

**Información de seguridad de
Forxiga/Edistride (dapagliflozina)
- solo para diabetes tipo 1
Guía para el Paciente y Cuidador**



Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
Fecha de revisión: Junio 2019

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Esta guía es solo para personas con diabetes tipo 1 y sus cuidadores.

1. ¿Para qué sirve esta guía y quién debería leerla?

Se le ha recetado Forxiga/Edistride para que lo tome junto con la insulina. Esto es para ayudar a controlar su diabetes tipo 1.

- Forxiga/Edistride puede contribuir a un problema médico llamado “CetoAcidosis Diabética” o “CAD”. Si no se trata adecuadamente, la CAD puede ser grave e incluso mortal.

Por favor lea también:

- El prospecto que viene con el medicamento. También disponible en www.aemps.gob.es
- Tarjeta de información para el Paciente: Debe llevar la tarjeta con usted en todo momento y mostrarla al personal médico que le atienda.

Forxiga/Edistride contiene el principio activo “dapagliflozina”.

- Forxiga/Edistride no es un sustituto de la insulina.
- Cuando use Forxiga/Edistride debe vigilar y controlar su dosis de insulina para evitar un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), pero también para evitar la CAD.

No suspenda ni omita una dosis de insulina mientras esté usando Forxiga/Edistride. Si necesita reducir la dosis de insulina para prevenir una hipoglucemia, hágalo con mucha precaución para evitar la CAD.

2. ¿Qué es la cetoacidosis diabética (CAD) y cuáles son los signos/síntomas?

La CAD es frecuente en las personas con diabetes tipo 1 porque su cuerpo apenas produce insulina.

- Las cetonas se producen si se le olvida administrarse la dosis de insulina /si se administra muy poca insulina.
- Si los niveles de cetonas aumentan (como muestran los análisis de sangre /orina) puede producirse CAD.

La CAD es un problema grave y potencialmente mortal.

Cuando se usa Forxiga/Edistride, la CAD puede ocurrir incluso cuando los niveles de azúcar en la sangre están por debajo de 14 mmol / L (250 mg / dL). Esto se llama “CAD euglucémica”.

¿Cuáles son los signos de CAD?

Es importante que pueda reconocer los signos de CAD para que sepa si debe tomar medidas.

- **Recuerde:** Puede experimentar signos de CAD con independencia del nivel de azúcar en sangre.

Signos/síntomas de CAD

Boca y estómago: Nauseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva/sequedad de boca (signos de deshidratación), sabor dulce o metálico en la boca.

Aliento, respiración y olfato: Respiración rápida y profunda, aliento con olor dulce, olor diferente en su orina o sudor.

Otros signos: Nivel elevado de cetonas en orina/sangre, pérdida de peso rápida, confusión, sentirse inusualmente somnoliento o cansado.

3. Participe en una sesión informativa con su médico/enfermera

Antes de comenzar a tomar Forxiga/Edistride, usted debe participar en una sesión informativa con su médico/enfermera.

4. Guía General

- **Midiendo sus cetonas**

Mida sus niveles de cetonas regularmente durante 1-2 semanas después de comenzar a tomar Forxiga/Edistride.

Si tiene signos de CAD o está teniendo un “día de enfermedad” u otra situación con un mayor riesgo de CAD, mida sus niveles de cetonas según las indicaciones de su médico/enfermera. La guía general para el control de cetonas de la página 6 le indicará qué acción debe tomar en función de sus niveles de cetonas.

- **Mida sus niveles de azúcar en sangre y siempre tome su insulina según lo prescrito**

Controle los niveles de azúcar en sangre según las indicaciones de su médico/enfermera. En los momentos en que necesite disminuir su dosis de insulina para prevenir la hipoglucemia, reduzca la dosis con mucho cuidado para evitar la CAD. Es posible que deba dejar de usar Forxiga/Edistride temporalmente cuando tenga una enfermedad a corto plazo/esté en ayunas. Puede reiniciar el uso de Forxiga/Edistride cuando se haya recuperado/haya comenzado a comer nuevamente.

- **Ajuste su dieta según sea necesario**

Antes y durante las actividades físicas o cuando beba alcohol, debe:

- Tomar más carbohidratos en lugar de disminuir la dosis de insulina.
- Evitar bajar la dosis de insulina en más de un 20%.

Si usted es un usuario de la bomba de insulina:

- Tiene mayor riesgo de CAD.
- Solo debe tomar Forxiga/Edistride si tiene experiencia en el uso de la bomba y estrategias de resolución de problemas comunes en caso de interrupciones en la administración insulina (problemas con el lugar de inserción, cánulas atascadas, reservorio vacío, etc.).
- Hable con su médico/enfermera sobre cómo prevenir disminuciones de insulina cuando usa su bomba.
- Debe monitorizar las cetonas 3-4 horas después de cambiar los materiales de la bomba y si sospecha la interrupción en la administración de insulina, independientemente del nivel de glucosa.
- Debe usar inyecciones de insulina dentro de las 2 horas posteriores a cualquier aumento inexplicable de glucosa en sangre o del nivel de cetonas e interrumpir el tratamiento con Forxiga/Edistride.

5. ¿Qué debo hacer si creo que tengo CAD?

- **Póngase en contacto con un médico o vaya a urgencias de inmediato.**
- **Dígale al médico /personal sanitario que tiene diabetes tipo 1 y está usando Forxiga/Edistride (dapagliflozina) - muéstreles su Tarjeta de Información para el Paciente y una lista de todos los medicamentos que esté tomando.**
- **Deje de tomar Forxiga/Edistride inmediatamente.**

6. ¿Qué situaciones podrían aumentar mi riesgo de CAD?

El riesgo de CAD puede aumentar si reduce temporalmente u olvida su dosis de insulina. Por lo tanto, asegúrese de tener mucho cuidado y esté atento a los signos de CAD en cualquier situación en la que se haya reducido su dosis de insulina.

El riesgo también puede aumentar en ciertas situaciones que crean estrés en el cuerpo.

Situaciones que pueden provocar CAD:

- Enfermedad /infección (“días de enfermedad” y cómo manejarlos).
- Ayunar (no comer por alguna razón).
- Disminución repentina de la dosis de insulina (como inyecciones de insulina olvidadas o problemas con su pluma o bomba de insulina).
- Ejercicio físico.
- Consumo de alcohol.
- Cirugía.
- Pérdida de demasiado líquido de su cuerpo (deshidratación).

No comience una restricción calórica o de carbohidratos durante el tratamiento.

7. ¿Dónde puedo encontrar más información sobre Forxiga/Edistride?



Este material, la de Información para el Paciente y el Prospecto están disponibles en <http://pwa.ltd/frx-pat-es> y en Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

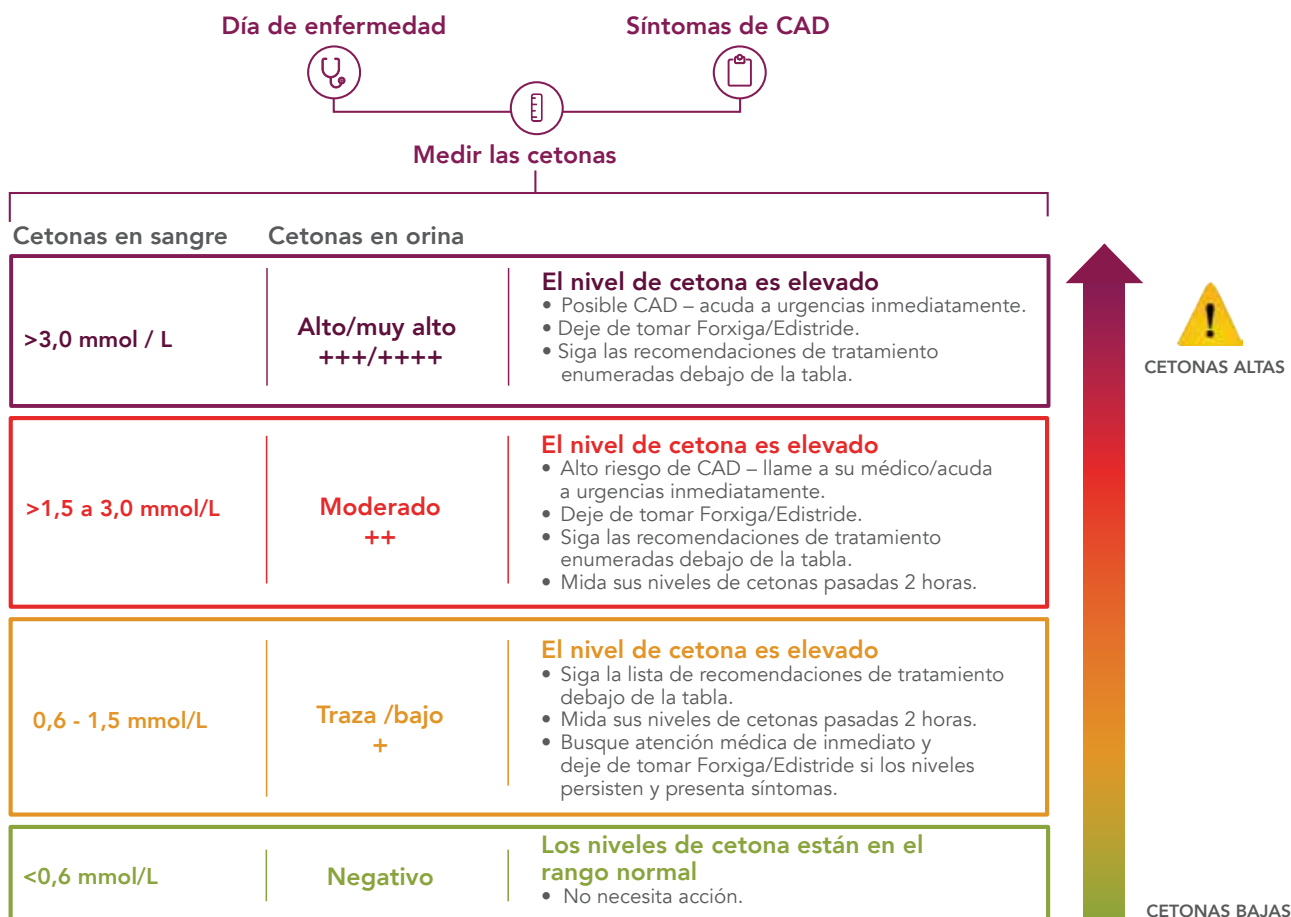
8. ¿Dónde puedo comunicar los efectos adversos?

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Al comunicar cualquier efecto adverso, asegúrese de indicar que tiene diabetes tipo 1.

Guía general para el control de cetonas

- En el siguiente diagrama encontrará las recomendaciones generales sobre el control de cetonas (orina/sangre).
- Su médico/enfermera le harán recomendaciones específicas, dependiendo de medidor de cetonas y de sus necesidades.
- **Siga siempre las indicaciones específicas de su médico/ enfermera y las lecturas de su medidor de cetonas.**



CONTACTE CON UN PROFESIONAL SANITARIO INMEDIATAMENTE SI:

- **BHB>0,6mmol/L +síntomas.**
- **BHB>1,5mmol/L +/-síntomas.**

Recomendaciones de tratamiento

- Es posible que necesite insulina adicional y beber agua.
- Revise su nivel de azúcar en sangre: es posible que deba tomar carbohidratos adicionales si el nivel de azúcar en la sangre es normal/bajo.

Esta guía es solo para personas con diabetes tipo 1 y sus cuidadores.