

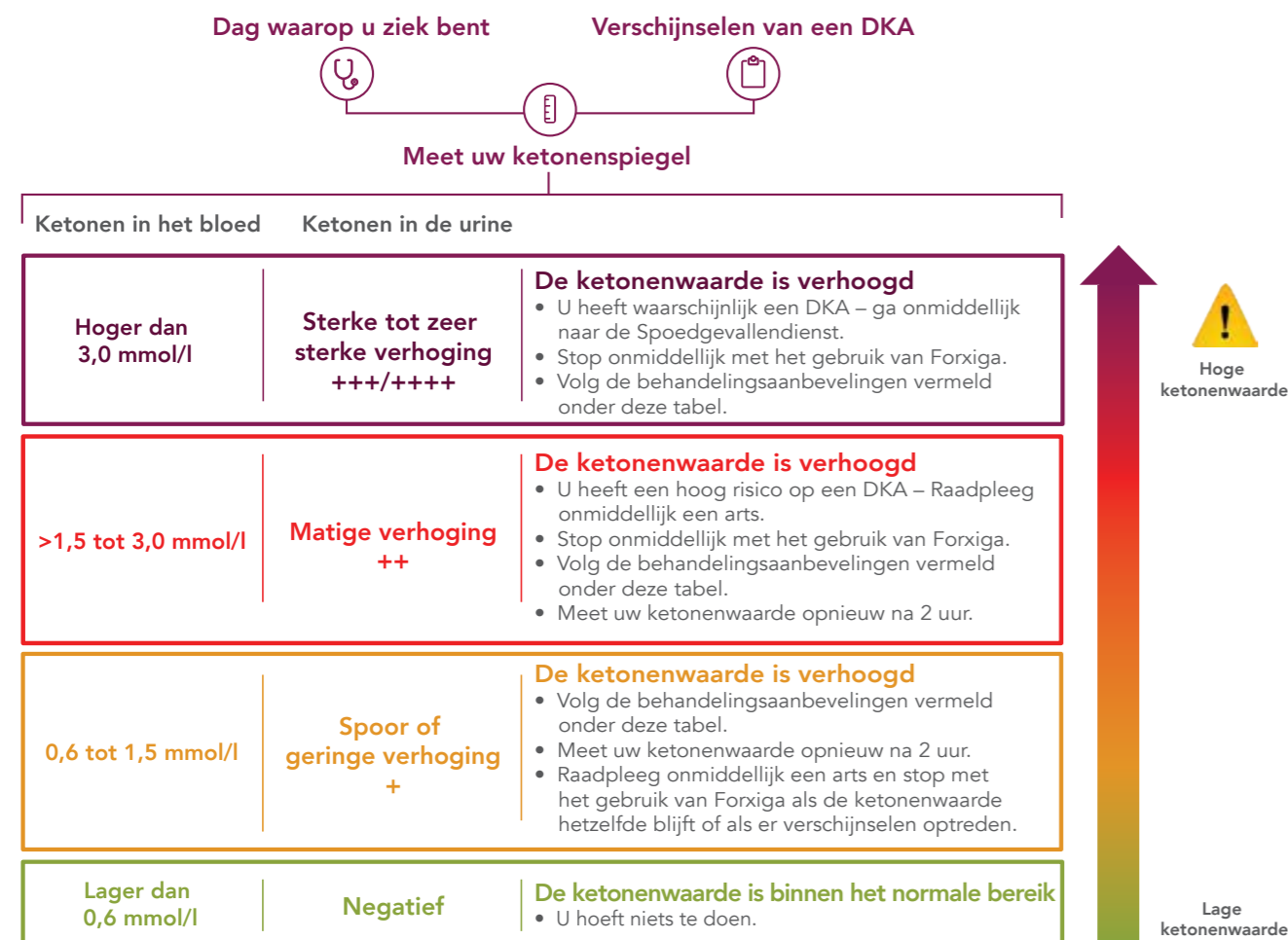
Belangrijke veiligheidsinformatie over Forxiga 5 mg (dapagliflozine) – alleen voor diabetes type 1

Voor mensen met diabetes type 1 en hun
verzorgers om het risico op diabetische
ketoacidose (DKA) te verkleinen

Vanaf 25 oktober 2021, is FORXIGA™ (dapagliflozine) 5 mg niet meer toegelaten voor de behandeling van patiënten met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 1. Dit is gebaseerd op het besluit van AstraZeneca om de T1DM-indicatie voor dapagliflozine 5 mg te schrappen. Voor meer informatie, zie de 'EU Register' (<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h795.htm>). AstraZeneca blijft de digitale Waarschuwingskaart voor patiënten en de Brochure voor patiënten en verzorgers ter beschikking stellen tot 25 november 2021 om patiënten te helpen bij de overgang van de behandeling. Als u vragen heeft over de overgang van uw T1DM-behandeling of andere aspecten van uw medische zorg, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Algemene instructies voor het monitoren van ketonen

- In het schema hieronder vindt u enkele algemene instructies voor het meten van ketonenwaarden (in de urine en in het bloed).
- Instructies die specifiek op u van toepassing zijn worden door uw arts of verpleegkundige op uw voorlichtingsfiche en op uw ketonenmeter opgeschreven. Deze kunnen anders zijn dan deze algemene instructies.
- Volg altijd de specifieke instructies van uw arts of verpleegkundige en de aanwijzingen op uw ketonenmeter.**



Behandeladviezen bij elke verhoogde ketonenwaarde (of advies van een arts)

- U moet mogelijk extra insuline toedienen en water drinken.
- Controleer uw bloedsuiker – het kan zijn dat u extra koolhydraten moet innemen als de bloedsuiker normaal of laag is.

Naam van de arts: _____ Handtekening van de arts: _____ Datum: _____

Naam van de patiënt: _____ Handtekening van de patiënt: _____ Datum: _____

Deze brochure is bedoeld voor patiënten en verzorgers van patiënten met diabetes type 1.

7. Welke situaties kunnen mijn risico op een DKA verhogen?

Het risico op een DKA kan stijgen als u tijdelijk uw insulinedosis verlaagt of deze vergeet.

Zorg er daarom voor dat u extra voorzichtig bent en alert bent op verschijnselen van DKA in elke situatie waarin uw insulinedosis is verlaagd.

Het risico kan ook toenemen in bepaalde situaties waarin het lichaam extra wordt belast.

Alle onderstaande situaties kunnen een DKA uitlokken en moeten worden besproken tijdens het voorlichtingsgesprek met uw arts of verpleegkundige:

- Ziekte of infectie (dat wil zeggen wat ziek zijn voor u betekent en hoe u hiermee om moet gaan)
- Vasten (niets eten, om welke reden dan ook)
- Lichamelijke activiteit
- Drinken van alcohol
- Een operatie
- Plotselinge verlaging van de insulinedosis (zoals gemiste insuline-injectie of problemen met uw insulinepen of -pomp)
- Verlies van te veel lichaamsvocht (uitdroging)

Start niet met een calorie-arm dieet, een dieet met weinig koolhydraten of een ketogeen dieet tijdens de behandeling met Forxiga.

8. Waar vind ik meer informatie over Forxiga?



Dit materiaal, de Waarschuingskaart voor patiënten en de patiëntenbijsluiters zijn online beschikbaar op:

België : www.forxiga1d-patient.be/nl

9. Hoe moet ik bijwerkingen melden?

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan.

Bijwerkingen kunnen worden gemeld aan:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Bijwerkingen die verband houden met het gebruik van Forxiga kunnen ook worden gemeld aan de Patient Safety eenheid van AstraZeneca via <https://aereporting.astrazeneca.com>, op nr. 0032 (0) 2 370 41 21 (24h/24) of via e-mail naar het adres PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Zorg er bij het melden van bijwerkingen voor dat u uitlegt dat u diabetes type 1 heeft.

Deze brochure is bedoeld voor patiënten en verzorgers van patiënten met diabetes type 1.

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Forxiga 5 mg, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen die in dit materiaal worden uitgelegd. (RMA versie 07/2020).

Forxiga® 5 mg (dapagliflozine)

Belangrijke veiligheidsinformatie over Forxiga 5 mg (dapagliflozine) – alleen voor diabetes type 1

Voor mensen met diabetes type 1 en hun verzorgers om het risico op diabetische ketoacidose (DKA) te verkleinen

Brochure voor patiënten en verzorgers

Lees zorgvuldig de bijsluiters voordat u het geneesmiddel Forxiga gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiters is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek «BIJSLUITERS en SKP's van geneesmiddelen».

Deze brochure is bedoeld voor patiënten en verzorgers van patiënten met diabetes type 1.

5. Hoe verminder ik het risico op het krijgen van een DKA?

U moet:

- **de algemene adviezen in deze rubriek volgen EN**
- **de instructies voor het monitoren van ketonen (op pagina 10) volgen en alle andere adviezen die uw arts of verpleegkundige u heeft gegeven tijdens het voorlichtingsgesprek.**

Het advies van uw arts of verpleegkundige kan afwijken van de algemene adviezen hieronder - Volg **altijd** het advies van uw arts of verpleegkundige, omdat dit specifiek voor u geldt.

Algemene adviezen

- **Meet uw ketonen**
Meet uw ketonen regelmatig gedurende 1-2 weken na het starten met Forxiga. Als u verschijnselen van een DKA heeft, als u zich ziek voelt, of in een andere situatie met een verhoogd risico op een DKA, meet dan uw ketonenspiegel volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige. In de instructies voor het monitoren van ketonen op pagina 10 staat wat u moet doen op basis van uw ketonenspiegel.
 - **Meet de suikerwaarden in uw bloed en neem altijd uw insuline zoals voorgeschreven**
Monitor de bloedsuikerspiegel zoals voorgeschreven door uw arts of verpleegkundige. Op momenten waarop u uw insulinedosis moet verlagen om een hypoglykemie te voorkomen, moet u uw insulinedosis zeer voorzichtig verlagen om een DKA te voorkomen. Het kan ook nodig zijn om tijdelijk te stoppen met het gebruik van Forxiga, bijvoorbeeld wanneer u kortdurend ziek bent of aan het vasten bent. U kunt opnieuw beginnen met Forxiga als u hersteld bent of weer bent beginnen eten.
 - **Pas uw dieet aan**
Voor en tijdens lichamelijke activiteiten of bij het drinken van alcohol, moet u:
 - meer koolhydraten innemen in plaats van de insulinedosis te verlagen.
 - het verlagen van de insulinedosis met meer dan 20 % vermijden.
- Indien u een insulinepomp gebruikt:**
- is het risico op een DKA verhoogd.
 - moet u Forxiga enkel gebruiken als u ervaring heeft met het gebruik van de insulinepomp.
 - moet u met uw arts of verpleegkundige praten over hoe u een verlaging van de insuline kunt voorkomen tijdens het gebruik van de pomp.
 - moet u 3 tot 4 uur na het vervangen van het materiaal van de pomp, of op elk ander moment waarvan u denkt dat de insulinetoediening is onderbroken, uw ketonenwaarde meten onafhankelijk van uw bloedsuikerspiegel.
 - moet u bij elke onverklaarbare hoge bloedglucosespiegel of hoge ketonenspiegel binnen 2 uur een insuline-injectie toedienen en de behandeling met Forxiga onderbreken.

6. Wat moet ik doen als ik denk dat ik een DKA heb?

- **Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga meteen naar het ziekenhuis.**
- **Vertel de arts of het medische personeel dat u diabetes type 1 heeft en dat u Forxiga (dapagliflozine) gebruikt. Laat uw Waarschuwingskaart voor patiënten zien en een lijst van eventuele andere medicijnen die u gebruikt.**
- **Stop onmiddellijk met het gebruik van Forxiga.**

Mogelijk moet u extra insuline nemen of water drinken. Als uw bloedsuiker normaal of laag is, moet u eventueel koolhydraten innemen.

Voorlichtingsfiche

Voordat u begint met het innemen van Forxiga, moet u deelnemen aan een voorlichtingsgesprek met uw arts of verpleegkundige om uitleg te krijgen over DKA en om uw risico op een DKA te helpen verkleinen:

- Uw arts of verpleegkundige kan de voorlichtingsfiche samen met u invullen. Schrijf samen met uw arts of verpleegkundige alle belangrijke adviezen op de voorlichtingsfiche hieronder.
- Zorg ervoor dat u altijd een kopie van de voorlichtingsfiche bij u heeft, inclusief alle bijkomende opgeschreven adviezen.

Schrijf op:

1) Wat 'ziek zijn' voor u betekent

- Wat u moet doen als u zich ziek voelt – inclusief wat u moet eten en wat u moet doen bij het onderbreken van de behandeling met Forxiga

2) Hoe en wanneer u ketonenwaarden moet meten (dit advies kan verschillen van de algemene instructies voor het monitoren van ketonen op pagina 10)

Hoe:

Wanneer:

3) Acties die u moet nemen in situaties waarbij er voor u persoonlijk een risico is op een DKA (omcirkel alle situaties die voor u van toepassing zijn en schrijf de specifieke acties op onder de lijst)

Situaties met een risico op een DKA

- 1) Ziekte of infectie (dat wil zeggen regels voor dagen waarop u ziek bent)
- 2) Vasten
- 3) Plotselinge verlaging van de insulinedosis (gemiste dosis/problemen met insulinepen of -pomp)
- 4) Lichamelijke activiteiten
- 5) Drinken van alcohol
- 6) Operatie
- 7) Verlies van te veel lichaamsvocht (uitdroging)

Acties voor situaties met een risico (indien van toepassing) en andere adviezen:

Opmerking voor de arts/verpleegkundige: Selecteer de specifieke situaties die voor de patiënt van toepassing zijn en noteer alle andere belangrijke adviezen.

4) Hoe en wanneer u uw arts of verpleegkundige moet contacteren of wanneer u dringend medische hulp moet zoeken:

Hoe:

Wanneer:
