

Vergoedingsoverzicht Forxiga® (dapagliflozine) augustus 2022¹⁻³

CNS: GVS-vergoeding is onafhankelijk van co-medicatie en co-morbiditeit. GFR \geq 25 ml/min bij aanvang therapie. **HFrEF:** GVS-vergoeding is onafhankelijk van co-medicatie en co-morbiditeit. **DM2:** GVS-vergoeding voor DM2 is afhankelijk van de co-medicatie en co-morbiditeit. In het overzicht hieronder is aangegeven wanneer een artsverklaring (AV) van ZN nodig is. Een artsverklaring dient per patiënt **éénmalig** te worden ingevuld en is 3 jaar geldig.³

NIEUW	CO-MORBIDITEIT		CO-MEDICATIE	REGISTRATIE	VERGOEDING	ARTSENVERKLARING
	 CNS			Onafhankelijk van co-medicatie	✓	✓
 HFrEF	CO-MORBIDITEIT		CO-MEDICATIE	REGISTRATIE	VERGOEDING	ARTSENVERKLARING
			Onafhankelijk van co-medicatie	✓	✓	EENMALIG
 DM2	CO-MORBIDITEIT		CO-MEDICATIE	REGISTRATIE	VERGOEDING	ARTSENVERKLARING
			Metformine en/of SU	✓	✓	Niet nodig
			Monotherapie of andere glucoseverlagende medicatie	✓		TBR
	eCVD		Onafhankelijk van co-medicatie	✓	✓	EENMALIG
	HF		Onafhankelijk van co-medicatie	✓	✓	EENMALIG
	CNS		Onafhankelijk van co-medicatie	✓	✓	EENMALIG

AV = artsverklaring (www.znformulieren.nl/formulieren/documenten?folderid=338591791&title=Dapagliflozine); DM2 = diabetes mellitus type 2; HFrEF = hartfalen (NYHA II-IV) met verminderde ejectiefraction (<40%); CNS = chronische nierschade; eCVD= eerder bewezen hart- en vaatziekten.

Dit document is opgesteld in augustus 2022 o.b.v. de toen beschikbare informatie en op verzoek van de arts, apotheker of voorschrijfbevoegde verpleegkundige gedeeld. De meest actuele en complete informatie over vergoeding en indicatiestelling, is te vinden op www.farmacotherapeutischkompas.nl en/of in de SmPC van Forxiga.

Referenties: 1. SmPC Forxiga, juli 2022; 2. Farmacotherapeutisch Kompas; 3. <https://www.znformulieren.nl>

Vragen? Onze receptie is bereikbaar op nummer +31(0)79 3632222 of via receptie.astra@astazeneca.com

Direct naar de
artsverklaring van
Zorgverzekeraars
Nederland





Verkorte productinformatie Forxiga 5 en 10 mg filmomhulde tabletten (juli 2022).

Farmaceutische vorm en samenstelling: Elke tablet bevat dapagliflozinepropraandiolmonohydraat, overeenkomend met respectievelijk 5 mg of 10 mg dapagliflozine.

Farmacotherapeutische groep: Geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, andere bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, uitgezonderd insulines. **ATCcode:** A10BK01.

Indicatie: Diabetes mellitus type 2 (DM2): bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder voor de behandeling van onvoldoende gereguleerde DM2 als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging; a) als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht vanwege onverdraagbaarheid; b) als aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes type 2. Hartfalen (HF): bij volwassenen voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction. Chronische nierschade (CNS): bij volwassenen voor de behandeling van chronische nierschade. **Dosering: DM2:** De aanbevolen dosering is 10 mg Forxiga eenmaal daags. Bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (LI) wordt 5 mg als startdosis aanbevolen, als dit goed wordt verdragen, kan de dosis worden verhoogd naar 10 mg als dit geïndiceerd is. HF en CNS: De aanbevolen dosering is 10 mg dapagliflozine eenmaal daags. **Contraïndicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen**

en voorzorgen: Forxiga mag niet worden gebruikt voor behandeling van diabetes mellitus type 1. Nierinsufficiëntie (NI): Het wordt niet aanbevolen dapagliflozine te starten bij GFR < 25 ml/min. Als GFR < 45 ml/min wordt, moet bij DM2 aanvullende glucoseverlagende behandeling worden overwogen als verdere glykemische controle nodig is. LI: Blootstelling aan Forxiga is verhoogd bij ernstige LI. De werking van Forxiga leidt tot verhoogde diurese wat kan leiden tot matige bloeddrukverlaging. Verhoogd risico op volumedepletie en/of hypotensie: Voorzichtigheid is geboden als door Forxiga geïnduceerde bloeddrukdaling mogelijk risicovol is. Bij gelijktijdige condities die kunnen leiden tot volumedepletie, wordt een zorgvuldige controle van de volumestatus aanbevolen. Het wordt aanbevolen om de behandeling met Forxiga tijdelijk te onderbreken bij patiënten die volumedepletie ontwikkelen, totdat dit is gecorrigeerd. Oudere patiënten kunnen een verhoogd risico hebben op volumedepletie, hebben een grotere kans op verminderde nierfunctie en/of om behandeld te worden met diuretica en/of met bloeddrukverlagende middelen die de nierfunctie kunnen veranderen (zoals ACE-remmers en ARB's). Diabetische ketoacidose (DKA):

Zeldzame gevallen van DKA, inclusief levensbedreigende en fatale gevallen, zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met SGLT2-remmers, inclusief dapagliflozine. In een aantal gevallen was de openbaring tyfisch, met slechts matig verhoogde bloedglucosewaarden, < 14 mmol/l (250 mg/dl). Patiënten dienen onmiddellijk onderzoek te worden op DKA zodra specifieke symptomen optreden, ongeacht de bloedglucosespiegel. Bij vermoedelijke of vastgestelde DKA dient behandeling met Forxiga onmiddellijk gestopt te worden. De behandeling dient onderbroken te worden bij ziekenhuisopnamen voor grote chirurgische ingrepen of ernstige acute medische aandoeningen. Ketonmonitoring wordt aanbevolen bij deze patiënten, bij voorkeur in het bloed. Bij normale ketonwaarden en stabiele toestand van de patiënt, kan dapagliflozine worden herstard. Voorafgaand aan de start met dapagliflozine moeten predisponerende factoren voor ketoacidose in de voorgeschiedenis overwogen worden. SGLT2-remmers dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die mogelijke een hoger risico lopen op DKA. Bij patiënten die DKA ervaren tijdens behandeling met SGLT2-remmers wordt een herstard niet aanbevolen, tenzij andere duidelijke precipiterende factoren worden vastgesteld en opgelost. Fournier-gangreen: Gevallen zijn gemeld bij gebruik van SGLT2-remmers. Dit is een zeldzaam maar ernstig en potentieel levensbedreigend voorval. Patiënten dienen bij combinatie van pijn, gevoeligheid, erythem of zwelling in het genitale of perineale gebied met koorts of malaise een arts te raadplegen. Een urogenitale infectie of perineaal abces kan aan necrotiserende fasciitis voorafgaan. Als dit vermoed wordt, dient toediening van Forxiga te worden stopgezet en onmiddellijk behandeling (o.a. antibiotica en chirurgisch debridement) te worden ingesteld. Urineweginfecties: Door het werkingsmechanisme zullen patiënten die Forxiga krijgen positief testen op glucose in hun urine. Glucose in de urine kan het risico op urineweginfecties verhogen; tijdens pyelonefritis/urosepsis moet worden overwogen tijdelijk te stoppen met Forxiga. Amputatie van onderste ledematen: Toename van het aantal gevallen (voornamelijk van de teen) is waargenomen in klinische lange-termijnstudies bij DM2 met SGLT2-remmers. Het is belangrijk om patiënten met DM te begeleiden bij routinematig preventieve voetverzorging. Lactose: Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening galactoseintolerantie, Lactosedehydratie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Zwangerschap/borstvoeding: Wanneer zwangerschap wordt vastgesteld, dient de behandeling met Forxiga te worden gestaakt. Forxiga mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. **Interacties:** Forxiga kan het diuretisch effect van thiazide- en lisduretica versterken met mogelijk een verhoogd risico op dehydratie en hypotensie. Bij DM2-patiënten kan bij gecombineerd gebruik met Forxiga een lagere dosering insuline of insulinesecretie-bevorderende middelen zoals sulfonyleureumderivaten (SU) nodig zijn om het risico op hypoglykemie te verkleinen. De serumconcentratie van lithium moet gemonitord worden, door de arts die lithium voorschrijft, na start en na dosisaanpassing van dapagliflozine. Monitoren van bloedglucoseregulatie met de 1,5AG test is onbetrouwbaar bij patiënten die SGLT2-remmers gebruiken en wordt niet aanbevolen. **Bijwerkingen:** Zeer vaak (≥1/10): hypoglykemie (bij gebruik met SU of insuline). Vaak (≥1/100, <1/10): vulvovaginitis, balanitis en gerelateerde genitale infecties, urineweginfectie, duizeligheid, rash, ruggpijn, dysurie, polyurie, verhoogd hematocriet, verminderde nierklaring creatinine gedurende initiële behandeling, dyslipidemie. Soms (≥1/1.000, <1/100): schimmelinfectie, volumedepletie, dorst, obstipatie, droge mond, nycturie, vulvovaginale pruritus, genitale pruritus, verhoogd bloedcreatinine gedurende initiële behandeling, verhoogd bloeddureum, gewichtsafname. Zelden (≥1/10.000, <1/1.000): DKA (wanneer gebruikt bij DM2). Zeer zelden (<1/10.000): Fournier-gangreen, angio-oedeem, tubulo-interstitiële nefritis. **Afleverstatus:** U.R., voor vergoedingsstatus zie www.medijncosten.nl **Uitgebreide productinformatie:** Voor de volledige productinformatie wordt verwezen naar de SmPC-tekst op www.astrazeneca.nl.

Voor overige informatie: AstraZeneca BV, Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer. Tel. 079 363 2222.

NL-10207 Prod 10.2022

