

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.

Forxiga® 5 mg (dapagliflozine)

Waarschuwingkaart voor patiënten

Zorg ervoor dat u deze kaart altijd bij u heeft en laat ze zien aan elke zorgverlener die u raadpleegt. Lees zorgvuldig de bijsluiter voordat u het geneesmiddel Forxiga gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek «BIJSLUITERS en SKP's van geneesmiddelen».

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

Verschijnselen van een DKA zijn onder andere:

Mond en maag: misselijkheid of overgeven, buikpijn, veel dorst/droge mond (tekenen van uitdroging), zoete of metaalachtige smaak in uw mond.

Adem, ademhaling en geur: snelle en diepe ademhaling, zoete geur van uw adem, uw urine of zweet ruikt anders.

Andere verschijnselen: verhoogde ketonenwaarden in urine of bloed, snel gewichtsverlies, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid.

Als u verschijnselen/klachten van een DKA heeft, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga meteen naar het ziekenhuis. Stop onmiddellijk met het gebruik van Forxiga.

Onthoud: Bij patiënten die Forxiga gebruiken, kan er zelfs sprake zijn van een DKA als hun bloedsuikerspiegel lager is dan 14 mmol/l (250 mg/dl). Dit heet 'euglykemische DKA'.

Contactinformatie voor u en uw arts



Uw naam:

Naam van de arts:

Telefoonnummer van de arts:

Datum waarop de behandeling met Forxiga
is gestart:

Familielid of vriend om in noodgeval contact
mee op te nemen:

Telefoonnummer van familielid of vriend:

Informatie voor artsen, apothekers en verpleegkundigen



Deze patiënt neemt Forxiga (dapagliflozine)
voor diabetes mellitus type 1.

- Het is een toevoeging op insuline.
- Het betreft een 'SGLT2-remmer'.

Onderbreek tijdelijk de behandeling met
Forxiga voorafgaand aan een operatie of
ziekenhuisopname voor een ernstige acute
medische aandoening.

**Evalueer onmiddellijk op een diabetische
ketoacidose (DKA) als er verschijnselen van
een DKA zijn.**

- Ga op zoek naar een DKA ongeacht de
bloedglucosespiegel.
- Bij patiënten die Forxiga gebruiken, kan
er zelfs sprake zijn van een DKA als hun
bloedsuikerspiegel lager is dan 14mmol/l
(250mg/dl). Dit heet 'euglykemische DKA'.

Behandeling van een DKA

- **Als u een DKA vermoedt:** start onmiddellijk
met de behandeling van de patiënt en stop
onmiddellijk met Forxiga.
- **Voor de behandeling van een
euglykemische DKA kan het volgende
nodig zijn:** insuline, vloeistof en extra
koolhydraten.

**Stop of onderbreek onder geen enkele
omstandigheid de behandeling met insuline.**

Dit materiaal, de brochure voor patiënten en verzorgers en de patiëntenbijsluiter zijn online beschikbaar op het volgende adres:
www.forxiga1d-patient.be/nl