



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel FORXIGA 5 mg. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van FORXIGA 5 mg te waarborgen (RMA versie 10/2021).

Postdatum

Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

Betreft: educatief dossier (RMA of «Risk Minimisation Activities») voor gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten betreffende FORXIGA 5 mg (dapagliflozine) in de indicatie diabetes type 1. FORXIGA® (dapagliflozine) 5mg dient niet langer te worden gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 1

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency), en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil AstraZeneca u informeren over de volgende punten:

Samenvatting

- **Met ingang van 25 oktober 2021, is Forxiga (dapagliflozine) 5mg niet langer geregistreerd voor de behandeling van patiënten met diabetes mellitus type 1 (T1DM) en dient het in deze populatie niet langer te worden gebruikt. Dit advies is gebaseerd op de beslissing van AstraZeneca om de T1DM-indicatie voor dapagliflozine 5mg te verwijderen.**
- **Diabetische ketoacidose (DKA) is een bekende bijwerking van dapagliflozine. Tijdens T1DM-onderzoeken met dapagliflozine werd DKA vaak gemeld (trad op bij tenminste 1 op de 100 patiënten).**
- **De extra risicobeperkende maatregelen voor zorgverleners en patiënten, die werden ingevoerd om het risico op DKA tijdens het gebruik van dapagliflozine bij T1DM te minimaliseren, zullen niet langer beschikbaar zijn.**
- **De beslissing tot stopzetting van dapagliflozine bij patiënten met T1DM moet worden genomen door of in overleg met een arts die gespecialiseerd is in diabeteszorg, en dient zo snel als klinisch praktisch haalbaar is te worden uitgevoerd.**
- **Na het stoppen van de behandeling met dapagliflozine wordt frequente bloedglucosecontrole aanbevolen en moet de insulinedosis voorzichtig worden verhoogd om het risico op hypoglykemie te minimaliseren.**

Aanvullende informatie

Page 1/2

AstraZeneca NV / SA

Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden
T: +32 (0)2 370 48 11
F: +32 (0)2 332 29 69
www.astrazeneca.be
info.be@astrazeneca.com

BTW / TVA BE400.165.679

Ondernemingsnummer / Numéro d'Entreprise 0400.165.679

JPM Chase 549-0001023-67

IBAN: BE93 5490 0010 2367

SWIFT/BIC: CHASBEBX

Dapagliflozine 5mg dient niet langer te worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met T1DM als aanvulling op insuline bij patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m², wanneer insuline alleen geen adequate bloedglucoseregulatie geeft ondanks optimale insulinetherapie.

AstraZeneca heeft de beslissing genomen om de T1DM-indicatie voor dapagliflozine te verwijderen. Andere indicaties van dapagliflozine 5mg en 10mg worden niet door deze wijziging in de registratie beïnvloed. Dapagliflozine blijft geregistreerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus, voor de behandeling van symptomatisch, chronisch hartfalen met verminderde ejectionfracatie en voor de behandeling van chronische nierschade.

Bij het gebruik van dapagliflozine 5mg voor de behandeling van T1DM waren specifieke aanvullende risicobeperkende maatregelen nodig, zoals een waarschuwingskaart voor patiënten en een brochure voor zorgverleners. Als gevolg van de verwijdering van de T1DM-indicatie bij dapagliflozine 5mg zal het aanvullende risicobeperkende materiaal niet langer beschikbaar zijn.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Forxiga voor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Forxiga te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van Forxiga kunnen ook worden gemeld aan de dienst Patient Safety van AstraZeneca via het telefoonnummer 02/370 41 21 (24u/24), of via een e-mail naar PatientsSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u bijkomende informatie over Forxiga wenst te ontvangen, staat onze dienst Medische Informatie ter beschikking per telefoon via het nummer 02/370 48 11, en per e-mail via info.be@astrazeneca.com.

Wij danken u voor uw aandacht en tekenen, Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar, met de meeste hoogachting.



Dr. Georges El Azzi
Medisch Directeur
AstraZeneca België - Luxemburg