

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

29.10.2021

### **FORXIGA (dapagliflozin) 5 mg: ukončení používání k léčbě diabetes mellitus 1. typu**

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

AstraZeneca AB ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o zrušení indikace k léčbě diabetes mellitus 1. typu u léčivého přípravku FORXIGA.

#### **Shrnutí problematiky**

- **S účinností od 25. 10. 2021 nebude Forxiga (dapagliflozinum) 5 mg schválena k léčbě pacientů s diabetes mellitus 1. typu (T1DM) a neměla by se již používat v této populaci. Odstranění indikace diabetes mellitus 1. typu pro dapagliflozin 5 mg vychází z rozhodnutí společnosti AstraZeneca.**
- **Diabetická ketoacidóza (DKA) je známým vedlejším účinkem dapagliflozinu. Ve studiích diabetes mellitus 1. typu (T1DM) s dapagliflozinem byla DKA hlášena s frekvencí „časté“ (vyskytující se alespoň u 1 ze 100 pacientů).**
- **Další opatření na minimalizaci rizik pro lékaře a pacienty, zavedené pro zvládnání rizika DKA při použití dapagliflozinu u diabetes mellitus 1. typu (T1DM), už nebudou k dispozici.**
- **Ukončení léčby dapagliflozinem u pacientů s diabetes mellitus 1. typu (T1DM) musí udělat lékař, který se specializuje na léčbu diabetu, anebo to musí být po konzultaci s tímto lékařem a musí to být provedeno co nejdříve, jakmile to umožňuje klinický stav pacienta.**
- **Po ukončení léčby dapagliflozinem se doporučuje časté monitorování hladiny glukózy v krvi a dávku inzulínu je potřebné zvyšovat opatrně tak, aby se minimalizovalo riziko hypoglykémie.**

#### **Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení**

Forxiga (dapagliflozin) 5 mg by se neměla dále používat k léčbě dospělých pacientů při nedostatečné kontrole diabetu mellitu 1. typu jako přídatná léčba k inzulínu u pacientů s BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>, pokud podávání samotného inzulínu při optimalizaci léčby nevede k adekvátní kontrole glykémie.

Společnost AstraZeneca se rozhodla vyjmout indikaci diabetes mellitus 1. typu pro dapagliflozin 5 mg. Ostatní indikace pro dapagliflozin 5 mg a 10 mg nejsou touto změnou v registraci léku dotčeny. Dapagliflozin zůstává indikovaný k léčbě diabetes mellitus 2. typu u dospělých pacientů, na léčbu

symptomatického chronického srdečního selhání se sníženou ejekční frakcí a na chronické onemocnění ledvin.

Použití dapagliflozinu 5 mg k léčbě diabetes mellitus 1. typu (T1DM) si vyžadovalo specifická další opatření k minimalizaci rizika DKA, jako jsou karta pacienta a pokyny pro lékaře. V důsledku stažení indikace diabetes mellitus 1. typu (T1DM) pro dapagliflozin 5 mg, už tato další opatření k minimalizaci rizika nebudou k dispozici.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

#### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

AstraZeneca Czech Republic s. r. o.

U Trezorky 921/2

Jinonice

158 00 Praha 5

tel.: +420 222 807 111

e-mail: [infoservis.cz@astrazeneca.com](mailto:infoservis.cz@astrazeneca.com)

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti AstraZeneca Czech Republic s. r. o. na webové adrese [www.contactazmedical.astrazeneca.com](http://www.contactazmedical.astrazeneca.com)

S pozdravem



MUDr. Miroslav Maruščák

Medical Director of AstraZeneca Czech Republic s.r.o.