

# **Ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Forxiga® (dapagliflozyna) – dotyczy wyłącznie wskazania cukrzyca typu 1**

Dla pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz ich opiekunów w celu  
zminimalizowania ryzyka wystąpienia cukrzycowej kwasicy  
ketonowej

## **Przewodnik dla pacjenta i opiekuna**

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów  
z cukrzycą typu 1 i ich opiekunów.

**AstraZeneca** 





# Co zawiera niniejszy przewodnik

<b>1.</b> Co zawiera niniejszy przewodnik i dla kogo jest przeznaczony? . . . . .	4
<b>2.</b> Co to jest Forxiga®? . . . . .	4
<b>3.</b> Czym jest cukrzycowa kwasica ketonowa i jakie są jej objawy? . . . . .	5
<b>4.</b> Spotkanie edukacyjne z lekarzem lub pielęgniarką . . . . .	6
<b>5.</b> Jak mogę zminimalizować ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej? . . . . .	6-7
<b>6.</b> Co powinienem zrobić, gdy podejrzewam, że mam cukrzycową kwasicę ketonową?. . . . .	7
<b>7.</b> Jakie sytuacje mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej? . . . . .	8
<b>8.</b> Gdzie znajdę więcej informacji na temat produktu leczniczego Forxiga®?. . . . .	8
<b>9.</b> Gdzie mogę zgłosić działania niepożądane? . . . . .	8
Arkusze Edukacyjne . . . . .	9-10

## 1. Co zawiera niniejszy przewodnik i dla kogo jest przeznaczony?

Pacjentowi przepisano produkt leczniczy Forxiga® do stosowania razem z insuliną. Ma to pomóc w kontroli cukrzycy typu 1.

- Produkt leczniczy Forxiga® może przyczynić się do wystąpienia problemu medycznego określanego jako „cukrzycowa kwasica ketonowa”. Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może mieć ciężki przebieg, a nawet prowadzić do zgonu.

### **Niniejszy przewodnik wyjaśnia:**

- Czym jest cukrzycowa kwasica ketonowa i jak można zminimalizować ryzyko jej wystąpienia.
- Kiedy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

### **Prosimy zapoznać się również z:**

- Ulotkę informacyjną dla pacjenta, która jest dołączona do opakowania leku. Zawiera ona pełne informacje na temat produktu leczniczego Forxiga®.
- Kartą Ostrzegawczą Pacjenta – zawiera ona krótkie informacje na temat produktu Forxiga®, cukrzycowej kwasicy ketonowej, a także sposobów zminimalizowania ryzyka. Kartę tę należy zawsze nosić przy sobie i pokazywać każdemu pracownikowi personelu medycznego.

## 2. Co to jest Forxiga®?

Produkt leczniczy Forxiga® zawiera substancję czynną o nazwie „dapagliflozyna”.

- Należy ona do grupy leków określanych jako „inhibitory SGLT-2”.
- Obniża poziom cukru we krwi poprzez usuwanie cukru z moczem.
- Forxiga® nie jest zamiennikiem insuliny.
- Produkt leczniczy Forxiga® stosuje się w połączeniu z insuliną u pacjentów, u których stosowanie samej insuliny nie jest wystarczające do utrzymania właściwego poziomu cukru we krwi.
- Podczas stosowania produktu leczniczego Forxiga® należy przez cały czas monitorować i kontrolować dawkę insuliny. Ma to na celu uniknięcie nadmiernego obniżenia poziomu cukru we krwi (hipoglikemii), ale także uniknięcie cukrzycowej kwasicy ketonowej.

**Nie należy przerywać leczenia insuliną ani pomijać jej dawek w trakcie stosowania produktu leczniczego Forxiga®. Jeżeli pacjent musi zmniejszyć dawkę insuliny, aby zapobiec obniżeniu poziomu cukru we krwi, należy zredukować dawkę bardzo ostrożnie, aby uniknąć cukrzycowej kwasicy ketonowej.**

### 3. Czym jest cukrzycowa kwasica ketonowa i jakie są jej objawy?

#### Być może już wiesz, że:

Cukrzycowa kwasica ketonowa występuje często u osób z cukrzycą typu 1, ponieważ ich organizm prawie nie wytwarza insuliny.

- Ketony powstają w przypadku pominięcia dawek insuliny lub przyjęcia zbyt małej ilości insuliny.
- Jeśli poziom ketonów wzrośnie (co można stwierdzić w badaniach krwi lub moczu), może to spowodować cukrzycową kwasicę ketonową.

Cukrzycowa kwasica ketonowa to poważny stan, czasem zagrażający życiu, który może występować u pacjentów z cukrzycą i o którym należy pamiętać.

#### Czy wiesz, że...?

Podczas stosowania produktu leczniczego Forxiga® cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet w przypadku, gdy poziom cukru we krwi jest poniżej 14 mmol/l (250 mg/dl). Określa się to jako „euglikemiczna cukrzycowa kwasica ketonowa”.

Z tego powodu:

- Należy rozumieć kiedy i jak mierzyć poziom ketonów oraz jakie działania podejmować.
- Ważne jest wczesne rozpoznanie ryzyka cukrzycowej kwasicy ketonowej (więcej informacji w rozdziale 5 oraz w zaleceniach, jak monitorować poziom ketonów, które znajdują się na stronie 10).

#### Jakie są objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej?

Istotne jest, aby pacjent był w stanie rozpoznać objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej, gdyż umożliwia to podjęcie odpowiednich działań.

- **Pamiętaj:** objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej mogą wystąpić niezależnie od poziomu cukru we krwi.

#### Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej

##### Jama ustna i brzuch

- Nudności lub wymioty
- Bóle brzucha
- Nasilone uczucie pragnienia/suchość w jamie ustnej (objawy odwodnienia)
- Słodki lub metaliczny smak w ustach

##### Oddech, oddychanie i zapach

- Przyspieszony i pogłębiony oddech
- Słodki zapach wydychanego powietrza
- Nietypowy zapach moczu lub potu

##### Inne objawy

- Podwyższony poziom ketonów w moczu lub krwi
- Szybka utrata masy ciała
- Zaburzenia świadomości
- Nietypowa senność lub uczucie zmęczenia

## 4. Spotkanie edukacyjne z lekarzem lub pielęgniarką

Zanim pacjent zacznie przyjmować produkt leczniczy Forxiga®, musi wziąć udział w spotkaniu edukacyjnym ze swoim lekarzem lub pielęgniarką. Celem tego spotkania jest przekazanie wiedzy na temat cukrzycowej kwasicy ketonowej oraz pomoc w zminimalizowaniu ryzyka jej wystąpienia.

- **Najpierw porozmawiasz z lekarzem lub pielęgniarką na temat najlepszego sposobu postępowania w związku z ryzykiem wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej.**
  - Jakiegokolwiek dodatkowe zalecenia przekazane przez lekarza lub pielęgniarkę możesz zapisać w swoim Arkuszu Edukacyjnym, który znajduje się na stronie 9.
- **Jeżeli zalecenia lekarza lub pielęgniarki zostały zapisane na Arkuszu Edukacyjnym, jego kopię należy nosić zawsze przy sobie, aby móc odnieść się do tych zaleceń w razie potrzeby.**
  - Można na przykład odłączyć go od niniejszego przewodnika lub wykonać jego zdjęcie telefonem.

## 5. Jak mogę zminimalizować ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej?

Należy wykonać następujące czynności:

- **Postępować zgodnie z ogólnymi zaleceniami przedstawionymi w tym rozdziale ORAZ**
- **Postępować zgodnie z wytycznymi na temat monitorowania poziomu ketonów (strona 10) oraz jakimikolwiek innymi zaleceniami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę podczas spotkania edukacyjnego.**

Zalecenia Twojego lekarza lub pielęgniarki mogą różnić się od ogólnych rekomendacji przedstawionych poniżej – należy **zawsze** postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza lub pielęgniarki, ponieważ są to wskazania dostosowane indywidualnie do pacjenta.

### Ogólne zalecenia

#### • **Pomiar poziomu ketonów**

W czasie 1-2 tygodni po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Forxiga® należy regularnie mierzyć poziom ketonów. Jeśli u pacjenta wystąpią oznaki cukrzycowej kwasicy ketonowej lub nudności i/lub wymioty lub inne sytuacje zwiększające ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, należy wykonać pomiar poziomu ketonów zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Zalecenia na temat monitorowania poziomu ketonów na stronie 10 określają dalsze kroki w zależności od wyniku pomiaru.

## 5. Jak mogę zminimalizować ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej? (cd.)

- **Pomiar poziomu cukru we krwi i zawsze kontynuacja przyjmowania insuliny zgodnie z zaleceniami**

Należy monitorować poziom cukru we krwi zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W okresach, w których konieczne jest obniżenie dawki insuliny w celu zapobiegania hipoglikemii, należy bardzo ostrożnie zmniejszać dawkę, aby uniknąć cukrzycowej kwasicy ketonowej. Może być wskazane tymczasowe przerwanie stosowania produktu leczniczego Forxiga®. Dotyczy to na przykład sytuacji takich jak krótkotrwała choroba lub przebywanie na czczo. Stosowanie produktu leczniczego Forxiga® można rozpocząć ponownie, gdy choroba ustąpi lub gdy pacjent znowu zacznie jeść.

- **Właściwe dostosowanie diety**

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie aktywności fizycznej lub podczas picia alkoholu należy:

- spożywać większą ilość węglowodanów zamiast obniżać dawki insuliny,
- unikać obniżenia dawki insuliny o więcej niż 20%.

### **Pacjenci używający pompy insulinowej:**

- mają większe ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej,
- powinni stosować produkt leczniczy Forxiga®, tylko jeśli mają doświadczenie w korzystaniu z pompy insulinowej,
- powinni porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jak zapobiegać obniżaniu podaży insuliny podczas korzystania z pompy insulinowej,
- powinni monitorować poziom ketonów 3-4 godziny po zmianie materiałów eksploatacyjnych pompy lub za każdym razem, gdy myślą, że podawanie insuliny zostało przerwane – niezależnie od poziomu glukozy,
- powinni dokonać wstrzyknięcia insuliny w ciągu 2 godzin od niewyjaśnionej, wysokiej wartości stężenia glukozy i (lub) ciał ketonowych we krwi oraz przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Forxiga®.

## 6. Co powinienem zrobić, gdy podejrzewam, że mam cukrzycową kwasicę ketonową?

- **Należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.**
- **Należy powiedzieć lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego, że pacjent choruje na cukrzycę typu 1 i stosuje produkt Forxiga® (dapagliflozynę) – a także okazać Kartę Ostrzegawczą Pacjenta oraz listę wszystkich innych przyjmowanych leków.**
- **Natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Forxiga®.**

Może zająć potrzeba iniekcji dodatkowej dawki insuliny, wypicia wody, a jeśli poziom cukru we krwi będzie prawidłowy lub obniżony, wówczas może być konieczne spożycie węglowodanów.

## 7. Jakie sytuacje mogą zwiększać ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej?

Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może wzrosnąć w przypadku tymczasowego zmniejszenia lub pominięcia dawek insuliny.

Dlatego należy pamiętać o zachowaniu dodatkowej ostrożności oraz zwracać uwagę na objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej w każdej sytuacji, w której dawka insuliny została zmniejszona.

Ryzyko to może również wzrosnąć w pewnych sytuacjach, które stanowią stres dla organizmu.

Każda z poniższych sytuacji może prowadzić do wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, co należy uwzględnić podczas spotkania edukacyjnego z lekarzem lub pielęgniarką:

- infekcje lub inne choroby (tzn. co oznacza dla pacjenta „dzień choroby” – w tym dni z występowaniem nudności i/lub wymiotów – i jakie działania należy wtedy podjąć)
- przebywanie na czczo (niespożywanie pokarmów z dowolnego powodu)
- nagłe zmniejszenie dawki insuliny (np. pominięcie wstrzyknięcia insuliny lub problemy związane ze wstrzykiwaczem bądź pompą insulinową)
- aktywność fizyczna
- picie alkoholu
- zabieg chirurgiczny
- utrata nadmiernej ilości płynów z organizmu (odwodnienie)

**Podczas stosowania produktu leczniczego Forxiga® nie rozpoczynaj diety o obniżonej kaloryczności, diety o obniżonej zawartości węglowodanów lub diety ketogenicznej.**

## 8. Gdzie znajdę więcej informacji na temat produktu leczniczego Forxiga®?



Niniejszy materiał, Karta Ostrzegawcza Pacjenta oraz ulotka dla pacjenta są dostępne na stronie internetowej: [www.forxiga-rmp-pacjent.pl](http://www.forxiga-rmp-pacjent.pl)

## 9. Gdzie mogę zgłosić działania niepożądane?

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta, należy powiedzieć o tym farmaceucie, lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać:

- za pośrednictwem formularza elektronicznego dostępnego na stronie <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- wysyłając e-mail na adres [PatientSafety.Poland@astrazeneca.com](mailto:PatientSafety.Poland@astrazeneca.com)
- telefonicznie pod numerem +48 22 245 73 00
- korespondencyjnie na adres: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa.

Zgłaszając jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zaznaczyć, że wystąpiły u pacjenta z cukrzycą typu 1.

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów z cukrzycą typu 1 i ich opiekunów.



## Arkusz Edukacyjny

Zanim pacjent zacznie przyjmować produkt leczniczy Forxiga®, musi wziąć udział w spotkaniu edukacyjnym z lekarzem lub pielęgniarką. Celem tego spotkania jest przekazanie wiedzy na temat cukrzycowej kwasicy ketonowej oraz pomoc w minimalizacji ryzyka jej wystąpienia.

- Lekarz lub pielęgniarka mogą wypełnić Arkusz Edukacyjny razem z pacjentem. Wspólnie z lekarzem lub pielęgniarką należy zapisać w niniejszym Arkuszu Edukacyjnym jakiegokolwiek ważne zalecenia.
- Kopię Arkusza zawierającego jakiegokolwiek dodatkowe pisemne zalecenia należy mieć zawsze przy sobie.

### Proszę zapisać:

#### 1) Co oznaczają dla pacjenta „dni z chorobą” – w tym dni z występowaniem nudności i/lub wymiotów

- Jakie działania należy podjąć w „dniach z chorobą” – w tym dniach z występowaniem nudności i/lub wymiotów – na przykład co należy jeść i w jaki sposób przerwać leczenie produktem leczniczym Forxiga®
- 
- 

#### 2) Jak i kiedy monitorować poziom ketonów (te zalecenia mogą różnić się od ogólnych wytycznych na temat monitorowania poziomu ketonów, które znajdują się na stronie 10)

**Jak:**

---

---

**Kiedy:**

---

---

#### 3) Działania, które powinien podjąć pacjent w sytuacjach podwyższonego ryzyka cukrzycowej kwasicy ketonowej, które dotyczą tylko pacjenta, dla którego został przygotowany ten Arkusz (proszę zaznaczyć wszystkie, które dotyczą pacjenta oraz opisać pod listą specyficzne działania)

##### Sytuacja podwyższonego ryzyka

- 1) Infekcje lub inne choroby  
(zgodnie z regułami „dni z chorobą” – w tym dni z występowaniem nudności i/lub wymiotów)
- 2) Przebywanie na czczo
- 3) Nagłe zmniejszenie dawki insuliny  
(pominięcie dawki/problemy ze wstrzykiwaczem lub pompą)
- 4) Aktywność fizyczna
- 5) Picie alkoholu
- 6) Zabieg chirurgiczny
- 7) Utrata nadmiernej ilości płynów z organizmu (odwodnienie)

Działania związane z wystąpieniem sytuacji podwyższonego ryzyka (jeśli dotyczy) oraz dodatkowe zalecenia:

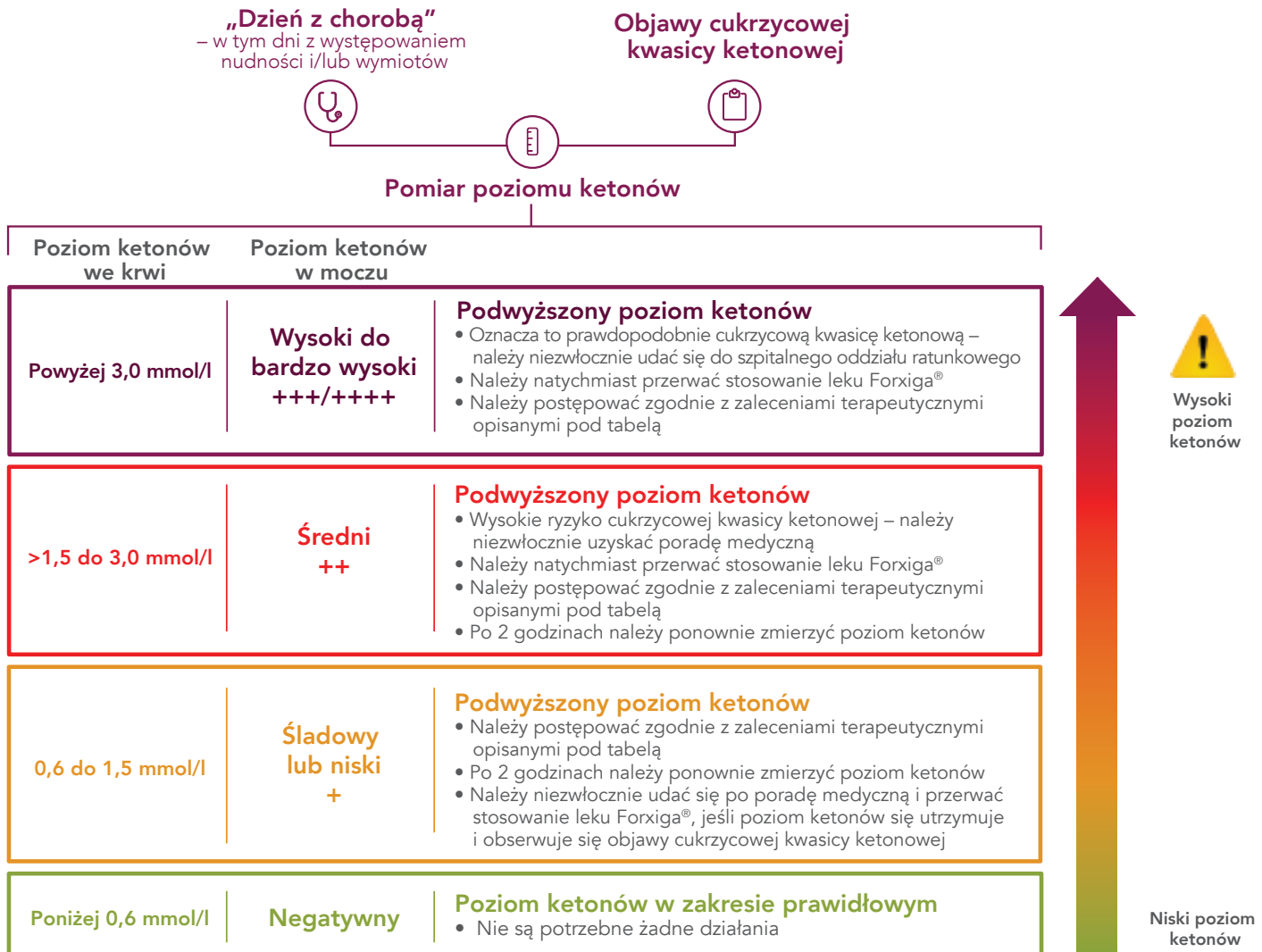
---

---

**Uwaga dla lekarza/pielęgniarki:** należy wybrać wszystkie sytuacje podwyższonego ryzyka, które dotyczą pacjenta i zapisać wszystkie inne ważne zalecenia.

## Ogólne zalecenia dotyczące monitorowania poziomu ketonów przedstawiono na poniższym schemacie.

- Na poniższym schemacie zostały przedstawione niektóre ogólne zalecenia na temat monitorowania poziomu ketonów (w moczu lub krwi).
- Indywidualne zalecenia przeznaczone dla konkretnego pacjenta zostaną zapisane przez lekarza lub pielęgniarkę w Arkuszu Edukacyjnym, a także na urządzeniu do pomiaru poziomu ketonów – mogą one różnić się od tych ogólnych zaleceń.
- **Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki oraz wynikami pomiarów poziomu ketonów.**



### Zalecenia terapeutyczne w przypadku jakiegokolwiek podwyższenia poziomu ketonów (lub zalecenia lekarza):

- Może być konieczne podanie dodatkowej dawki insuliny oraz picie wody.
- Należy sprawdzić poziom cukru we krwi – może być konieczne spożycie dodatkowej porcji węglowodanów, jeśli poziom cukru we krwi będzie prawidłowy lub obniżony.

Imię i nazwisko lekarza: \_\_\_\_\_ Podpis lekarza: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko pacjenta: \_\_\_\_\_ Podpis pacjenta: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów z cukrzycą typu 1 i ich opiekunów.