

## Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας

01/11/2021

**Το FORXIGA (δαπαγλιφλοζίνη) 5 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον στη θεραπευτική αντιμετώπιση του Σακχαρώδους Διαβήτη Τύπου 1**

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η AstraZeneca σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (Α.Π. έγκρισης ΕΟΦ 90849/30.09.2021) θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα ακόλουθα:

### Περίληψη

- **Με ισχύ από τις 25/10/2021 το FORXIGA™ (δαπαγλιφλοζίνη) 5 mg δεν θα έχει πλέον άδεια για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 1 (ΣΔΤ1) και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον σε αυτόν τον πληθυσμό. Αυτό βασίζεται στην απόφαση της AstraZeneca να αφαιρέσει την ένδειξη στον ΣΔΤ1 για τη δαπαγλιφλοζίνη 5 mg.**
- **Η διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ) είναι μια γνωστή παρενέργεια της δαπαγλιφλοζίνης. Σε μελέτες στον ΣΔΤ1 με τη δαπαγλιφλοζίνη, η ΔΚΟ εμφανίζεται σε τουλάχιστον 1 στους 100 ασθενείς.**
- **Τα πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου για τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς, που αναπτύχθηκαν για τη διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ) με τη χρήση της δαπαγλιφλοζίνης στον ΣΔΤ1 δεν θα είναι πλέον διαθέσιμα.**
- **Η διακοπή της δαπαγλιφλοζίνης στους ασθενείς με ΣΔΤ1 πρέπει να γίνει από ή σε συνεννόηση με ιατρό εξειδικευμένο στη φροντίδα του διαβήτη και να διεξαχθεί το συντομότερο κλινικά πρακτικό.**
- **Μετά τη διακοπή της θεραπευτικής αντιμετώπισης με δαπαγλιφλοζίνη, συνιστάται συχνή παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα και η δόση ινσουλίνης πρέπει να αυξηθεί προσεκτικά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.**

### Ιστορικό

Η δαπαγλιφλοζίνη 5 mg δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ΣΔΤ1 ως συμπληρωματική θεραπεία στην ινσουλίνη σε ασθενείς με δείκτη μάζας σώματος BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>, όταν η ινσουλίνη μόνο δεν παρέχει επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο παρά τη βέλτιστη θεραπεία με ινσουλίνη.

Η AstraZeneca πήρε την απόφαση να αφαιρέσει την ένδειξη στον ΣΔΤ1 για τη δαπαγλιφλοζίνη. Οι υπόλοιπες ενδείξεις της δαπαγλιφλοζίνης 5 mg και 10 mg δεν επηρεάζονται από αυτή τη μεταβολή της άδειας. Η δαπαγλιφλοζίνη παραμένει εγκεκριμένη για τους ενήλικες ασθενείς για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2, της συμπτωματικής χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας με μειωμένο κλάσμα εξώθησης και της χρόνιας νεφρικής νόσου.

Η χρήση της δαπαγλιφλοζίνης 5 mg στον ΣΔΤ1 απαιτούσε συγκεκριμένα συνοδευτικά πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου για τη ΔΚΟ, όπως μια Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, έναν Οδηγό για τους ΕΥ και έναν Οδηγό Ασθενούς & Φροντιστή. Ως αποτέλεσμα της αφαίρεσης της ένδειξης της δαπαγλιφλοζίνης στον ΣΔΤ1, τα πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου δεν θα είναι πλέον διαθέσιμα.

## **Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Forxiga™.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης του Forxiga™, τυχόν συγχορηγούμενων φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρακαλείσθε να σημειώνετε το κριτήριο σοβαρότητας για τις αναφερόμενες ως σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και την έκβαση κάθε ανεπιθύμητης ενέργειας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Forxiga™ μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην AstraZeneca:

Ιστότοπος: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>

Τηλεφωνικά: 210-6871500

Φαξ: 210-6859194

### **Άτομα επικοινωνίας στην εταιρεία**

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις ή χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με:

AstraZeneca, Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης & Φαρμακοεπαγρύπνησης:

- Ιστότοπος: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>
- Τηλεφωνικά: 210-6871500
- Φαξ: 210-6859194
- AstraZeneca A.E., Αγησιλάου 6-8, 15123, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Με εκτίμηση,

[Υπογραφή με σφραγίδα]