



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

Patientenbroschüre

Diese Patientenbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Dapagliflozin 5 mg Filmtabletten für Typ-1-Diabetiker und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko einer DKA zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Dapagliflozin 5 mg zu erhöhen. Diese Patientenbroschüre zur Anwendung von Dapagliflozin 5 mg soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Dapagliflozin 5 mg kennen und berücksichtigen.



Inhalt

Einleitung	4
Was ist eine DKA und was sind ihre Anzeichen?	5
Allgemeine Empfehlungen, um das Risiko einer DKA zu minimieren.	6
In welchen Situationen kann das Risiko einer DKA erhöht sein? . .	7
Wie können Nebenwirkungen gemeldet werden?	8
DKA Management Plan	9

Einleitung

Ihnen wurden Forxiga 5 mg Filmtabletten zusätzlich zu Insulin verschrieben. Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Dapagliflozin. Es soll Ihnen helfen, Ihren Typ-1-Diabetes mellitus besser einzustellen, indem es die Ausscheidung von Zucker über die Nieren fördert.

Dapagliflozin ersetzt nicht Insulin.

Dapagliflozin kann zu einer medizinischen Komplikation beitragen, die man „**D**iaabetische **K**eto**A**zidose“ oder „DKA“ nennt.

Bitte lesen Sie auch:

- Die Gebrauchsinformation, die dem Arzneimittel beiliegt. Sie enthält alle Informationen über Forxiga 5 mg Filmtabletten und ist auch verfügbar auf <https://www.patienteninfo-service.de/>.
- Die Patientenkarte – sie enthält die wichtigsten Informationen über das Risiko einer DKA im Zusammenhang mit der Dapagliflozintherapie. Sie sollten diese Karte immer bei sich tragen und medizinischem Fachpersonal vorlegen können.

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

Was ist eine DKA und was sind ihre Anzeichen?

Eine DKA ist eine Komplikation im Zusammenhang mit Diabetes.

Wenn der Körper Zucker aus dem Blut nicht oder nur unzureichend mit Hilfe von Insulin in die Zellen transportieren kann, muss er auf andere Stoffwechselwege zur Energiegewinnung zurückgreifen. Dabei entstehen sogenannte Ketonkörper, die das Blut übersäuern können. Diese Übersäuerung des Blutes durch Ketonkörper nennt man Ketoazidose.

Eine DKA ist normalerweise durch hohe Blutzuckerspiegel gekennzeichnet. Wenn Sie Dapagliflozin einnehmen, kann eine DKA aber auch dann auftreten, wenn Ihr Blutzuckerspiegel unterhalb von 14 mmol/l (250mg/dl) liegt. Daher reicht eine Blutzuckermessung nicht aus, um eine DKA zu erkennen. Es müssen zusätzlich die Ketonkörper gemessen werden.

Bei unzureichender Behandlung kann eine DKA schwerwiegend oder tödlich verlaufen. Daher ist es wichtig:

- dass Sie verstehen, wann und wie Sie ihre Ketonkörper messen und welche Maßnahmen von den Messwerten abzuleiten sind.
- dass Sie eine DKA frühzeitig erkennen.

Anzeichen einer DKA können sein:

Mund und Bauch

- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Übermäßiger Durst / trockener Mund (Anzeichen eines Flüssigkeitsmangels)
- Süßer oder metallischer Geschmack im Mund

Atem, Atmung und Geruch

- Schnelle und tiefe Atmung
- Süßer Geruch des Atems
- Veränderter Geruch von Urin oder Schweiß

Andere Anzeichen

- Erhöhte Ketonkörpermengen in Urin oder Blut
- Verwirrtheit
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit

Allgemeine Empfehlungen, um das Risiko einer DKA zu minimieren

Messen der Ketonkörper

Üben Sie die Messung von Ketonkörpern.

Messen Sie Ihre Ketonkörper regelmäßig für 1-2 Wochen nachdem Sie angefangen haben, Dapagliflozin 5 mg einzunehmen, um zu sehen, wie Ihr Körper auf die neue Behandlung reagiert.

Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel

Dapagliflozin ist kein Ersatz für Insulin.

Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel und spritzen Sie Ihr Insulin wie verordnet. Wenn Sie Ihre Insulindosis verringern müssen, um einer Unterzuckerung vorzubeugen, reduzieren Sie die Dosis sehr vorsichtig, um eine DKA zu vermeiden. Vermeiden Sie, Ihre Insulindosis um mehr als 20% zu verringern.

Passen Sie Ihre Ernährung an, falls erforderlich

Vor und während körperlicher Betätigung oder wenn Sie Alkohol trinken, müssen Sie mehr Kohlenhydrate zu sich nehmen, anstatt Ihre Insulindosis zu verringern.

Schulung/DKA Management Plan

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, was Sie tun sollen, wenn Sie Anzeichen einer DKA haben oder sich krank fühlen, oder sich in einer anderen Situation mit erhöhtem Risiko für eine DKA befinden. Dazu kann eine häufigere Messung der Ketonkörper im Blut gehören.

Die Handlungsanweisungen sollten im DKA Management Plan festgehalten werden (siehe unten „DKA Management Plan“).

Therapieunterbrechung

Es kann sein, dass Sie die Therapie mit Dapagliflozin für kurze Zeit unterbrechen müssen, zum Beispiel, wenn Sie kurzzeitig krank sind oder fasten. Sie können Dapagliflozin weiter einnehmen, wenn Sie wieder gesund sind oder wieder mit dem Essen begonnen haben.

Wenn Sie eine Insulinpumpe benutzen:

- haben Sie ein höheres Risiko für eine DKA.
- sollten Sie Dapagliflozin 5 mg nur einnehmen, wenn Sie erfahren im Umgang mit Ihrer Pumpe sind.
- sprechen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal an, wie Sie einen Insulinabfall während der Benutzung der Pumpe verhindern können.
- kontrollieren Sie Ihre Ketonkörper 3-4 Stunden nach dem Wechsel von Pumpenmaterial oder unabhängig vom Blutzuckerspiegel immer dann, wenn Sie der Meinung sind, dass die Insulinversorgung unterbrochen war.
- sollten Sie innerhalb von 2 Stunden nach jedem unerklärlichen Anstieg von Blutzucker oder Ketonkörpern Insulin spritzen und die Dapagliflozintherapie unterbrechen.

In welchen Situationen kann das Risiko einer DKA erhöht sein?

Ihr Risiko einer DKA kann erhöht sein, wenn Sie vorübergehend Ihre Insulindosen reduzieren oder auslassen.

Stellen Sie sicher, dass Sie in allen Situationen, in denen Ihre Insulindosis reduziert wird, besonders aufpassen und achten Sie auf Anzeichen einer DKA.

Das Risiko kann auch in bestimmten Situationen, die Stress für Ihren Körper bedeuten, erhöht sein.

Jede der folgenden Situationen kann eine DKA hervorrufen und sollte in Ihrer Patientenschulung zusammen mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal berücksichtigt werden:

- Krankheit oder Infektion (z.B. was müssen Sie beachten, wenn Sie krank sind)
- Fasten (keine Nahrungsaufnahme aus irgendeinem Grund)
- Diät mit verminderter Kalorienzufuhr, eine kohlenhydratarme Diät oder eine ketogene Diät
- Plötzliche Reduktion der Insulindosis (wie etwa ausgelassene Insulininjektionen oder Probleme mit Insulinpen oder -pumpe)
- Körperliche Betätigung
- Alkoholkonsum
- Operationen
- Wenn Ihr Körper zu viel Flüssigkeit verliert (Dehydratation)

Wie können Nebenwirkungen gemeldet werden?

Sollten Sie Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Dies schließt mögliche Nebenwirkungen ein, die nicht in der Gebrauchsinformation von Forxiga 5 mg Filmtabletten aufgeführt sind.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.“

Achten Sie beim Melden von Nebenwirkungen darauf zu erwähnen, dass Sie Typ-1-Diabetes mellitus haben.

DKA Management Plan

Bevor Sie mit der Einnahme von Forxiga 5 mg Filmtabletten beginnen, müssen Sie an einer Patientenschulung mit ihrem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal teilnehmen.

Dazu gehört eine Einweisung in die Ketonkörpermessung, eine Schulung, wie eine DKA zu erkennen ist und das schriftliche Festhalten eines Planes, was in Risikosituationen oder im Falle von DKA Anzeichen zu tun ist.

1) Alltag

Ich muss Ketonkörper messen:

Wie:

Wann und wie oft?

2) Risikosituationen sind für mich:

- a) Krankheit oder Infektion
- b) Fasten, Ernährung mit wenig Kohlenhydraten/ketogene Ernährung
- c) Plötzliche Reduktion der Insulindosis (ausgelassene Dosis / Probleme mit Pen oder Pumpe)
- d) Körperliche Betätigung
- e) Alkoholkonsum
- f) Operation
- g) Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- h) Weitere: _____

3) Maßnahmen für Risikosituationen

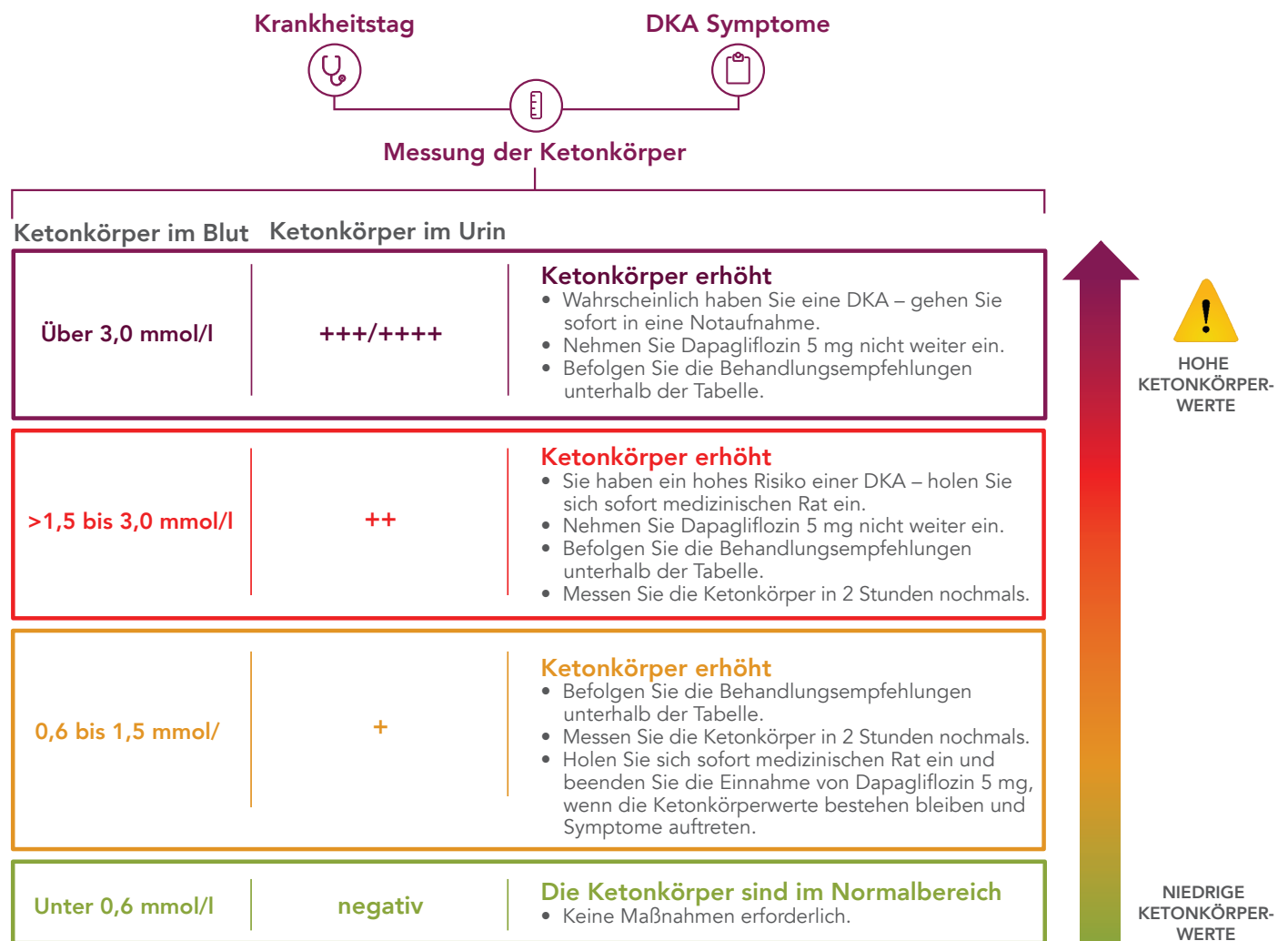
In Situation (z.B. a,b,c,)

muss ich (z.B. Ketonkörper messen, etwas trinken, Kohlenhydrate zu mir nehmen, einen Arzt aufsuchen)

4) Ich muss sofort Dapagliflozin absetzen und einen Arzt kontaktieren oder ins Krankenhaus, wenn:

Allgemeine Anleitung zur Überwachung der Ketonkörper

- Im unten abgebildeten Diagramm finden Sie einige generelle Regeln zur Überwachung von Ketonkörpern (im Urin oder Blut).
- Eine individuelle Anleitung speziell für Sie wird jedoch von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal im Schulungsplan niedergeschrieben und in Ihrem Ketonmeter vermerkt – Ihre individuelle Anleitung kann sich von dieser allgemeinen Anleitung unterscheiden.
- **Folgen Sie immer Ihrer individuellen Anleitung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals und den Messwerten auf Ihrem Ketonmeter.**



Behandlungsempfehlungen für jede Form von erhöhten Ketonkörperwerten (oder Anweisungen Ihres betreuenden Arztes)

- 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.

Name des Arztes: _____ Unterschrift des Arztes: _____ Datum: _____

Name des Patienten: _____ Unterschrift des Patienten: _____ Datum: _____