

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

**apie diabetinės ketoacidozės riziką vartojant SGLT2 inhibitorius:
INVOKANA (kanaglifloziną), VOKANAMET (kanagliflozino ir metformino derinį),
FORXIGA (dapaglifloziną), XIGDUO (dapagliflozino ir metformino derinį),
JARDIANCE (empaglifloziną) ar SYNJARDY (empagliflozino ir metformino derinį)**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim ir Janssen-Cilag International N.V., suderinę su Europos vaistų agentūra (angl. *European Medicines Agency*, EMA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba (VVKT), norėtų Jums pateikti šią informaciją:

Santrauka

- Buvo gauta pranešimų apie sunkius ir kartais gyvybei pavojingus diabetinės ketoacidozės atvejus gydant 2 tipo diabetą SGLT2 inhibitoriais (kanagliflozinu, dapagliflozinu, empagliflozinu).
- Kai kuriuose pranešimuose ši būklė pasireiškė netipiškai ir tik buvo pastebėta vidutiniškai padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje. Dėl netipinės diabetinės ketoacidozės klinikinės išraiškos pacientams sergantiems cukriniu diabetu gali vėluoti ligos diagnozė ir gydymas.
- Jeigu SGLT2 inhibitorių vartojančiam pacientui pasireikštų acidozės simptomų, jį reikia ištirti dėl ketonų, kad diagnozė ir gydymas nevėluotų.
- Tai pat buvo gauta pranešimų apie diabetinės ketoacidozės atvejus SGLT2 inhibitoriais gydant 1 tipo diabetą. Primename vaistų išrašantiems specialistams, kad 1 tipo diabetas **nėra** patvirtinta indikacija šios grupės vaistams vartoti.

Kita informacija dėl šios saugumo problemos ir rekomendacijos

Pranešta apie sunkius ir kartais gyvybei pavojingus diabetinės ketoacidozės atvejus pacientams vartojant SGLT2 inhibitorius (kanaglifloziną, dapaglifloziną, empaglifloziną), daugumoje šių atvejų reikėjo hospitalizacijos. Iki pusės šių atvejų įvyko per pirmuosius 2 gydymo mėnesius. Trečdalyje atvejų šie vaistai buvo vartoti pagal nepatvirtintą indikaciją – 1 tipo diabetui gydyti. Kai kuriais atvejais prieš pat prasidedant ketoacidozei arba tuo pačiu metu pasireiškė dehidratacija, pacientai mažai valgė, neteko svorio, sirgo infekcine liga, buvo operuoti, vėmė, sumažėjo insulino dozė arba diabetas buvo blogai kontroliuojamas. Dalyje atvejų buvo pranešta apie netipiškai vidutiniškai padidėjusias gliukozės koncentracijas ar gliukozės koncentracijas žemiau 14 mmol/l (250 mg/dl), tuo tarpu apie hipoglikemiją buvo pranešta vienu atveju. Taip pat buvo ketoacidozės atvejų praėjus nedaug laiko po SGLT2 inhibitorių vartojimo nutraukimo.

Su SGLT2 inhibitoriais susijusios diabetinės ketoacidozės mechanizmas nenustatytas. Paprastai diabetinė ketoacidozė išsivysto, kai insulino koncentracija yra per maža. Diabetinė ketoacidozė dažniausiai atsiranda 1 tipo diabetu sergantiems pacientams, paprastai esant labai padidėjusiai gliukozės koncentracijai kraujyje (>14 mmol/l). Vis dėlto, dalyje aukščiau aprašytų atvejų gliukozės koncentracija kraujyje buvo padidėjusi nedaug, skirtingai negu esant tipiškoms diabetinės ketoacidozės atvejams.

Vaistų išrašantys specialistai turi informuoti pacientus apie metabolinės acidozės požymius ir simptomus (pvz., pykinimą, vėmimą, anoreksiją, pilvo skausmą, didelį troškulį, pasunkėjusį kvėpavimą, sumišimą, neįprastą nuovargį ir mieguistumą) ir patarti, kad jų pastebėję nedelsdami kreiptųsi gydytojo pagalbos.

Jeigu SGLT2 inhibitorių vartojančiam pacientui pasireikštų metabolinės acidozės požymių ar simptomų, jį reikia ištirti dėl ketoacidozės, kad nevēluotų diagnozė ir gydymas. Įtarus ketoacidozę, reikia nutraukti SGLT2 inhibitorių vartojimą, o ją patvirtinus – atitinkamai gydyti ketoacidozę ir stebėti gliukozės koncentracijas.

Diabetinės ketoacidozės vartojant SGLT2 inhibitorių riziką EMA tiria toliau. Jeigu atsirastų naujos informacijos, apie tai bus nedelsiant pranešta.

Priminimas apie būtinybę pranešti

Primename sveikatos priežiūros specialistams apie būtinybę toliau pranešinėti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su šiais vaistais, naudojantis nacionaline pranešimų sistema, t.y. užpildyti interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Pagarbiai,

Vaistų registracijos vadybininkė
UAB „AstraZeneca Lietuva“



Agnė Daunoravičienė

Vaistų registracijos vadovė
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas



Oksana Kundrotienė

Reguliacinių reikalų vadovas Baltijos šalims
UAB „Johnson & Johnson“



Antanas Tumėnas

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie FORXIGA 5 mg plėvele dengtas tabletes arba XIGDUO 5 mg/850 mg plėvele dengtas tabletes, kreipkitės į UAB „AstraZeneca Lietuva“ telefonu +37052660550 arba el. paštu: astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie JARDIANCE ar SYNJARDY, kreipkitės į Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co KG Lietuvos filialą telefonu +37037473199 arba el paštu: lietuva@boehringer-ingelheim.com

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie INVOKANA ar VOKANAMET, kreipkitės į UAB „Johnson & Johnson“ telefonu +37052786888 arba el paštu: lt@ints.jnj.com.