

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Forxiga 5 mg filmsko obložene tablete (dapagliflozin): zdravila se ne sme več uporabljati za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 1

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba AstraZeneca želi seznaniti z naslednjimi informacijami:

Povzetek

- **Z veljavnostjo od 25.10.2021 zdravilo Forxiga (dapagliflozin) v odmerku 5 mg ni več odobreno za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 (SBT1) in se ga v tej populaciji ne sme več uporabljati. Podlaga za to je odločitev družbe AstraZeneca, da ukine indikacijo SBT1 za 5 mg dapagliflozina.**
- **Diabetična ketoacidoza (DKA) je znan neželeni učinek dapagliflozina. V raziskavah SBT1 z dapagliflozinom, so poročali o DKA s pogostnostjo "pogosto" (pojavi se pri vsaj 1 od 100 bolnikov).**
- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj za zdravstvene delavce in bolnike, uveljavljeni za zmanjšanje tveganja za DKA med uporabo dapagliflozina pri bolnikih s SBT1, ne bodo več na voljo.**
- **Prenehanje zdravljenja z dapagliflozinom pri bolnikih s SBT1 mora opraviti specialist diabetolog oziroma je potrebno prekiniti zdravljenje v dogovoru z njim, čim je klinično izvedljivo.**
- **Po prenehanju zdravljenja z dapagliflozinom so priporočljive pogoste kontrole glukoze v krvi, odmerek insulina pa je treba povečati pazljivo, da se zmanjša tveganje za hipoglikemijo.**

Dodatne informacije

Odmerka 5 mg dapagliflozina se ne sme več uporabljati za zdravljenje bolnikov s SBT1 kot dodatka insulinu pri bolnikih z ITM ≥ 27 kg/m², kadar insulin sam kljub optimalnemu insulinskemu zdravljenju ne doseže ustrezne urejenosti glikemije.

Družba AstraZeneca se je odločila za ukinitvev indikacije za dapagliflozin pri SBT1. Ta sprememba dovoljenja za promet z zdravilom ne vpliva na druge indikacije za 5 mg in 10 mg dapagliflozina. Dapagliflozin še naprej ostaja odobren pri odraslih za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, simptomatskega kroničnega srčnega popuščanja z zmanjšanim iztisnim deležem in kronične ledvične bolezni.

Uporaba 5 mg dapagliflozina za zdravljenje SBT1 zahteva specifične dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganja za DKA, kot so opozorilna kartica za bolnika, vodnik za bolnike in skrbnike ter vodnik za zdravstvene delavce. Ker je indikacija za 5 mg dapagliflozina za zdravljenje SBT1 ukinjena, dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj ne bodo več na voljo.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Forxiga poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)

Kontaktne podatke družbe

AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 55
1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 51 35 600

Vaši kontaktni podatki so bili pridobljeni iz javno dostopnih podatkov, objavljenih na straneh Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije in Zdravniške zbornice in bodo uporabljeni le za namene razdeljevanja neposrednega obvestila za zdravstvene delavce. Družba AstraZeneca teh podatkov ne bo obdelovala za katere koli druge namene.

S spoštovanjem,

Tina Ogrič, mag. farm.
Vodja oddelka za regulativo in farmakovigilanco