

14.3.2016

FI DHPC 01/2016

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Päivitettyä tietoa diabeettisen ketoasidoosin riskistä SGLT2:n estäjähoidon aikana

**(Invokana [kanagliflotsiini], Vokanamet [kanagliflotsiini/metformiini],
Forxiga [dapagliflotsiini], Xigduo [dapagliflotsiini/metformiini], Jardiance [empagliflotsiini],
Synjardy [empagliflotsiini/metformiini])**

Direktkommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal

Uppdaterade rekommendationer beträffande risken för diabetesketoacidosis vid behandling med SGLT2-hämmare

**(Invokana (kanagliflozin), Vokanamet (kanagliflozin/metformin), Forxiga (dapagliflozin),
Xigduo (dapagliflozin/metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy
(empagliflozin/metformin))**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Till hälso- och sjukvårdspersonal

**För ytterligare information på svenska, vänligen kontakta de lokala ombud som står nämnda
sist i detta brev.**

Janssen-Cilag International N.V., AstraZeneca AB ja Boehringer Ingelheim International GmbH tiedottavat teille Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti uusimmista suosituksista, jotka koskevat diabeettisen ketoasidoosin riskiä SGLT2:n estäjähoidon (kanagliflotsiini, dapagliflotsiini tai empagliflotsiini) aikana. Nämä päätelmät ja suositukset perustuvat Euroopan lääkeviraston arvioon diabeettisen ketoasidoosin riskistä SGLT2:n estäjähoidon aikana.

SGLT2:n estäjiä tyypin 2 diabeteksen hoitoon saaneilla potilailla on raportoitu harvinaista, mutta vakavaa, toisinaan hengenvaarallista ja kuolemaan johtanutta diabeettista ketoasidoosia. Diabeettinen ketoasidoosi oli monissa näistä tapauksista epätyypillistä siten, että verensokeripitoisuuksien havaittiin olevan vain kohtalaisesti suurentuneita. Tämänkaltaisen epätyypillinen oirekuva saattaa viivästyttää diabetespotilaalle ilmaantuvan ketoasidoosin diagnoosia ja hoitoa.

Päivitettyjen ohjeiden tiivistelmä

- Jos potilaalla on epäspesifisiä oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, vatsakipua, voimakasta janoa, hengitysvaikeuksia, sekavuutta,

epätavallista uupumusta tai uneliaisuutta, diabeettisen ketoasidoosin riski on otettava huomioon. Lääkettä määrävien lääkäreiden pitää kertoa potilaille metabolisen asidoosin oireista ja löydöksistä ja neuvoa potilaita hakeutumaan heti lääkärinhoitoon, jos tällaisia oireita tai löydöksiä kehittyy.

- Jos potilaalla epäillään tai todetaan diabeettinen ketoasidoosi, hoito SGLT2:n estäjillä pitää heti lopettaa.
- SGLT2:n estäjähoidon aloittamista uudelleen ei suositella, jos potilaalla on aiemmin ollut diabeettinen ketoasidoosi SGLT2:n estäjähoidon aikana, paitsi jos tunnistetaan jokin toinen diabeettiselle ketoasidoosille altistava tekijä ja se on hävinnyt.
- Jos potilas joutuu sairaalahoitoon suuren leikkauksen tai vakavan akuutin sairauden vuoksi, hoito pitää keskeyttää. Hoidon SGLT2:n estäjillä voi kummassakin tapauksessa aloittaa uudelleen, kun potilaan tila on saatu vakaaksi.

Terveystieteiden ammattilaisille tarkoitetut tiedot valmisteyhteenvedossa ja potilaille tarkoitetut tiedot pakkausselosteessa päivitetään vastaavasti.

Turvallisuutta koskevat lisätiedot sekä suositukset

SGLT2:n estäjillä hoidetuilla potilailla raportoitu diabeettinen ketoasidoosi on useimmiten vaatinut sairaalahoitoa. Tähän mennessä monet tapauksista ovat ilmenneet kahden ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Osassa tapauksista potilailla oli juuri ennen ketoasidoosin ilmaantumista tai ketoasidoosin aikana ollut nestevajaus, ruokahaluttomuutta, laihtumista, infektio, oksentelua tai potilas oli ollut leikkauksessa, insuliiniannosta oli pienennetty tai diabetes oli ollut huonossa hoitotasapainossa.

Monissa tapauksissa verensokeripitoisuuden suurenemisen raportoitiin olleen poikkeuksellisesti vain kohtalaista tai alle 14 mmol/l, ja yhdessä tapauksessa raportoitiin hypoglykemiaa. Ketoasidoositapauksia ilmaantui myös pian SGLT2:n estäjien käytön lopettamisen jälkeen.

SGLT2:n estäjiin liittyvän diabeettisen ketoasidoosin mekanismeja ei tunneta. Diabeettinen ketoasidoosi kehittyy tavallisesti, jos insuliinipitoisuus on liian pieni. Diabeettista ketoasidoosia esiintyy yleisimmin tyyppin 1 diabetesta sairastavilla potilailla ja siihen liittyy tavallisesti suuri verensokeripitoisuus (> 14 mmol/l). Edellä mainitut tapaukset koskevat kuitenkin tyyppin 2 diabetesta sairastavia potilaita, ja verensokeripitoisuus oli monissa tapauksissa vain hieman suurentunut, toisin kuin tyyppillisessä diabeettisessa ketoasidoosissa.

Lisäsuositukset:

Potilaan ketoasidoosille altistavat tekijät pitää ottaa huomioon ennen kuin hoito SGLT2:n estäjillä aloitetaan. Tällaisia tekijöitä ovat mm.

- pieni beetasolujen toimintareservi (esim. tyyppin 2 diabetesta sairastavat potilaat, joilla on pieni C-peptidipitoisuus, aikuisen piilevä autoimmuunidiabetes (LADA), tai haimatulehduksen aiemmin sairastaneet potilaat),
- ruoan saantia rajoittava sairaus tai vaikea elimistön nestevajaus,

- äkillinen insuliiniannosten pienentäminen,
- akuutin sairauden vuoksi lisääntynyt insuliinintarve,
- leikkaus,
- alkoholin väärinkäyttö.

SGLT2:n estäjien käytössä näiden potilasryhmien hoitoon pitää olla varovainen. Potilaalle pitää myös kertoa edellä mainituista vaaratekijöistä.

Huomattava osa tapauksista koski hyväksytystä käyttöaiheesta poiketen tyyppin 1 diabetesta sairastavien potilaiden hoitoa. Lääkettä määrääviä lääkäreitä muistutetaan siitä, että tyyppin 1 diabetesta ei ole hyväksytty SGLT2:n estäjien käyttöaiheeksi. Ketoasidoosia vaikuttaa suppeiden kliinisten tietojen perusteella esiintyvän yleisesti tyyppin 1 diabetesta sairastavilla potilailla.

Raportointipyyntö



Näihin lääkkeisiin kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan,

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, myyntiluvan haltijoiden yhteystiedot on lueteltu alla.

Ystävällisin terveisin

Myyntiluvan haltijoiden paikalliset edustajat

AstraZeneca Oy

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Janssen-Cilag Oy

Myyntiluvan haltijoiden paikallisten edustajien yhteystiedot

Myyntiluvan haltija/ Paikallinen edustaja	Lääkevalmisteen nimi	Puhelinnro/ Sähköposti/ kotisivu
AstraZeneca AB / AstraZeneca Oy	Forxiga kalvopäällysteiset tabletit Xigduo kalvopäällysteiset tabletit	☎: +358 10 23 010 @: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com www.astrazeneca.fi
Boehringer Ingelheim International GmbH / Boehringer Ingelheim Finland Ky	Jardiance kalvopäällysteiset tabletit Synjardy kalvopäällysteiset tabletit	☎: 010 3102 800 @: medinfo.finland@boehringer-ingelheim.com www.boehringer-ingelheim.fi
Janssen-Cilag International N.V. / Janssen-Cilag Oy	Invokana kalvopäällysteiset tabletit Vokanamet kalvopäällysteiset tabletit	☎: 020 7531 300 @: jacfi@its.jnj.com www.janssen.fi