvi, možná budete muset sníst cukr.

#### **7. Které situace u mě mohou zvýšit riziko rozvoje DKA?**

Riziko rozvoje DKA se může zvýšit, pokud dočasně snížíte dávky inzulínu nebo je vynecháte.

Proto v každé situaci, kdy došlo ke snížení Vaší dávky inzulínu, dbejte zvýšené opatrnosti a dávejte pozor na známky DKA.

Riziko může být také vyšší v situacích, kdy je organismus ve stresové situaci.

Každá z níže uvedených situací může být spouštěčem DKA a je nutné k nim přihlídnout při informační schůzce s lékařem nebo zdravotní sestrou:

- nemoc nebo infekční onemocnění (tj. pravidla pro dny, kdy Vám není dobře)
- lačnění (bez příjmu potravy z jakéhokoli důvodu)
- náhlé snížení dávky inzulínu (vynechaná dávka inzulínu/problémy s inzulínovým perem či pumpou)
- tělesné cvičení
- konzumace alkoholu
- chirurgický zákrok
- ztráta příliš velkého množství tekutin (dehydratace organismu)

**Během léčby přípravkem Forxiga nezaahajujte dietu s omezeným příjmem kalorií, nízkým obsahem sacharidů nebo ketogenní dietu.**

#### **8. . Kde najdu další informace o přípravku Forxiga?**

Tento dokument, kartička pacienta a příbalová informace pro pacienta (PIL) jsou k dispozici na internetové adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

#### **9. Kam mám oznamovat vedlejší (nežádoucí) účinky?**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Při oznamování nežádoucích účinků nezapomeňte uvést, že máte diabetes 1. typu.

### Edukační materiál

**Než začnete užívat přípravek Forxiga, musíte se zúčastnit informační schůzky s lékařem či zdravotní sestrou. Tak získáte informace o DKA a informace Vám pomohou minimalizovat riziko rozvoje DKA:**

- Lékař nebo zdravotní sestra s Vámi vyplní edukační materiál. S lékařem nebo zdravotní sestrou napište do edukačního materiálu všechny důležité informace.
- Kopii edukačního materiálu, včetně všech dodatečných pokynů, noste stále u sebe.

**Napište si:**

**1) Co to znamená, když Vám „není dobře“**

- jak zvládat dny, kdy Vám není dobře – včetně potravin, které byste měl(a) jíst a jak zvládnout přerušování léčby přípravkem Forxiga. \_\_\_\_\_

**2) Jak a kdy sledovat ketony (tyto pokyny se mohou lišit od všeobecných pokynů ke sledování ketonů uvedené na straně 10)**

**Jak:**

**Kdy:**

\_\_\_\_\_

**3) Opatření, která byste měl(a) podniknout v situacích, kdy u Vás hrozí rozvoj DKA: (zakroužkujte vše, co se Vás týká a pod seznam si napište konkrétní opatření)**

**Riziková situace**

- 1) Nemoc nebo infekční onemocnění
- 2) Lačnění
- 3) Náhlé snížení dávky inzulínu (vynechaná dávka inzulínu/problémy s inzulínovým perem či pumpou)
- 4) Tělesné cvičení
- 5) Konzumace alkoholu
- 6) Chirurgický zákrok
- 7) Ztráta příliš velkého množství tekutin (dehydratace organismu)

**Opatření pro rizikové situace (pokud nastanou) a další pokyny:**

\_\_\_\_\_

**Poznámka pro lékaře/zdravotní sestru:** Vyberte konkrétní situace, které se vztahují k pacientovi a doplňte jakékoli další pokyny.

**4) Jak a kdy kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru, případně kdy přivolat rychlou lékařskou pomoc**

**Jak:**

**Kdy:**

\_\_\_\_\_

**Všeobecné pokyny ke sledování hladiny ketonů**

- V níže uvedeném schématu jsou uvedeny všeobecné pokyny jak sledovat hladinu ketonů (v moči nebo v krvi).
- Pokyny určené konkrétně pro Vás a dále pokyny k měření ketonů, zapíše lékař nebo zdravotní sestra do edukačního materiálu – tyto pokyny se mohou lišit od všeobecných pokynů na této straně.
- **Vždy se řiďte konkrétními pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry a hladinou ketonů, kterou naměříte.**

		Den, kdy Vám není dobře	Symptomy DKA
<b>Hladina ketonů v krvi</b>	<b>Hladina ketonů v moči</b>	<b>Změřte hladinu ketonů</b>	
<b>Více než 3,0 mmol/l</b>	<b>Vysoká až velmi vysoká +++/++++</b>	<b>Zvýšená hladina ketonů</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pravděpodobně máte DKA –ihned jeďte na pohotovost.</li> <li>• Ihned přestaňte užívat přípravek Forxiga.</li> <li>• Postupujte podle doporučení pro léčbu uvedených pod tabulkou.</li> </ul>	<b>Vysoká hladina ketonů</b>
<b>&gt; 1,5 až 3,0 mmol/l</b>	<b>Střední ++</b>	<b>Zvýšená hladina ketonů</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Máte zvýšené riziko rozvoje DKA – okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.</li> <li>• Ihned přestaňte užívat přípravek Forxiga.</li> <li>• Postupujte podle doporučení pro léčbu uvedených pod tabulkou.</li> <li>• Po 2 hodinách si opět změřte hladinu ketonů.</li> </ul>	
<b>0,6 až 1,5 mmol/l</b>	<b>Stopy nebo nízká +</b>	<b>Zvýšená hladina ketonů</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Postupujte podle doporučení pro léčbu uvedených pod tabulkou.</li> <li>• Po 2 hodinách si opět změřte hladinu ketonů v krvi.</li> <li>• Jestliže hladina ketonů a příznaky přetrvávají, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a přestaňte užívat přípravek Forxiga.</li> </ul>	
<b>Méně než 0,6 mmol/l</b>	<b>Negativní</b>	<b>Hladiny ketonů jsou v normálním rozsahu.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Žádné opatření</li> </ul>	<b>Nízká hladina ketonů</b>

Doporučení pro léčbu zvýšené hladiny ketonů (nebo pokyny lékaře)

- Může být potřebné užít další dávku inzulínu a napít se vody.

Zkontrolujte hladinu cukru v krvi – v případě, že je hladina cukru v krvi normální nebo nízká, může být potřebné sníst další sacharidy.

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro pacienty s diabetem 1. typu a pro jejich pečovatele.