

8.7.2015

SE DHPC 01/2015

Direktkommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal

Risk för diabetesketoacidosis vid behandling med SGLT2-hämmare (Invokana (kanagliflozin), Vokanamet (kanagliflozin / metformin), Forxiga (dapagliflozin), Xigduo (dapagliflozin / metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin / metformin))

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, önskar AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH och Janssen-Cilag International N.V. informera om följande:

Sammanfattning

- Allvarliga, ibland livshotande fall av diabetesketoacidosis har rapporterats hos patienter som behandlas med SGLT2-hämmare (kanagliflozin, dapagliflozin eller empagliflozin) mot typ-2 diabetes.
- I ett antal av dessa rapporter var tillståndet atypiskt med endast måttligt förhöjda blodsockervärden vilket kan leda till försening av diagnos och behandling.
- För att förebygga en försening av diagnos och omhändertagande av patienten, bör patienter som behandlas med SGLT2-hämmare testas för ketoner vid symtom på acidosis.
- Fall av diabetesketoacidosis rapporterades också hos patienter med typ-1 diabetes som behandlades med SGLT2-hämmare. Förskrivare uppmärksammas på att typ-1 diabetes **inte** är en godkänd indikation för dessa läkemedel.

Ytterligare information om säkerhetsaspekter och rekommendationer

Allvarliga och ibland livshotande fall av diabetesketoacidosis hos patienter som behandlas med SGLT2-hämmare (kanagliflozin, dapagliflozin eller empagliflozin) har rapporterats, där majoriteten av fallen har krävt sjukhusvård. Upp till hälften av fallen inträffade under de första två månaderna av behandlingen. En tredjedel av fallen berörde användning utanför godkänd indikation hos patienter med typ-1 diabetes. I vissa fall, strax före eller samtidigt som ketoacidosis uppträdde, hade patienterna haft dehydrering, lågt födointag, viktnedgång, infektion, kräkningar, minskad insulin dos, dålig diabeteskontroll eller genomgått kirurgi. I ett antal fall rapporterades atypiskt måttligt förhöjda blodsockervärden eller blodsockervärden under 14 mmol/l (250 mg/dl), medan hypoglykemi rapporterades i ett fall. Det fanns också fall av ketoacidosis som inträffade kort tid efter utsättning av SGLT2-hämmare.

Den underliggande mekanismen för diabetesketoacidosis i samband med SGLT2-hämmare är inte känd. Diabetesketoacidosis utvecklas oftast när insulinnivåerna är för låga. Diabetesketoacidosis uppträder vanligen hos patienter med typ-1 diabetes och åtföljs oftast av höga blodsockervärden (> 14 mmol/l). I ett antal av fallen beskrivna ovan var dock blodsockervärdet endast lätt förhöjt till skillnad från typiska fall med diabetesketoacidosis.

Förskrivare ska informera patienter om tecken och symtom på metabolisk acidosis (såsom illamående, kräkningar, aptitlöshet/anorexia, magont, kraftig törst, andningssvårigheter, förvirring, onormal trötthet och sömnhet) och uppmana dem att omedelbart uppsöka läkare om de utvecklar sådana tecken och symtom.

Det rekommenderas att patienter som tar SGLT2-hämmare ska utredas för ketoacidosis när de får tecken eller symtom på metabolisk acidosis för att förebygga försenad diagnos och omhändertagande av patienten. Om ketoacidosis misstänks, ska behandling med SGLT2-hämmare avbrytas. Om ketoacidosis bekräftas, ska lämpliga åtgärder sättas in för att åtgärda ketoacidosen och övervaka blodsockervärdet.

EMA fortsätter att utreda risken för diabetesketoacidosis med SGLT2-hämmare. Eventuella nya rekommendationer kommer att meddelas omgående.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter vid ytterligare frågor och information finns i listan med innehavare av marknadsföringsgodkännande nedan.

Med vänlig hälsning



Fredrik Wernersson
Medicinsk chef
AstraZeneca AB



Ulrika Persson
Medicinsk Direktör
Boehringer Ingelheim AB



Kristina Sandström
Medicinsk chef
Janssen-Cilag AB

Kontaktuppgifter för lokala ombud

Innehavare av godkännande för försäljning / Ombud	Läkemedelsnamn	Tel/ E-post/ Hemsida
AstraZeneca AB / AstraZeneca AB	Forxiga, filmdragerad tablett Xigduo, filmdragerad tablett	☎: 08-553 260 00 @: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com www.astrazeneca.se
Boehringer Ingelheim International GmbH / Boehringer Ingelheim AB	Jardiance, filmdragerad tablett Synjardy, filmdragerad tablett	☎: 08-721 21 00 @: info@receptbelagt.nu www.boehringer-ingelheim.se
Janssen-Cilag International N.V. / Janssen-Cilag AB	Invokana, filmdragerad tablett Vokanamet, filmdragerad tablett	☎: 08-626 50 00 @: jacse@its.jnj.com www.janssen.se