

FORXIGA:

Viktig sikkerhetsinformasjon for diabetes mellitus type 1

Veileder for helsepersonell for å minimere risikoen
for diabetisk ketoacidose (DKA)

Vennligst les:

- **denne veiledningen i sin helhet OG**
- **preparatomtalen (SPC) for Forxiga. Kan søkes opp på www.Felleskatalogen.no**

Denne veiledningen beskriver kun spesifikke bivirkninger for bestemte indikasjoner. Den erstatter ikke preparatomtalen (SPC) som inneholder fullstendig forskrivningsinformasjon.



Hva er i denne veiledningen

Sjekkliste for helsepersonell

- | | |
|---|---|
| 1. Om denne veiledningen | 4 |
| 2. Utføre et eget opplæringsbesøk | 4 |
| 3. Hva Forxiga er | 5 |
| 4. Risiko for DKA hos pasienter med diabetes type 1 | 6 |
| 5. Minimere risikoen for DKA | 7 |
| 6. Mistanke om DKA og hvordan det skal behandles | 7 |
| 7. Rapportering av bivirkninger | 8 |

Sjekkliste for helsepersonell – gjelder kun for diabetes type 1

Før oppstart med Forxig

- Forxiga er begrenset til voksne pasienter med BMI ≥ 27 kg/m², når insulin alene ikke gir tilstrekkelig glykemisk kontroll til tross for optimal insulinbehandling
- Vurdere pasientens risikofaktorer som kan føre til DKA
- Gi opplæring til pasient om hvordan og når man måler ketonnivåer

Ved oppstart med Forxiga:

- Utføre et eget opplæringsbesøk med pasient der du inkluderer følgende:
 - Gi pasienten et pasientkort og Veileder for pasienter/omsorgspersoner
 - Gå gjennom Veileder for pasienter/omsorgspersoner med pasient og gi veiledning om følgende:
 - Tegn eller symptomer på DKA og når det kan oppstå. Det skal understrekes at DKA kan oppstå hos pasienter i behandling med Forxiga selv om glukosenivået er under 14 mmol/L (250 mg/dL)
 - Hvordan gjenkjenne DKA risikofaktorer
 - Hvordan håndtere “dager med sykdom”
 - Når behandling med Forxiga må avbrytes eller seponeres
 - Hvordan og når ketonnivå skal måles og hva man skal gjøre ved mistanke om ketose/DKA
 - Merk: Veiledning til pasient kan skrives ned i opplærings skjemaet i Veileder for pasienter/omsorgspersoner**
 - Forsikre at pasienten klarer og er villig til å måle ketonnivå (blod foretrekkes fremfor urin)
 - Forsikre at ketonnivå er normalt
 - Gi pasienten råd om å måle ketonnivå regelmessig i en til to uker. Tilpass hyppigheten individuelt deretter.
 - Korreksjon av volumdepleksjon, dersom nødvendig
 - Optimalisere insulinbehandling
 - En reduksjon på 20 % av bolusdose insulin kan vurderes ved første måltid med den første oppstartsdosen av Forxiga, for å unngå hypoglykemi.
- Viktig: Ikke start med Forxiga hvis ketonnivåer er forhøyet (blodketoner ≥ 0.6 mmol/L eller urinketoner $\geq 1+$). Avvent til nivåene er normalisert.**

Under behandling med Forxiga

- Insulinbehandlingen skal kontinuerlig optimaliseres
- Hvis reduksjon av insulindosen er nødvendig for å unngå hypoglykemi, skal det gjøres forsiktig for å unngå ketose og DKA
- Revurdere hyppigheten av måling av ketonnivå i henhold til pasientens livsstil og/eller risikofaktorer
- Vurdere tilfeller der behandling med Forxiga må stoppes eller avbrytes (avsnitt 5)
- Forsikre at pasienten har Pasientkort

1. Om denne veiledningen

Forxiga brukes i tillegg til insulin i voksne pasienter med BMI ≥ 27 kg/m², når insulin alene ikke gir tilstrekkelig glykemisk kontroll til tross for optimal insulinbehandling. Forxiga er ikke en erstatning for insulin.

Behandling med Forxiga skal initieres og følges opp av spesialister i diabetes type 1.

Denne veiledningen:

- er kun relevant for diabetes type 1
- er for helsepersonell
- forklarer hvordan man minimerer risikoen for diabetisk ketoacidose (DKA) hos diabetes type 1 pasienter som behandles med Forxiga

Denne veiledningen er et hjelpemiddel for å:

- forstå DKA i diabetes type 1 pasienter som behandles med Forxiga
- forstå risikofaktorer for DKA og hvordan minimere risikoen
- forstå behandlingen av DKA
- utføre et eget opplæringsbesøk med pasient og/eller omsorgsperson

Vennligst les:

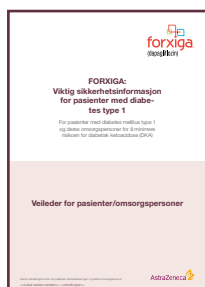
- **denne veiledningen i sin helhet OG**
- **preparatomtalen (SPC) for Forxiga.**

Denne veiledningen beskriver kun spesifikke bivirkninger for bestemte indikasjoner. Den erstatter ikke preparatomtalen (SPC) som inneholder fullstendig forskrivningsinformasjon.

2. Utføre et eget opplæringsbesøk

Pasient må få et eget opplæringsbesøk ved oppstart av Forxiga. Du kan skrive ned veiledning til pasienten i opplærings skjemaet på side 9 i Veileder for pasienter/omsorgspersoner.

Under opplæringen må alle pasienter som bruker Forxiga ved diabetes type 1 få:



A) Veileder for pasienter/omsorgspersoner: bruk denne veilederen når du gjennomgår DKA med pasient og omsorgsarbeider:

- Tegn på DKA og når det kan oppstå
- Hvordan gjenkjenne DKA risikofaktorer
- Hvordan håndtere "dager med sykdom"
- Når behandling med Forxiga skal avbrytes eller seponeres, hvordan og nå ketonnivåer skal måles og hvordan tolke resultatene, og hva man må gjøre ved mistanke om ketose/DKA

Merk: Måling av ketoner i blod foretrekkes fremfor i urin

OG

B) Et pasientkort: et kort i lommebokstørrelse

- Pasienten må alltid ha kortet med seg
- Pasienten må vise kortet til alt helsepersonell som er involvert i behandlingen



3. Hva Forxiga er

Forxiga (dapagliflozin) er en 'SGLT-2 hemmer'.

- Anbefalt dosering av Forxiga i diabetes type 1 er 5 mg én gang daglig.
- Forxiga er **ikke** en erstatning for insulin og påvirker ikke følsomheten for insulin.
- Den forbedrer både fastende og postprandiale nivåer av plasmaglukose ved å redusere nyrenes reabsorpsjon av glukose som fører til urinær glukoseekskresjon.
- Mengden glukose som fjernes av nyren gjennom denne mekanismen avhenger av konsentrasjonen av blodglukose og glomerulær filtrasjonsrate.
- Forxiga reduserer ikke normal endogen glukoseproduksjon som respons på hypoglykemi og virker uavhengig av insulinsekresjon og insulinvirkning.

For å opprettholde nytten av behandlingen bør insulinbehandlingen regelmessig optimaliseres. Det anbefales at behandling med Forxiga regelmessig evalueres hos hver enkelt pasient, og å vurdere nytte av behandling mot risiko.

4. Risiko for DKA hos pasienter med diabetes type 1

Hva du bør være oppmerksom på

Det er en høy risiko for DKA hos diabetes type 1 pasienter. De er avhengig av tilført insulin, og DKA kan forekomme dersom pasient ikke har tatt insulindosen eller om de ikke tar nok insulin.

Både pasienter og helsepersonell må:

- **være klar over at ved behandling med Forxiga vil ikke glukosenivået gjenspeile insulinbehovet tilstrekkelig, og DKA kan forekomme hos pasienter som behandles med Forxiga selv om glukosenivået er under 14 mmol/L (250 mg/dL). Dette kalles euglykemisk DKA.**
- **kunne gjenkjenne tegn på DKA tidlig for å unngå forsinkelse i behandling. Det er viktig å oppdage DKA tidlig for å redusere og muligens forhindre metabolsk forverring.**

Risikoen for DKA må vurderes i situasjoner med uspesifikke symptomer, som kvalme, oppkast, anoreksi, magesmerter, overdreven tørste, pustevansker, forvirring, uvanlig fatigue eller tretthet. Dersom disse symptomene oppstår bør pasient umiddelbart utredes for DKA, uavhengig av glukosenivået i blodet.

Funn fra kliniske studier

I kliniske studier der diabetes mellitus type 1 pasienter brukte Forxiga:

- Det var flere DKA hendelser sammenlignet med placebo i hele studiepopulasjonen.
- Det var mange hendelser der glukosenivået i blodet var i euglykemisk område.

I de samlede 52-ukers dataene ble det rapportert 43 DKA-hendelser hos 42 pasienter (3.8%) i Forxigagruppen, og 6 hendelser i 6 pasienter (1.1%) i placebogruppen. Det var tilsvarende insidensrater per 100 pasientår med 4.23 for Forxiga og 1.27 for placebo. Den vanligste utløsende faktoren for DKA var utilstrekkelige insulindoser, som et resultat av utelatt insulindose eller insulinpumpesvikt. Av DKA-hendelsene i Forxigagruppen, oppstod 13 av 43 hendelser hos pasienter med euglykemisk glukosenivå i blodet (under 14 mmol/l eller under 250 mg/dl). Pasienter med DKA-hendelser responderte på konvensjonell behandling av DKA. Se SPC for mer detaljer.

5. Minimere risikoen for DKA

Før oppstart med Forxiga:

Før oppstart må nytte av behandling vurderes mot risiko for DKA hos hver enkelt pasient.

- Forxiga er begrenset til voksne pasienter med BMI ≥ 27 kg/m², når insulin alene ikke gir tilstrekkelig glykemisk kontroll til tross for optimal insulinbehandling.
- Forxiga skal ikke initieres hos pasienter med risikofaktorer som kan føre til DKA, slik som:
 - Ikke optimal insulindose eller lavt insulinbehov
 - Problemer med etterlevelse eller gjentakende feil ved insulindosering, og som det ikke er sannsynlig at vil opprettholde tilfredsstillende insulindosering
 - Nylig eller gjentakende DKA
 - Økt insulinbehov på grunn av akutt sykdom eller kirurgi
 - Overdrevent inntak av alkohol eller bruk av ulovlige rusmidler
 - Kalorirestriksjon, karbohydratrestriksjon, ketogen diett eller kronisk underdosering av insulin
- Gi opplæring til pasient om hvordan og når ketoner bør overvåkes
- Gi pasienten råd om å måle ketonnivå ved baseline flere ganger i løpet av én til to uker før oppstart av behandling med Forxiga, og gjøre seg kjent med hvordan livsstilen og omstendighetene deres påvirker ketonnivået.

Ved oppstart med Forxiga:

I tillegg til å utføre et eget opplæringsbesøk:

- Forsikre at pasienten klarer og er villig til å måle ketonnivå
- Forsikre at pasient har tilgang til utstyr for å måle ketoner og umiddelbar tilgang til kliniker dersom ketonnivåer er forhøyet
- Forsikre at ketonnivåer er normalt (blod <0.6 mmol/L eller urin $<1+$)
- Gi pasienten råd om å måle ketonnivå regelmessig i én til to uker etter oppstart med Forxiga. Tilpass hyppigheten individuelt deretter basert på pasientens livsstil og omstendigheter, inkludert bruk av pumpe
- Korreksjon av volumdepleksjon, dersom nødvendig
- Optimalisere insulinbehandling

For å unngå hypoglykemi med den første dosen av Forxiga, kan det vurderes en reduksjon på 20 % av bolusdosen med insulin til det første måltidet (se avsnitt 4.2 i SPC). **Ikke start med Forxiga hvis ketonnivå er forhøyet (blodketoner ≥ 0.6 mmol/L eller urinketoner $\geq 1+$). Avvent til nivåene er normalisert.**

Påminnelse om at insulinpumpebrukere:

- har en høyere risiko for DKA
- bør kun bruke Forxiga dersom de er erfarne brukere av pumpen og feilsøkningsstrategier når insulintilførselen via pumpen blir avbrutt
- bør vurdere å overvåke ketonnivået tre til fire timer etter å ha byttet pumpematerialer og ved mistanke om insulinavbrudd, uavhengig av glukosenivået
- bør ta insulininjeksjon innen 2 timer etter uforklarlig høyt glukose-/ketonnivå

5. Minimere risikoen for DKA

Under behandling med Forxiga:

- Kontinuerlig optimalisering av insulinbehandlingen
- Hvis reduksjon av insulindosen er nødvendig for å unngå hypoglykemi, skal det gjøres forsiktig for å unngå ketose og DKA
- Revurdere hyppigheten av overvåking av ketoner i henhold til pasientens livsstil og/eller risikofaktorer
- Vurdere anbefaling om økt inntak av karbohydrater i omstendigheter der ketoner er forhøyet og glukose er normalt
- Forsikre at pasienten har Pasientkort

Måling av glukose må suppleres med måling av ketoner

Vurdere når behandling med Forxiga må stoppes/avbrytes:

Stopp behandling med Forxiga ved mistanke om DKA

- Avbryt behandling med Forxiga:
 - I tilfeller der inntak av mat eller drikke er redusert, for eksempel ved akutt sykdom
 - Hos pasienter som er innlagt på sykehus for større kirurgiske prosedyrer eller akutt og alvorlig sykdom.

Behandling med Forxiga kan startes opp igjen når ketonverdiene er normale og pasientens tilstand er stabilisert.

- Vurdere seponering av Forxiga ved markant reduksjon av insulinbehov

6. Mistanke om DKA og hvordan det skal behandles

Ved mistanke om DKA:

- pasient må få medisinsk tilsyn umiddelbart og
- stopp Forxiga umiddelbart

DKA skal behandles etter behandlingsstandarder, og det kan være nødvendig med:

- insulin
- væske
- ekstra karbohydrater, særlig hvis glukosenivået i blodet ikke er markant forhøyet

Ikke stopp eller avbryt insulinbehandling under noen omstendighet.

Dersom pasient tidligere har utviklet DKA under behandling med en SGLT2-hemmer, anbefales det å ikke starte opp igjen med behandling av en SGLT2-hemmer før pasienten er metabolsk tilfrisknet og medvirkende faktorer er identifisert og oppklart.

7. Rapportere bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Vennligst oppgi så utfyllende informasjon som mulig om:

- pasientens anamnese
- andre medisiner pasienten tar, og
- oppgi at pasient har diabetes type 1

Bivirkninger kan også rapporteres via:
<https://aereporting.astrazeneca.com/>

**Mer informasjon om Forxiga og denne
veiledningen er tilgjengelig på nettsiden
www.rmp.forxiga.no**

**Veileder for pasienter/omsorgspersoner og
pasientkort er tilgjengelig på nettsiden
www.pasient-rmp.forxiga.no**