

Ohutusalane teabekiri

Kaasajastatud teavitus diabeetilise ketoatsidoosi riski kohta SGLT2 inhibiitorravi ajal

(Invokana (kanaglifloosin), Vokanamet (kanaglifloosin/metformiin), Forxiga (dapaglifloosin), Xigduo (dapaglifloosin/metformiin), Jardiance (empaglifloosin), Synjardy (empaglifloosin/metformiin))

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Kooskõlas Euroopa Ravimiameti (EMA), Eesti Ravimiameti, Janssen-Cilag International N.V., AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim GmbH-ga, soovime teid teavitada kõige uuematest soovitud diabeetilise ketoatsidoosi (DKA) riski kohta SGLT2 inhibiitorravi (kanaglifloosin, dapaglifloosin või empaglifloosin) ajal. Teabekiri peegeldab EMA poolt antud hinnangut diabeetilise ketoatsidoosi riskile SGLT2 inhibiitorravi ajal.

Patsientidel, kes saavad ravi SGLT2 inhibiitoritega 2. tüüpi suhkurtõve tõttu, on teatatud harvaesineva 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.

Kaasajastatud teavituse kokkuvõte

- Diabeetilise ketoatsidoosi riskiga tuleb arvestada, kui on tegemist järgmiste mittespetsiifiliste sümptomitega, nagu iiveldus, oksendamine, söögiisu puudumine, kõhuvalu, tugev janu, hingamisraskus, segasus, ebatavaline väsimus ja unisus. Ravimite väljakirjutamise õigusega isikud peavad patsiente teavitama metaboolse atsidoosi nähtudest ja sümptomitest ning soovutama neil viivitamatult otsida arstiabi, kui neil tekivad kirjeldatud nähud ja sümptomid.
- Patsientidel, kellel kahtlustatakse DKA, tuleb ravi SGLT2 inhibiitoritega viivitamatult katkestada.
- SGLT2 inhibiitorravi taasalustamine patsientidel, kellel tekkis DKA SGLT2 inhibiitorravi ajal, ei ole soovitatav, välja arvatud juhtudel, kui mingi teine DKA teket soodustav tegur on kindlaks tehtud ja eemaldatud.
- Ravi tuleb katkestada patsientidel, kes on hospitaliseeritud suurema kirurgilise protseduuri või ägeda tõsise haiguse tõttu. Mõlemal juhul võib SGLT2 inhibiitorravi patsiendi seisundi stabiliseerumisel taasalustada.

Vastav teave lisatakse meditsiinitöötajatele suunatud ravimi omaduste kokkuvõttesse (SPC) ja patsientidele suunatud pakendi infolehesse.

Ohutusalaane lisateave ja soovitus

Enamus diabeetilise ketoatsidoosi juhtudest, mis tekkisid SGLT2 inhibiitorravi ajal, on vajanud haiglaravi. Siiani ilmesid paljud nendest esimese 2 ravikuu jooksul. 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 kõrgete tasemetega (>14 mmol/l). Siiski oli ülalpool kirjeldatud juhtudel tegemist 2. tüüpi suhkurtõvega ja veresuhkru tase oli ainult kergelt tõusnud, vastandina diabeetilise ketoatsidoosi tüüpilistele juhtudele.

Edasised soovitus:

Enne SGLT2 inhibiitorravi alustamist tuleb arvestada teguritega patsiendi anamneesis, mis võivad soodustada ketoatsidoosi teket. Nendeks teguriteks on:

- madal beetarakkude funktsiooni reserv (nt. madala C-peptiidi sisaldusega 2. tüüpi diabeet, latentne autoimmuunne haigus täiskasvanutel (LADA) või pankreatiitanamneesis);
- seisund, mis võib põhjustada piirangut söömisel või tõsist dehüdratsiooni;
- järsk insuliiniannuste langetamine;
- insuliinivajaduse suurenemine ägeda haiguse tõttu;
- kirurgiline protseduur;
- alkoholi kuritarvitamine.

Nendel patsientidel tuleb SGLT2 inhibiitorravi ettevaatusega kasutada. Lisaks tuleb patsiente teavitada nendel esinevatest riskiteguritest.

Oluline osa juhtudest on seotud ravimi näidustusele mittevastava kasutamisega 1. tüüpi diabeediga patsientidel. Ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele tuletatakse meelde, et 1. tüüpi suhkurtõbi ei ole SGLT2 inhibiitorite kinnitatud näidustus. Piiratud kliinilistele andmetele tuginedes esineb ketoatsidoosi sageli 1. tüüpi suhkurtõvega patsientide seas.

Soovitus kõrvaltoimetest teatamise kohta

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist nende ravimitega seotud võimalikest kõrvaltoimetest Eesti Ravimiametit kasutades kodulehel www.ravimiamet.ee olevat vormi.

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

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

UAB „Johnson & Johnson“ Eesti filiaal

Lõõtsa 2

EE-11415 Tallinn

Tel: +372 617 7410