

Belangrijke veiligheidsinformatie over dapagliflozine alleen voor diabetes type 1

Let op bij het gebruik van dapagliflozine. Dapagliflozine is het werkzame bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

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

Brochure voor patiënten en verzorgers



Wat vindt u in deze brochure

1. Waarvoor is deze brochure en wie moet het lezen?	4
2. Wat is diabetische ketoacidose (DKA) en wat zijn de verschijnselen?	5
3. Hoe verminder ik het risico op het krijgen van DKA?	6
4. Wat moet ik doen als ik denk dat ik DKA heb?	6
5. Welke situaties kunnen mijn risico op DKA verhogen?	7
6. Waar kan ik meer informatie over dapagliflozine vinden?	7
7. Waar moet ik bijwerkingen melden?	7
8. Algemene instructies voor het monitoren van ketonen	8

1. Waarvoor is deze brochure en wie moet het lezen?

U kreeg dapagliflozine voorgeschreven voor gebruik in combinatie met insuline om uw diabetes type 1 onder controle te houden.

- Het gebruik van dapagliflozine kan bijdragen aan het ontstaan van een medische aandoening die 'diabetische ketoacidose' of 'DKA' wordt genoemd. Als hier niet op de juiste manier mee wordt omgegaan kan een DKA ernstig of zelfs dodelijk zijn.
- Dapagliflozine is geen vervanging van insuline.

In deze brochure wordt het volgende uitgelegd:

- wat DKA is en hoe u het risico hierop kunt verminderen;
- wanneer het belangrijk is om meteen contact op te nemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Lees ook de:

- bijsluiter voor patiënten die bij het geneesmiddel zit. Hierin staan alle details over dapagliflozine;
- waarschuwingskaart voor patiënten - hierop staat beknopte informatie over dapagliflozine, DKA en hoe u het risico kunt verminderen. U moet de kaart altijd bij u hebben en aan alle zorgverleners die u bezoekt laten zien.

2. Wat is diabetische ketoacidose (DKA) en wat zijn de verschijnselen?

Wat u misschien al weet:

DKA komt vaak voor bij mensen met diabetes type 1 omdat hun lichaam geen insuline produceert.

- Ketonen worden geproduceerd als insulinedoseringen zijn overgeslagen of als u te weinig insuline neemt.
- Als ketonenspiegels stijgen (te meten in uw bloed of urine), kan dit DKA veroorzaken.

DKA is een ernstig en soms zelfs levensbedreigend probleem dat mensen met diabetes kunnen krijgen en waar u zich bewust van moet zijn.

Wist u dat?

Wanneer u dapagliflozine gebruikt, er zelfs sprake kan zijn van een DKA als uw bloedsuikerspiegel lager is dan 14 mmol/l (250 mg/dl). Dit heet 'euglykemische DKA'.

Daarom:

- moet u begrijpen wanneer en hoe u uw ketonen moet meten en welke acties u moet ondernemen;
- is het belangrijk om het risico op DKA vroeg te herkennen (zie rubriek 3 en de instructies voor het monitoren van ketonen op pagina 8 voor meer informatie).

Wat zijn de verschijnselen van een DKA?

Het is belangrijk dat u de verschijnselen van een DKA kunt herkennen zodat u weet of u actie moet ondernemen.

- **Vergeet niet:** verschijnselen van een DKA kunnen zich voordoen ongeacht de hoogte van de suikerspiegel in het bloed.

Verschijnselen van een DKA

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 ruiken anders

Andere verschijnselen

- Verhoogde ketonenwaarde in uw urine of bloed
- Snel gewichtsverlies
- Verwardheid
- Ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid

3. 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 volgen (op pagina 8) en alle andere adviezen die uw arts of verpleegkundige u geeft.**

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

- **Het meten van uw ketonen**

Meet uw ketonenspiegels regelmatig gedurende 1-2 weken na het starten met dapagliflozine. Als u verschijnselen van een DKA heeft, als u zich ziek voelt of in andere situaties met een verhoogd risico op een DKA meet dan de ketonenspiegel volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige. In de instructies voor het monitoren van ketonen op pagina 8 staat wat u moet doen op basis van de ketonenspiegel.

- **Meet de suikerwaarden in uw bloed en neem altijd uw insulinedosis 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 dapagliflozine, bijvoorbeeld wanneer u kortdurend ziek bent of aan het vasten bent. U kunt opnieuw beginnen met dapagliflozine als u hersteld bent of weer bent gaan eten.

- **Pas uw dieet aan waar nodig**

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.

Als u een insulinepomp gebruikt:

- is het risico op een DKA verhoogd;
- moet u dapagliflozine alleen gebruiken als u ervaring heeft met het gebruik van de insulinepomp;
- moet u met uw arts of verpleegkundige praten over hoe u het verlagen van de insulinedosis kunt voorkomen tijdens het gebruik van de pomp;
- moet u 3-4 uur na het veranderen van het materiaal van de pomp, of elk ander moment waarvan u denkt dat de insulinetoediening is onderbroken, ketonen 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 dapagliflozine onderbreken.

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

- **Neem 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 dapagliflozine gebruikt. Laat uw waarschuwingskaart voor patiënten zien en een lijst van eventuele andere medicijnen die u gebruikt.**
- **Stop onmiddellijk met het gebruik van dapagliflozine.**

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

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

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

- Ziekte of infectie
- Vasten (niets eten om welke reden dan ook)
- Plotselinge verlaging van de insulinedosis (zoals gemiste insuline-injecties, of problemen met uw insulinepen of -pomp)
- Lichamelijke activiteit
- Drinken van alcohol
- Een operatie
- 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 dapagliflozine.

6. Waar vind ik meer informatie over dapagliflozine?



Dit materiaal, de waarschuwingskaart voor patiënten en de patiëntenbijsluiter zijn online beschikbaar op www.rmm-forxiga-patient.nl

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

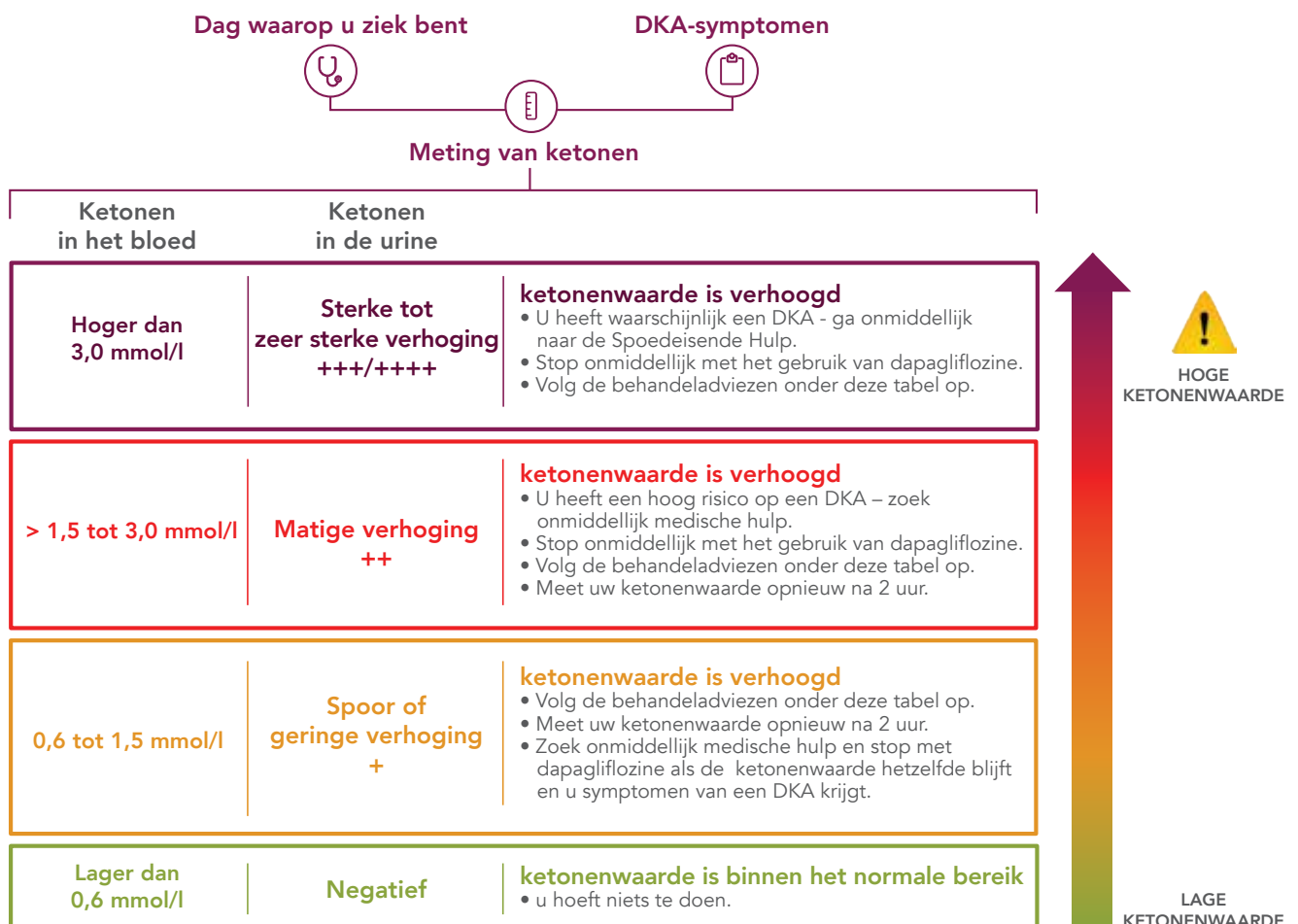
7. Waar moet ik bijwerkingen melden?

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

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

8. Algemene instructies voor het monitoren van ketonen

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



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

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