

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

9.7.2015

Riziko diabetické ketoacidózy v průběhu léčby inhibitory SGLT2 (FORXIGA (dapagliflozin), XIGDUO (dapagliflozin/metformin), JARDIANCE (empagliflozin), INVOKANA (kanagliflozin))

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitelé rozhodnutí o registraci AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim a Janssen-Cilag International N.V. ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by vás rádi informovali o následujícím:

Shrnutí problematiky

- U pacientů s diabetem 2. typu léčených inhibitory SGLT2 (kanagliflozin, dapagliflozin nebo empagliflozin) byly hlášeny závažné a někdy život ohrožující případy diabetické ketoacidózy.
- V řadě těchto hlášení byly projevy atypické, doprovázené pouze mírně zvýšenou hladinou glukózy v krvi. Tento netypický obraz diabetické ketoacidózy u pacientů s diabetem může způsobit opožděnou diagnózu a léčbu.
- U pacientů léčených inhibitory SGLT2 by měla být kontrolována hladina ketonů, pokud se u nich objeví příznaky acidózy, aby se předešlo opoždění diagnózy a léčby.
- Případy diabetické ketoacidózy byly hlášeny také u pacientů s diabetem 1. typu, kterým byly podávány inhibitory SGLT2. Upozorňujeme předepisující lékaře, že diabetes 1. typu není schválenou indikací pro tuto skupinu léčivých přípravků.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

U pacientů s diabetem 2. typu léčených inhibitory SGLT2 (kanagliflozin, dapagliflozin nebo empagliflozin) byly hlášeny závažné a někdy život ohrožující případy diabetické ketoacidózy; většina z nich vyžadovala hospitalizaci. Až polovina případů se objevila v průběhu prvních dvou měsíců léčby. Jedna třetina případů se týkala off-label použití u pacientů s diabetem 1. typu. V některých případech byli pacienti těsně před nebo v době zjištění ketoacidózy dehydratovaní, trpěli sníženým příjmem potravy, úbytkem tělesné hmotnosti, infekcemi, podstoupili chirurgický výkon, zvraceli, byli na nižší dávce inzulínu nebo měli špatně kompenzovaný diabetes. V řadě případů byly naměřeny atypické mírně zvýšené hodnoty glukózy nebo byly hlášené hodnoty glukózy pod 14 mmol/l (250 mg/100 ml). V jednom případě byla hlášena hypoglykémie. Byly zaznamenány i případy diabetické ketoacidózy krátce po přerušení léčby inhibitory SGLT2.

Mechanismus vzniku diabetické ketoacidózy v souvislosti s podáváním inhibitorů SGLT2 není znám. Diabetická ketoacidóza se obvykle vyvíjí, pokud je hladina inzulínu příliš nízká. Diabetická ketoacidóza se objevuje nejčastěji u pacientů s diabetem 1. typu a je obvykle doprovázena vysokými hladinami glukózy v krvi (> 14 mmol/l). Na rozdíl od typických případů diabetické ketoacidózy však byly hladiny glukózy v řadě případů popsáných výše pouze mírně zvýšené.

Předepisující lékaři by měli informovat své pacienty o známkách onemocnění a příznacích metabolické ketoacidózy (jako je pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, bolesti břicha, velká žízeň, dýchací obtíže, zmatenost, neobvyklá únava a nespavost) a poučit je, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich takové příznaky objeví.

Doporučuje se, aby pacienti, kteří užívají inhibitory SGLT2, byli vyšetřeni na ketoacidózu, pokud mají známky onemocnění nebo příznaky metabolické acidózy, aby se předešlo zpoždění diagnózy a léčby. Pokud existuje podezření na ketoacidózu, měly by se inhibitory SGLT2 vysadit. Pokud se ketoacidóza potvrdí, je třeba zahájit vhodnou léčbu směřující ke korekci ketoacidózy a sledovat hladinu glukózy.

EMA se i nadále zabývá rizikem diabetické ketoacidózy ve spojení s léčbou inhibitory SGLT2. Jakékoliv nové doporučení bude ihned sděleno.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte prosím:

FORXIGA, XIGDUO
INVOKANA
JARDIANCE

infoservis.cz@astrazeneca.com nebo 222 807 111
infocz@its.inj.com nebo farmakovigilance@its.inj.com
infocz@boehringer-ingelheim.com nebo 234 655 111

S pozdravem



MUDr. Jana Vinklerová, PhD., MBA

Medical Advisor

AstraZeneca Czech Republic, s.r.o.



MUDr. Michal Risler

Medical Manager

Janssen-Cilag s.r.o.



Ing. Jitka Urbánková

Head of DRA

Boehringer Ingelheim spol. s.r.o.