

# **FORXIGA: Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter med diabetes type 1**

For pasienter med diabetes mellitus type 1  
og deres omsorgspersoner for å minimere  
risikoen for diabetisk ketoacidose (DKA)

## **Veileder for pasienter/omsorgspersoner**





# Hva er i denne veiledningen

1. Hva er i denne veiledningen og hvem bør lese den?	4
2. Hva er Forxiga?	4
3. Hva er diabetisk ketoacidose (DKA) og hva er tegnene?	5
4. Delta i et eget opplæringsbesøk med legen/sykepleieren din	6
5. Hvordan minimerer jeg risikoen for DKA?	7
6. Hva bør jeg gjøre hvis jeg tror jeg har DKA?	7
7. Hvilke situasjoner kan øke risikoen for DKA?	8
8. Hvor finner jeg ytterligere informasjon om Forxiga?	8
9. Hvor kan jeg melde fra om bivirkninger?	8
Opplærings skjema	9-10

## 1. Hva er i denne veiledningen og hvem bør lese den?

Du har fått forskrevet Forxiga til bruk sammen med insulin for å hjelpe til med å kontrollere din diabetes type 1.

- Forxiga kan forårsake en medisinsk tilstand som heter “diabetisk ketoacidose” (DKA). Hvis dette ikke behandles kan DKA være alvorlig eller livstruende.

### Denne veiledningen beskriver:

- Hva DKA er og hvordan du kan minimere risikoen.
- Når det er viktig at du umiddelbart kontakter lege eller nærmeste sykehus.

### Vennligst også les:

- Pakningsvedlegget som følger med i Forxiga pakningen. Dette inneholder detaljert informasjon om Forxiga. Du kan også finne pakningsvedlegget på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)
- Pasientkortet. Dette inneholder kortfattet informasjon om Forxiga, DKA og hvordan du kan minimere risikoen. Alltid ha pasientkortet med deg og vis det til alt helsepersonell du kommer i kontakt med.

## 2. Hva er Forxiga?

### Forxiga inneholder den aktive substansen “dapagliflozin”.

- tilhører en gruppe legemidler som heter “SGLT-2 hemmere”.
- senker blodsukkeret i kroppen ved å fjerne sukker via urinen.
- er ikke en erstatning for insulin.
- brukes sammen med insulin hos pasienter som ikke kan kontrollere blodsukkernivået med insulin alene.

Ved bruk av Forxiga må du regelmessig overvåke og kontrollere insulindosen din for å unngå lavt blodsukker (hypoglykemi), og også for å unngå DKA. **Ikke slutt å ta eller stå over insulindosen mens du bruker Forxiga. Dersom du må redusere insulindosen for å forhindre lavt blodsukker, må insulindosen reduseres med stor forsiktighet for å unngå DKA.**

### 3. Hva er diabetisk ketoacidose (DKA) og hva er tegnene?

DKA er vanlig hos pasienter med diabetes type 1 fordi kroppen nesten ikke produserer insulin.

- “Ketoner” produseres hvis du ikke tar insulin eller hvis du tar for lite insulin
- Dersom ketonnivået stiger i urinen eller blodet, kan man få DKA. Ketonnivået påvises i tester.

DKA er en alvorlig og kan være en livstruende tilstand som du kan få ved diabetes og som det er viktig at du kjenner til.

#### Visste du at?

Når du bruker Forxiga, kan DKA oppstå selv om glukosenivået er under 14 mmol/L (250 mg/dL). Dette heter “euglykemisk DKA”.

Det er derfor:

- viktig å forstå når og hvordan du tester for ketoner, og eventuelle tiltak som bør gjøres
- viktig å oppdage risiko for DKA tidlig (se avsnitt 5 og veiledningen om monitorering av ketoner på side 10 for ytterligere informasjon)

#### Hva er tegn på DKA?

Det er viktig at du kan kjenne igjen tegn på DKA for å vite hva du bør gjøre.

- **Husk:** Tegn på DKA kan oppstå uavhengig av blodsukkernivået.

#### Munn og mage

- Kvalme eller oppkast
- Magesmerter
- Overdreven tørste/munntørrehet (tegn på dehydrering)
- Søt eller metallisk smak i munnen

#### Pust og lukt

- Rask og dyp pust
- Søtlig lukt fra pusten
- Unormal lukt fra urinen eller svetten

#### Andre tegn

- Forhøyet nivå av ketoner i urinen eller blodet
- Raskt vekttap
- Forvirring
- Uvanlig søvnighet eller tretthet

## 4. Delta i et eget opplæringsbesøk med legen/sykepleieren din

**Før du starter med Forxiga må du få opplæring av legen eller sykepleieren din for å hjelpe deg med å minimere risikoen for DKA:**

- **Start med å snakke med legen eller sykepleieren din om den beste måten å håndtere risikoen for DKA:**
  - Du kan skrive ned råd som legen eller sykepleieren din gir i Opplærings skjemaet på side 9.
  - Ta vare på dette opplæringsmaterialet.

## 5. Hvordan minimerer jeg risikoen for DKA?

Du bør:

- **Følge den generelle veiledningen i dette avsnittet OG**
- **Følge veiledningen om monitorering av ketoner (se side 10 ) og andre råd gitt av legen eller sykepleieren din under opplæringsbesøket.**

Rådene fra legen eller sykepleieren din kan være ulik den generelle veiledningen nedenfor. Du må alltid følge rådene fra legen eller sykepleieren din ettersom dette er individuelt tilpasset for deg.

### Generell veiledning

- **Mål dine ketoner**

Mål ketonnivåene regelmessig i én til to uker etter oppstart med Forxiga. Dersom du enten har tegn på DKA, "dager med sykdom" eller en annen situasjon der risikoen for DKA er høyere, må du måle ketonnivåene. Veiledningen om monitorering av ketoner på side 10 beskriver hva du bør gjøre basert på ketonnivået ditt.

- **Mål blodsukkeret og ta alltid insulin som forskrevet**

I perioder der du må redusere insulindosen for å forhindre hypoglykemi, må insulindosen reduseres med stor forsiktighet for å unngå DKA. Det kan være at du midlertidig må avbryte behandling med Forxiga. Dette kan være ved kortvarig sykdom eller om du faster. Du kan starte opp med Forxiga igjen når du har tilfrisknet eller har begynt å spise igjen.

- **Tilpass dietten din**

Før og under fysisk aktivitet eller ved inntak av alkohol, bør du:

- spise mer karbohydrater i stedet for å redusere insulindosen
- unngå å redusere insulindosen med mer enn 20%

#### **Dersom du bruker insulinpumpe:**

- har du en høyere risiko for DKA
- bør du kun bruke Forxiga dersom du er en erfaren bruker av Pumpe
- snakk med legen eller sykepleieren din om hvordan du sikrer tilstrekkelig insulintilførsel via pumpen din
- overvåk ketonnivået tre til fire timer etter å ha byttet pumpematerialer og ved mistanke om insulinavbrudd, uavhengig av glukosenivået
- bør du ta insulininjeksjoner innen 2 timer etter uforklarlig høyt glukose-/ketonnivå og avbryte behandling med Forxiga

## 6. Hva bør jeg gjøre hvis jeg tror jeg har DKA?

- **Kontakt lege eller dra til nærmeste sykehus umiddelbart.**
- **Fortell lege/helsepersonell at du har diabetes type 1 og bruker Forxiga (dapagliflozin). Vis dem pasientkortet ditt og en liste over hvilke andre medisiner du tar.**
- **Stopp å ta Forxiga umiddelbart.**

Det kan være at du må ta ekstra insulin og drikke vann. Dersom blodsukkeret ditt er normalt eller lavt, kan du måtte spise karbohydrater.

## 7. Hvilke situasjoner kan øke risikoen for DKA?

Risikoen for å utvikle DKA kan være høyere hvis du midlertidig reduserer eller har glemt å ta insulin. Det er derfor viktig at du er ekstra oppmerksom på tegn på DKA i situasjoner der insulindosen din har blitt redusert.

Risikoen kan også øke i situasjoner som medfører stress for kroppen.

Når du får opplæring av legen eller sykepleieren må du være spesielt oppmerksom på forhold som kan utløse DKA:

- Sykdom eller infeksjon (med andre ord, hva “dager med sykdom” er for deg og hvordan du bør håndtere de)
- Faste (å unngå å spise av ulike årsaker)
- Brå reduksjon av insulindose (for eksempel glemt å ta insulin, eller feil med insulinpenn eller pumpe)
- Fysisk trening
- Inntak av alkohol
- Kirurgiske inngrep
- For høyt væsketap fra kroppen (dehydrering)

**Ikke begynn med kalori restriksjon, karbohydrat restriksjon eller ketogen diett under behandling med Forxiga**

## 8. Hvor finner jeg ytterligere informasjon om Forxiga?



Denne veiledningen, pasientkortet og pakningsvedlegget til Forxiga er tilgjengelig på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no) og på [www.pasient-rmp.forxiga.no](http://www.pasient-rmp.forxiga.no)

## 9. Hvor kan jeg melde fra om bivirkninger?

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.

Du kan melde fra om bivirkninger via meldeskjema på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter](http://www.legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter).

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

Ved rapportering av bivirkninger, vennligst oppgi at du har diabetes type 1



## Opplæringskjema

Før du starter med Forxiga må du få opplæring av legen eller sykepleieren din om hva DKA er og hvordan du kan minimere risikoen for å få DKA.

- Fyll inn opplæringskjemaet sammen med legen eller sykepleieren din
- Alltid ha opplæringskjemaet med deg

### 1) Hva innebærer “dager med sykdom” for deg

Hvordan håndtere dager med sykdom, hvilken mat bør spises og hvordan håndtere avbrudd i behandlingen med Forxiga

### 2) Hvordan og når skal ketoner måles (dette kan være ulikt den generelle veiledningen om monitorering av ketoner på side 10)

Hvordan:

Når:

### 3) Hva du bør gjøre i DKA risikosituasjoner (sett en ring rundt relevante punkter og skriv ned tiltak nedenfor)

#### Risikosituasjoner

1. Sykdom eller infeksjon (dager med sykdom)
2. Faste
3. Brå redusering av insulindose (glemt dose/feil med penn eller pumpe)
4. Fysisk trening
5. Inntak av alkohol
6. Kirurgiske inngrep
7. For høyt væsketap fra kroppen (dehydrering)

#### Tiltak ved relevante risikosituasjoner og annen veiledning:

**Til lege/sykepleier:** Skriv ned veiledning for risikosituasjoner relevante for pasienten

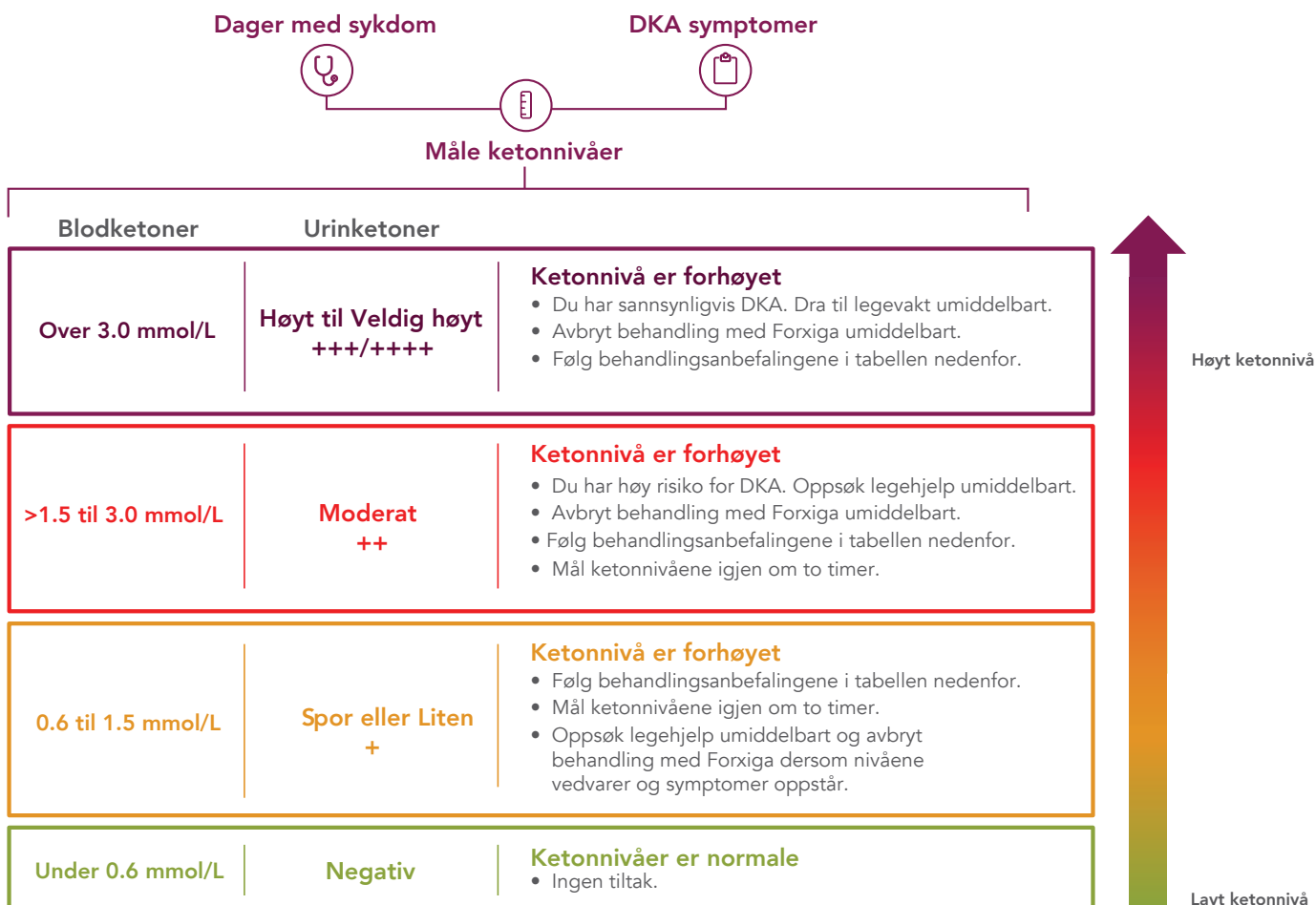
### 4) Hvordan og når skal lege eller sykepleier kontaktes, eller akutt legehjelp oppsøkes

Hvordan:

Når:

## Generell veiledning om monitorering av ketoner

- I diagrammet nedenfor finner du generell veiledning om hvordan ketonnivå i urin eller blod bør monitoreres.
- Veiledning fra lege eller sykepleier som gjelder kun for deg er skrevet ned i opplærings skjemaet, og på din ketonmåler. Denne kan være ulik den generelle veiledningen nedenfor.
- **Alltid følg veiledningen fra legen eller sykepleieren din og avlesningene på ketonmåleren din.**



### Behandlingsanbefalinger ved forhøyet ketonnivå (eller veiledning fra legen)

- Du må muligens ta ekstra insulin og drikke vann.
- Mål blodsukkeret ditt. Du må muligens spise ekstra karbohydrater dersom blodsukkeret er normalt eller lavt.

Lege navn: \_\_\_\_\_ Lege underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Pasient navn: \_\_\_\_\_ Pasient underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_