

## Ohutuslane teabekiri

**Diabeetilise ketoatsidoosi risk SGLT2 inhibiitorravi ajal (INVOKANA (kanaglifloosin), VOKANAMET (kanaglifloosin/metformiin), FORXIGA (dapaglifloosin), XIGDUO (dapaglifloosin/metformiin), JARDIANCE (empaglifloosin), SYNJARDY (empaglifloosin/metformiin))**

08. juulil 2015; 1-5/123

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Kooskõlas Euroopa Ravimiameti (EMA), Eesti Ravimiameti, AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim GmbH ja Janssen-Cilag International N.V.-ga, soovime teid teavitada alljärgnevast:

### **Kokkuvõte**

- Patsientidel, kes saavad ravi SGLT2 inhibiitoritega (kanaglifloosin, dapaglifloosin ja empaglifloosin) 2. tüüpi suhkurtõve tõttu, on teatatud tõsise ja mõnikord eluohtliku diabeetilise ketoatsidoosi tekkest.
- Mitmed teatatud juhtudest olid ebatüüpilised, kuna veresuhkru tasemed olid ainult mõõdukalt tõusnud. Atüüpiline pilt võib aeglustada diabeetilise ketoatsidoosi diagnoosimist ja ravi suhkurtõvega patsientidel.
- Kui SGLT2 inhibiitorravi saavatel patsientidel tekivad atsidoosi nähud, tuleb neid analüüsida ketokehade suhtes, et vältida diagnoosi ja ravi hilinemist.
- Diabeetilise ketoatsidoosi juhtudest on teatatud ka 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel, kes said ravi SGLT2 inhibiitoritega. Tuletame ravimite väljakirjutamise õigusega isikutele meelde, et selle ravimiklassi ravimid **ei ole** näidustatud kasutamiseks 1. tüüpi suhkurtõve korral.

### **Lisateave patsiendiohutuse ja soovitude kohta**

Patsientidel, kes saavad ravi SGLT2 inhibiitoritega (kanaglifloosin, dapaglifloosin ja empaglifloosin), on teatatud tõsise ja mõnikord eluohtliku diabeetilise ketoatsidoosi tekkest; enamus nendest juhtudest on vajanud haiglaravi. Kuni pooled nendest juhtudest tekkisid ravi esimese kahe kuu jooksul. Ühel kolmandikul juhtudest oli tegemist kinnitatud näidustusele mittevastava kasutusega 1. tüüpi suhkurtõve korral. Mõnel juhul, vahetult enne ketoatsidoosi teket või selle ajal, oli patsientidel tekkinud dehüdratsioon, nad olid ebapiisavalt söönud, neil oli tekkinud kehakaalu langus, infektsioon, neil oli läbi viidud kirurgiline protseduur, nad olid oksendanud, insuliiniannust langetanud või ei olnud nende suhkurtõbi täielikult kontrolli all. Mitmel juhul teatati ebatüüpiliselt mõõdukalt tõusnud veresuhkru tasemetest või veresuhkru tasemest allpool 14 mmol/l (250 mg/dl), ühel juhul teatati hüpoglükeemiast. Ketoatsidoosi juhtudest teatati ka vahetult pärast SGLT2 inhibiitorravi katkestamist.

SGLT2 inhibiitoritega seotud diabeetilise ketoatsidoosi tekkemehhanism ei ole selge. Diabeetiline ketoatsidoos areneb tavaliselt juhtudel, kui insuliini tase on madal. Enamusel juhtudest esineb diabeetiline ketoatsidoos 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel ja kaasneb tavaliselt veresuhkru kõrgetele tasemetele (>14 mmol/l). Siiski oli mitmetel ülalpool kirjeldatud juhtudel veresuhkru tase ainult kergelt tõusnud, vastandina diabeetilise ketoatsidoosi tüüpilistele juhtudele.

Ravimite väljakirjutamise õigusega isikud peavad patsiente teavitama metaboolse atsidoosi nähtudest ja sümptomitest (nagu iiveldus, oksendamine, söögiisu kadumine, kõhuvalu, tugev janu, hingamisraskused, segasus, ebatavaline väsimus ja unisus) ning soovutama neil viivitamatult otsida arstiabi, kui neil tekivad kirjeldatud nähud ja sümptomid.

On soovitatav, et kui SGLT2 inhibiitorravi saavatel patsientidel tekivad metaboolse atsidoosi nähud ja sümptomid, tuleb nende seisundit hinnata ketoatsidoosi kindlakstegemiseks, et vältida diagnoosi ja ravi hilinemist. Ketoatsidoosi kahtluse korral tuleb ravi SGLT2 inhibiitoritega katkestada. Tõestatud ketoatsidoosi korral tuleb kasutusele võtta sobivad abinõud ketoatsidoosi korrigeerimiseks ja veresuhkru tasemetega jälgimiseks.

EMA jätkab SGLT2 inhibiitoritega seotud diabeetilise ketoatsidoosi riski uurimist. Uute soovitude tekkimisel teatatakse neist kiirelt.

### ***Soovitus kõrvaltoimetest teatamise kohta***

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist nende ravimitega seotud võimalikest kõrvaltoimetest Eesti Raviametile.

Koduleht: [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee)

### ***Firma kontaktandmed***

Kui teil on tekkinud küsimusi või te vajate täiendavat teavet, palun võtke ühendust AstraZeneca meditsiinosakonna töötajaga telefonil +372 6549 600.

Lugupidamisega,



Aet Raukas

Ravimite registreerimise vanemjuht

AstraZeneca Eesti OÜ

Tel: +372 6549 600

[Aet.Raukas@astrazeneca.com](mailto:Aet.Raukas@astrazeneca.com)

### ***Müügiloahoidjate esindajate kontaktandmed***

AstraZeneca Eesti OÜ

Järvevana tee 9

11314 Tallinn

Tel: +372 6549 600

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal

Pärnu mnt 141, 11314 Tallinn

Tel: +372 612 8000

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal

Lõõtsa 2

EE-11415 Tallinn

Tel: +372 617 7410