

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A Forxiga (dapagliflozin) 5 mg filmtabletta ezentúl nem javasolt az 1-es típusú diabetes mellitus kezelésére

Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!

Az AstraZeneca AB az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben tájékoztatni kívánja Önt a következőkről:

Összefoglalás:

- Az Európai Bizottság határozata [2021-10-25-Forxiga EMEA/H/C/002322/II/0071] alapján a Forxiga (dapagliflozin) 5 mg filmtabletta a továbbiakban már nem engedélyezett az 1-es típusú cukorbetegségben (T1DM) szenvedő betegek kezelésére, így ebben a populációban már nem alkalmazható. Az 5 mg-os dapagliflozin kiszáradás esetében a T1DM-ra vonatkozó indikáció törlése az AstraZeneca döntése.
- A T1DM-ben szenvedő betegeknél a dapagliflozin kezelést, amint lehetséges abba kell hagyni. A dapagliflozin kezelés leállítását T1DM kezelésében jártas orvos közreműködésével, vagy vele konzultálva kell végrehajtani.
- A dapagliflozin kezelés abbahagyása után gyakori vércukorszint monitorozás javasolt és az inzulinadagot óvatosan kell növelni a hipoglikémia kockázatának csökkentése érdekében.
- A diabéteszes ketoacidózis (DKA) a dapagliflozin ismert mellékhatása. A dapagliflozinnal végzett T1DM vizsgálatokban nem gyakori mellékhatásként (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet) DKA-t jelentettek. Az indikáció törlésből adódóan a DKA kockázatának csökkentése érdekében készített kiegészítő kockázatcsökkentő anyagok a továbbiakban már nem lesznek elérhetőek sem az egészségügyi szakemberek sem a betegek számára.

Háttérinformációk:

A dapagliflozin 5 mg filmtabletta a továbbiakban már nem engedélyezett a nem megfelelően kontrollált 1-es típusú diabetes mellitus kezelésére az inzulin terápia kiegészítéseként olyan betegeknél, akinél a BMI ≥ 27 kg/m² és az optimális inzulin-kezelés ellenére az inzulin önmagában nem biztosít megfelelő szénhidrátanyagcsere-egyensúlyt.

Az AstraZeneca úgy döntött, hogy törli a dapagliflozin T1DM indikációját. Az 5 mg és 10 mg dapagliflozin filmtabletta egyéb javallatait a törlés nem érinti. A dapagliflozin felnőtteknél továbbra is engedélyezett a 2-es típusú cukorbetegség, illetve krónikus vesebetegség kezelésére, valamint a tünetekkel járó, csökkent ejekciós frakciójú, krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegek kezelésére.

Az 5 mg dapagliflozin filmtabletta T1DM kezelésére történő alkalmazása kiegészítő kockázatcsökkentő eszközöket igényelt a DKA miatt, úgymint a beteg figyelmeztető kártya, a betegek és az egészségügyi szakemberek útmutatója.
A dapagliflozin 5 mg filmtabletta T1DM indikációjának visszavonásával párhuzamosan a kiegészítő kockázatcsökkentő anyagok sem lesznek elérhetőek.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy jelentsen bármilyen feltételezett mellékhatást az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen keresztül:

https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek,

vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Postafiók 450.) vagy faxon (+36 1 886-9472).

A mellékhatásokat az AstraZeneca Kft. részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken:

1117 Budapest, Alíz utca 4. B ép. I. em.

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

E-mail: saereport.hu@astrazeneca.com

Telefon: +36-1-883-6500

Kérjük, hogy bejelentését csak egy helyre küldje el!

A Forxiga 5 és 10 mg filmtabletta alkalmazási előírása megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>). Amennyiben az alkalmazással kapcsolatban további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjét az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

AstraZeneca Kft.

1117 Budapest, Alíz utca 4. B ép. I. em.

Tel.: +36-1-883-6500

Fax: +36-1-883-3338

E-mail: HU-Info@astrazeneca.com

Web: www.astrazeneca.hu

Az OGYÉI felmérést végez a DHPC levelek terjesztési hatékonyságáról. Kérjük, az alábbi linken vagy a QR-kód beolvasását követően a kért adatok megadásával igazolják a levél kézhezvételét:

A kérdőíves felmérés linkje: https://www.research.net/r/Forxiga_DHPC



Tisztelettel:

DocuSigned by:
Helena Pikartová
7AA03F78BC949C...
Helena Pikartová

Orvosigazgató

AstraZeneca Kft.