

Forud for lancering i enhver medlemsland af Zynquista (sotagliflozin), som supplement til insulinbehandling for at forbedre den glykæmiske kontrol hos voksne med type 1-diabetes mellitus med et *Body Mass Index* (BMI) ≥ 27 kg/m², som ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af optimal insulinbehandling, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) og de enkelte nationale myndigheder træffe aftale om indholdet og udformningen af undervisningsmaterialet for sotagliflozin, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet.

Undervisningsmaterialet har til formål at give retningslinjer for, hvordan risikoen for diabetisk ketoacidose (DKA) håndteres hos patienter med type 1-diabetes.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i hvert medlemsland, hvor sotagliflozin markedsføres, sikre, at alle læger og sundhedspersonale og patienter/omsorgspersoner, som forventes at ordinere, udlevere eller anvende produktet, har adgang til:

- Vejledning til læger og sundhedspersonale inklusive tjekliste til den ordinerede læge
- Vejledning til patienten/omsorgspersonen
- Patientkort

Vejledning til læger og sundhedspersonale inklusive tjekliste til den ordinerede læge skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Sotagliflozin kan ikke erstatte insulin (og ændrer ikke insulinfølsomheden).
- Risikoen for DKA er øget ved behandling med sotagliflozin.
- Under behandling med sotagliflozin kan glucoseniveauet ikke i tilstrækkelig grad afspejle insulinbehovet, og der kan opstå DKA hos patienter, der behandles med sotagliflozin, selvom deres blodglucoseniveau er under 14 mmol/l (250 mg/dl). Derfor skal glucosemonitorering suppleres af ketonmonitorering.
- Patienter med euglykæmisk DKA kan ud over standardbehandling af DKA have behov for glucose, og sotagliflozin bør seponeres, hvis der opstår DKA.
- Vejledning til lægen om, hvordan det vurderes om patienten er egnet til at få ordineret sotagliflozin, f.eks. kriterier til udvælgelse af patienter, herunder overholdelse af insulinbehandling og insulinværdier, hvis patienten har beta-hydroxybutyrat (BHB) $< 0,6$ mmol/ eller urinketon $< 1+$, BMI ≥ 27 kg/m² eller ikke har risikofaktorer for DKA.
- Vejledning til lægen om hvordan det vurderes, om patienten er tilstrækkeligt rustet og engageret til at udføre egenmåling af ketonniveau før og under behandling.
- Oversigt over anbefalinger til patienten, især vedrørende måling af ketonniveau i blodet og håndtering af sygedage.
- Til patienter, der anvender insulinpumpe: sotagliflozin bør kun ordineres til patienter, der har grundig erfaring med anvendelse af enpumpe, almindelig taktik til fejlfinding, når insulintilførslen afbrydes på grund af fejl i insulinpumpen.
- Patienten skal vejledes, overholdelse af ketonmonitorering skal vurderes, og patientens *baseline*-niveau af ketoner skal fastsættes 1-2 uger før behandlingen påbegyndes. Det skal sikres, at patienten
 - o Har modtaget undervisning/træning i måling af ketonniveau og tolkning/håndtering af testresultater.
 - o Er villig/i stand til at udføre måling af ketonniveau som foreskrevet.
 - o Er velinformeret om håndtering af sygedage.
- Det skal sikres, at patienten er i optimal insulinbehandling, før behandling med sotagliflozin påbegyndes.
- Behandling med sotagliflozin skal afbrydes midlertidig før en operation eller ved hospitalsindlæggelse på grund af alvorlig akut sygdom.

- Hvis supplerende behandling med sotagliflozin medfører markant nedsat insulinbehov, bør det overvejes at seponere sotagliflozin for at undgå den høje risiko for DKA.

Vejledning til patienten/omsorgspersonen skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Sotagliflozin kan ikke erstatte insulin.
- Der kan opstå DKA hos patienter, der behandles med sotagliflozin, selvom deres glucoseniveau i blodet er under 14 mmol/l (250 mg/dl); dette er også forklaringen på, at der kan opstå euglykæmisk DKA.
- Tegn/symptomer på DKA – hvis DKA ikke behandles i tilstrækkelig grad, kan det være alvorligt og livsfarligt.

- Hvordan man måler ketonniveauet, hvordan man tolker resultaterne, og hvad man skal gøre i tilfælde af hyperketonæmi/DKA (kontakt straks lægen, hvis BHB > 0,6 mmol/l ledsaget af symptomer eller hvis BHB > 1,5 mmol/l uanset om det er med eller uden symptomer).
- Nedsættelse af insulindosis under behandlingen bør kun ske, hvis det er nødvendigt for at undgå hypoglykæmi og bør udføres med forsigtighed for at undgå ketose og DKA.
- Patienten må ikke påbegynde en kalorie- eller kulhydratfattig diæt, mens patienten behandles med sotagliflozin.

Patientkortet skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Patientkortet skal vises til alle læger og sundhedspersoner.
- Der kan opstå DKA hos patienter, der behandles med sotagliflozin, selvom deres glucoseniveau i blodet er under 14 mmol/l (250 mg/dl).
- Tegn/symptomer på DKA.
- Patienter med euglykæmisk DKA skal have tilført glucose, insulin og væske til behandling af DKA. Behandling med sotagliflozin skal stoppes.
- Behandling med sotagliflozin skal afbrydes midlertidig før en operation eller ved hospitalsindlæggelse på grund af alvorlig akut sygdom.
- Kontaktoplysninger på den læge, der har ordineret sotagliflozin og patientens navn.