

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille
**Diabeettisen ketoasidoosin riski SGLT2:n estäjähoidon aikana (Invokana [kanagliflotsiini],
Vokanamet [kanagliflotsiini/metformiini], Forxiga [dapagliflotsiini], Xigduo
[dapagliflotsiini/metformiini], Jardiance [empagliflotsiini], Synjardy
[empagliflotsiini/metformiini])**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH ja Janssen-Cilag International N.V. tiedottavat teille Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Tiivistelmä

- SGLT2:n estäjiä (kanagliflotsiinia, dapagliflotsiinia tai empagliflotsiinia) tyyppin 2 diabeteksen hoitoon saaneilla potilailla on raportoitu vakavaa, toisinaan hengenvaarallista diabeettista ketoasidoosia.
- Diabeettinen ketoasidoosi oli monissa näistä tapauksista epätyypillistä siten, että verensokeripitoisuuksien havaittiin olevan vain kohtalaisesti suurentuneet. Tällaisen epätyypillisen diabeettisen ketoasidoosin ilmaantuminen diabetespotilaalle saattaa viivästyttää diagnoosia ja hoitoa.
- Jos SGLT2:n estäjiä käytävällä potilaalla on asidoosin oireita, häneltä pitää testata ketoaineet, jotta diagnoosin ja potilaan hoidon viivästyminen vältetään.
- Diabeettista ketoasidoosia on raportoitu myös SGLT2:n estäjiä käyttäneillä tyyppin 1 diabetesta sairastavilla potilailla. Lääkettä määrääville lääkäreille muistutetaan, että tyyppin 1 diabetes **ei ole** tälle lääkeryhmälle hyväksytty käyttöaihe.

Turvallisuutta koskevat lisätiedot sekä suositukset

SGLT2:n estäjillä (kanagliflotsiinilla, dapagliflotsiinilla tai empagliflotsiinilla) hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu hoidon aikana vakavaa, toisinaan hengenvaarallista diabeettista ketoasidoosia, joka on useimmiten vaatinut sairaalahoitoa. Jopa puolet tapauksista ilmaantui kahden ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Kolmannes tapauksista koski hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeavaa tyyppin 1 diabetesta sairastavien potilaiden hoitoa. Potilailla oli osassa tapauksista juuri ennen ketoasidoosin ilmaantumista tai ketoasidoosin aikana ollut nestevajausta, ruokahaluttomuutta, laihtumista, infektio tai oksentelua tai potilas oli ollut leikkauksessa, insuliiniannosta oli pienennetty tai diabetes oli ollut huonossa hoitotasapainossa.

Monissa tapauksissa raportoitiin epätyypillistä verensokeripitoisuuden kohtalaista suurenemista tai alle 14 mmol/l verensokeripitoisuuksia, ja yhdessä tapauksessa raportoitiin hypoglykemiaa. Ketoasidoosia 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 tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla ja siihen liittyy tavallisesti suuri verensokeripitoisuus (> 14 mmol/l). Verensokeripitoisuus oli kuitenkin monissa edellä kuvatuissa tapauksissa vain hieman suurentunut, mikä poikkeaa tyypillisestä diabeettisesta ketoasidoosista.

Lääkettä määräävien lääkäreiden pitää kertoa potilaille, mitkä ovat metabolisen asidoosin oireet ja löydökset (kuten pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, vatsakipu, voimakas jano, hengitysvaikeudet, sekavuus, epätavallinen uupumus ja uneliaisuus). Potilaita on kehoitettava hakeutumaan heti lääkäriin, jos heille ilmaantuu tällaisia oireita ja löydöksiä.

Jos SGLT2:n estäjiä käyttävällä potilaalla on metabolisen asidoosin oireita ja löydöksiä, suositellaan selvittämään, onko potilaalla ketoasidoosi, jotta vältetään diagnoosin ja potilaan hoidon viivästyminen. Jos ketoasidoosia epäillään, hoito SGLT2:n estäjillä pitää lopettaa. Jos ketoasidoosi varmistuu, se pitää hoitaa tarkoituksenmukaisin menetelmin, ja verensokeripitoisuutta pitää seurata.

Euroopan lääkevirasto selvittää edelleen SGLT2:n estäjiin liittyvää diabeettisen ketoasidoosin riskiä ja tiedottaa viipymättä mahdollisista uusista tiedoista.

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