



Wichtige Sicherheitsinformationen zum Risiko einer Diabetischen Ketoazidose (DKA) unter Forxiga 5 mg (Dapagliflozin) zur Anwendung bei Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus

Broschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

Bitte beachten Sie, dass Dapagliflozin 5 mg für Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus nur von erfahrenen und auf die Diabetesbehandlung spezialisierten Ärzten verordnet werden darf und von diesen überwacht werden muss.

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Dapagliflozin 5 mg Filmtabletten für Typ-1-Diabetiker und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens einer DKA zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Dapagliflozin 5 mg zu erhöhen. Mit dieser Informationsbroschüre soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Dapagliflozin 5 mg verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Was diese Broschüre enthält

Checkliste für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

Einleitung	4
Auswahl des Patienten – Voraussetzungen für eine Therapie	4
Patientenschulung.	5
Hinweise zur Therapie	6
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen.	7

Checkliste für Ärzte – nur für Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus

Diese Checkliste soll Ihnen helfen sicherzustellen, dass alle notwendigen Schritte vor und während der Behandlung mit Dapagliflozin 5 mg unternommen werden.

Voraussetzungen für eine Therapie mit Dapagliflozin 5 mg

- Die Ketonkörper sind im normalen Bereich.
- Der Patient hat einen BMI größer/gleich 27 kg/m².
- Der Patient hat eine gute Adhärenz zur Insulintherapie.
- Es liegen keine Risikofaktoren für eine DKA vor.
- Der Patient ist willens und in der Lage, Ketonkörper zu messen.
- Der Flüssigkeitshaushalt des Patienten ist normal.
- Der Patient hat eine optimale Insulintherapie.
- Sie haben den Patienten geschult zu:
 - Anzeichen/Symptomen einer DKA
 - Risikosituationen für eine DKA
 - Verhalten in Risikosituationen
 - Kriterien für Therapieabbruch oder Unterbrechen der Therapie mit Dapagliflozin
- Sie haben den Patienten darin geschult, Ketonkörper selbst zu messen, die Messergebnisse zu interpretieren und haben überprüft, dass der Patient in der Ketonkörpermessung sicher ist.
- Der Patient hat die Patientenbroschüre und die Patientenkarte erhalten.

Einleitung

Bitte beachten Sie,

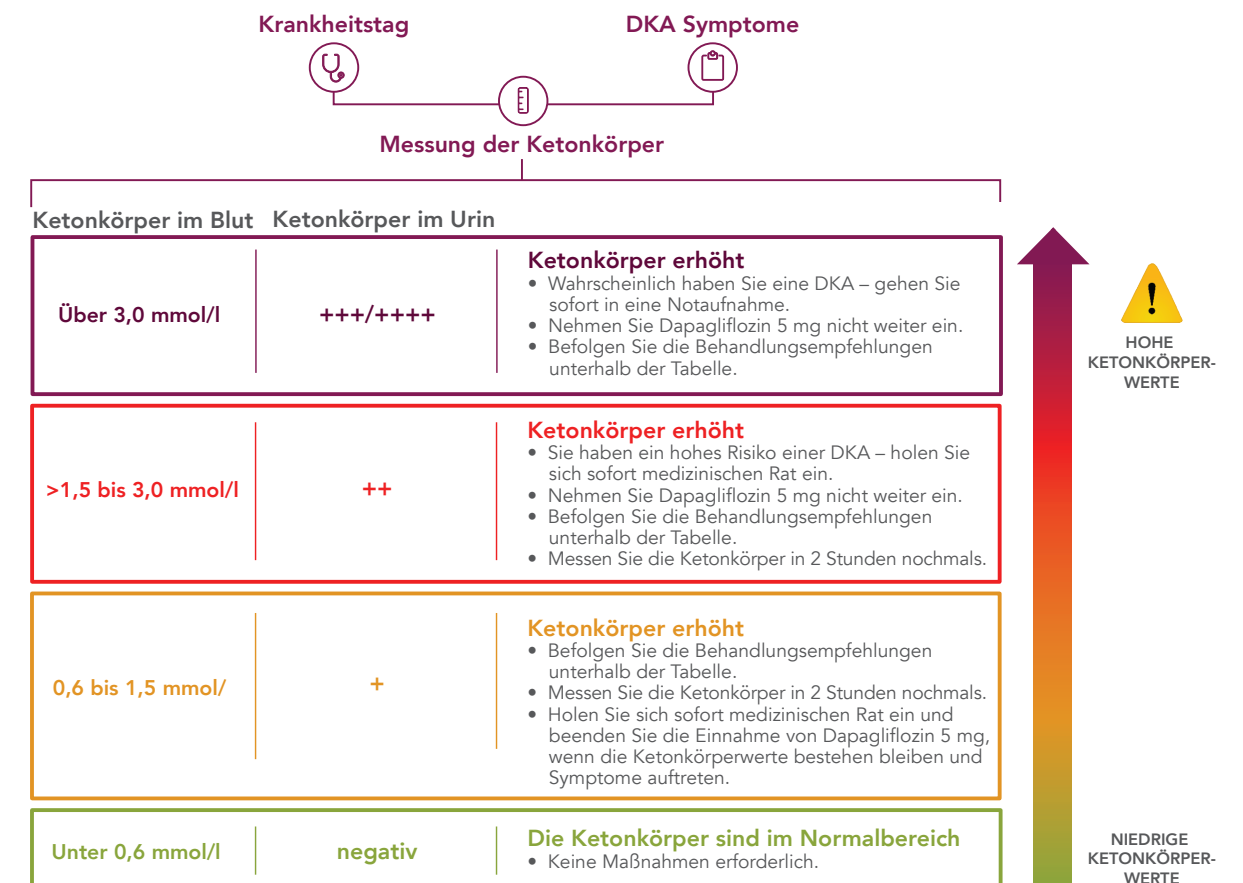
- dass Dapagliflozin kein Ersatz für Insulin ist, sondern nur zusätzlich gegeben werden darf, wenn eine adäquate Blutzuckereinstellung mit Insulin allein nicht möglich ist.
- dass die Insulinsensitivität nicht verändert wird.
- dass unter der Therapie mit Dapagliflozin das Risiko für eine DKA erhöht ist.
- dass der Blutzuckerwert unter der Therapie mit Dapagliflozin kein verlässliches Maß für den Insulinbedarf darstellt und eine DKA auch bei Blutzuckerspiegeln unter 14 mmol/l (250 mg/dl) auftreten kann. Entsprechend wichtig ist neben der Blutzuckermessung eine Ketonkörpermessung.

Auswahl des Patienten – Voraussetzungen für eine Therapie

- Dapagliflozin 5 mg darf nur zur Therapie des Typ-1-Diabetes mellitus eingesetzt werden, wenn
 - die Insulintherapie optimiert wurde, aber keine adäquate Kontrolle des Blutzuckers möglich ist.
 - der Patient einen BMI größer/gleich 27 kg/m² hat.
 - die Ketonkörper im Normbereich liegen (Betahydroxybutyrat (BHB) im Blut < 0,6 mmol/l oder Ketonkörper im Urin < +1).
- Dapagliflozin 5 mg darf nicht für Patienten mit Risikofaktoren, die sie für eine DKA prädisponieren können, verordnet werden, insbesondere:
 - Sub-optimale Insulindosen oder niedriger Insulinbedarf
 - Schlechte Compliance oder wiederholte Fehler bei der Insulindosierung und geringe Wahrscheinlichkeit, eine adäquate Insulindosis beizubehalten
 - Wiederholte Fälle einer DKA in der Vorgeschichte oder eine kürzlich aufgetretene DKA
 - Erhöhter Insulinbedarf wegen akuter Erkrankung oder Operation
 - Übermäßiger Alkoholkonsum oder Drogenkonsum
 - Kalorische Restriktion, kohlenhydratarme Diät, ketogene Diät, chronische Unterdosierung von Insulin
 - Dehydratation
- Patienten, die eine Insulinpumpe nutzen, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer DKA. Sie müssen daher im Gebrauch der Pumpe erfahren sein und mit einem Pumpenversagen adäquat umgehen können.
- Der Patient muss sowohl vor als auch während der Behandlung eigenständig Ketonkörper messen können.

Patientenschulung

- Schulen Sie den Patienten darin, Symptome einer DKA zu erkennen und auch bei unspezifischen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermäßigem Durstgefühl, Atemschwierigkeiten, Verwirrtheit, ungewöhnlicher Schläfrigkeit oder Müdigkeit an eine DKA zu denken.
- Schulen Sie den Patienten, Risikosituationen zu erkennen, z.B. größere Operationen, Zustände, die mit einer Dehydratation einhergehen, Sport.
- Legen Sie mit dem Patienten Strategien für Risikosituationen fest (DKA Management Plan).
- Schulen Sie den Patienten, Ketonkörper im Blut zu messen. Empfehlen Sie Ihrem Patienten, mehrere Basiswerte für Ketonkörper ca. 1-2 Wochen vor Beginn der Therapie zu messen, um damit vertraut zu werden, wie sein Verhalten und äußere Umstände die Ketonkörperspiegel beeinflussen; überprüfen Sie, dass der Patient die Ketonkörpermessung sicher beherrscht.
- Legen Sie mit dem Patienten fest, in welchen Situationen der Patient selbst eine Ketonkörpermessung vornehmen soll und wie er die Ergebnisse zu interpretieren hat.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient über die notwendigen Materialien zur Messung der Ketonkörper verfügt und dass er im Falle erhöhter Ketonkörperwerte sofort eine medizinische Fachkraft kontaktieren kann.
- Leiten Sie den Patienten an, wie er sich bei Verdacht auf eine DKA verhalten soll. In der Broschüre für Patienten wird folgendes empfohlen:



Behandlungsempfehlungen für jede Form von erhöhten Ketonkörperwerten:

- Es könnte sein, dass Sie zusätzliches Insulin spritzen und Wasser trinken müssen.
- Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel - Sie müssen zusätzliche Kohlenhydrate zu sich nehmen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel normal oder niedrig ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient die risikominimierenden Maßnahmen verstanden hat und in der Lage ist, mit Gefahrensituationen adäquat umzugehen.
- Erinnern Sie den Patienten daran, ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Hinweise zur Therapie

- Um einer Hypoglykämie vorzubeugen, kann es sinnvoll sein, bei der ersten Dapagliflozingabe den Insulinbolus zur ersten Mahlzeit um bis zu 20% zu senken. Danach sollte die Insulindosis individuell immer wieder im Verlauf der Therapie angepasst werden. Es ist darauf zu achten, Insulin in kleinen Schritten zu reduzieren, da eine zu starke Insulinreduktion das DKA Risiko erhöht.
- Für Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus wird eine Tagesdosis von 5 mg empfohlen. Vermeiden Sie aufgrund des DKA Risikos eine höhere Dosierung.
- Unter der Therapie sollte keine Reduktionsdiät begonnen werden und auf eine adäquate Kohlenhydratversorgung geachtet werden.
- Sie sollten erwägen, dem Patienten, der eine Insulinpumpe nutzt, zu empfehlen, 3-4 Stunden nach Wechseln von Pumpenmaterial die Ketonkörper zu messen, ebenfalls nach vermuteter Insulinunterbrechung, unabhängig vom Blutzuckerspiegel. Es kann sinnvoll sein, dass Patienten innerhalb von 2 Stunden nach unerklärlich hohen Blutzuckerspiegeln / Ketonkörpern Insulin spritzen.
- Kontrollieren Sie während der Therapie, ob die Häufigkeit der Ketonkörpermessung dem Lebensstil des Patienten/den Risikofaktoren entspricht und passen Sie sie gegebenenfalls an.

Die Behandlung mit Dapagliflozin 5 mg sollte abgebrochen oder unterbrochen werden:

- wenn eine DKA vermutet wird.
- im Falle einer eingeschränkten Nahrungsaufnahme, z.B. während einer akuten Erkrankung oder beim Fasten.
- vor einem operativen Eingriff oder im Fall einer Hospitalisierung aufgrund einer akuten, schweren Erkrankung.
- wenn die Behandlung mit Dapagliflozin 5 mg zu einer deutlichen Reduktion des Insulinbedarfs führt.

Die Behandlung mit Dapagliflozin kann fortgesetzt werden, wenn die Ketonkörperwerte normal sind und sich der Zustand des Patienten wieder stabilisiert hat.

Wenn eine DKA auftritt:

- muss der Patient umgehend medizinisch betreut werden.
- darf die Insulinbehandlung unter keinen Umständen unterbrochen werden.
- kann im Falle einer DKA mit normalem oder erniedrigtem Blutglukosespiegel neben Insulin und Flüssigkeit auch eine Glukosezufuhr notwendig sein.

Die Fortsetzung einer Therapie mit SGLT-2-Inhibitoren wie Dapagliflozin bei Patienten mit einer DKA in der Vorgeschichte unter einem SGLT-2-Inhibitor wird nicht empfohlen, solange der Patient nicht vollständig metabolisch kompensiert ist und der auslösende Faktor identifiziert und beseitigt wurde.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/>, anzuzeigen.

Wenn Sie den Verdacht auf eine Nebenwirkung melden wollen, stellen sie bitte so viel Informationen wie möglich zur Verfügung, insbesondere:

- Informationen zur Krankheitsgeschichte des Patienten
- alle anderen angewendeten Arzneimittel und
- dass es sich um einen Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus handelt

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation / Gebrauchsinformation von Forxiga 5 mg und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <https://www.astrazeneca.de/>

Diese Broschüre, die Patientenbroschüre und die Patientenkarte sind unter <https://www.bfarm.de/schulungsmaterial> oder <https://www.frx-schulungsmaterial.de> verfügbar.

