

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu

Dags. 9. júlí 2015

Tilvísunarnúmer: IS DDL 01/2015

## Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

### Hætta á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki meðan á meðferð með SGLT2 hemlum stendur - Forxiga (dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin)

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

AstraZeneca AB og Boehringer Ingelheim International GmbH koma eftirfarandi upplýsingum hér með á framfæri í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun:

#### **Yfirlit**

- Greint hefur verið frá alvarlegum, stundum lífshættulegum tilvikum ketónblóðsýringar af völdum sykursýki hjá sjúklingum á meðferð með SGLT2 hemlum (canagliflozin, dapagliflozin eða empagliflozin) við sykursýki af tegund 2.
- Í fjölda þessara tilkynninga voru einkennin ódæmigerð og aðeins var um miðlungs aukningu á glúkósa í blóði að ræða. Slík ódæmigerð einkenni ketónblóðsýringar hjá sjúklingum með sykursýki geta tafið greiningu og meðferð.
- Sjúklinga sem fá SGLT2 hemla á að prófa fyrir ketónum við einkenni blóðsýringar til þess að koma í veg fyrir töf á greiningu og meðferð sjúklings.
- Einnig var greint frá tilvikum ketónblóðsýringar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem fengu SGLT2 hemla. Læknar eru minntir á að sykursýki af tegund 1 er **ekki** samþykkt ábending innan þessa lyfjaflokks.

#### **Frekari upplýsingar um öryggi ásamt leiðbeiningum**

Greint hefur verið frá alvarlegum og stundum lífshættulegum tilvikum ketónblóðsýringar af völdum sykursýki hjá sjúklingum á meðferð með SGLT2 hemlum (canagliflozin, dapagliflozin og empagliflozin), en meirihluta þeirra þurfti að leggja inn á sjúkrahús. Allt að helmingur tilvikkanna kom fram fyrstu tvo mánuði meðferðarinnar. Í þriðjungi tilvika varðaði notkunin sjúklinga með sykursýki af tegund 1 sem er ekki samþykkt ábending. Í nokkrum tilvikum, rétt áður eða um það leyti sem ketónblóðsýring kom fram, var um ofþornun að ræða, ónóga fæðuinntöku, þyngdartap,

sýkingu, skurðaðgerð, uppköst, minni insúlínskammt en venjulega eða lélega stjórn á sykursýki. Í fjölda tilvika var greint frá ódæmigerðri miðlungsmikilli glúkósahækkun eða glúkósagildi undir 14 mmól/l (250 mg/dl) en greint var frá blóðsykurslækkun í einu tilviki. Einnig komu fram tilvik þar sem greint var frá ketónblóðsýringu skömmu eftir að notkun SGLT2 hemla var hætt.

Verkunarháttur sem liggur að baki ketónblóðsýringar af völdum sykursýki sem tengist SGLT2 hemlum hefur ekki verið staðfestur. Yfirleitt kemur ketónblóðsýring af völdum sykursýki fram við of lágt insúlínigildi. Ketónblóðsýring af völdum sykursýki er algengari hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og oftast ásamt háu blóðsykurgildi (>14 mmól/l). Í mörgum tilvikanna, sem lýst er hér að ofan, var blóðsykurgildi samt sem áður aðeins lítið eitt hærra sem er ólíkt dæmigerðum tilvikum ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

Læknar eiga að upplýsa sjúklinga um vísbendingar og einkenni efnaskiptablóðsýringar (t.d. ógleði, uppköst, lystarleysi, kviðverkir, óhemjumikill þorsti, öndunarerfiðleikar, ringlun, óvenjuleg þreyta og syfja) og ráðleggja þeim að leita til læknis tafarlaust ef þessi einkenni og vísbendingar koma fram.

Mælt er með að sjúklingar sem nota SGLT2 hemla séu metnir með tilliti til ketónblóðsýringar ef einkenni eða vísbendingar efnaskiptablóðsýringar koma fram til þess að koma í veg fyrir töf á greiningu og meðferð sjúklingsins. Ef grunur er um ketónblóðsýringu á að hætta meðferð með SGLT2 hemlum. Við staðfesta ketónblóðsýringu á að gera viðeigandi ráðstafanir til þess að leiðrétta ketónblóðsýringu og fylgjast með blóðsykurgildum.

Lyfjastofnun Evrópu rannsakar enn frekar hættu á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki við notkun SGLT2 hemla. Nýjum leiðbeiningum verður komið til skila eins fljótt og mögulegt er.

### ***Tilkynning aukaverkana***

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á að halda áfram að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengjast þessum lyfjum til Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Einnig er hægt að tilkynna þær á netfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is).

### ***Samskiptaupplýsingar***

Samskiptaupplýsingar fyrir frekari spurningar og viðbótarupplýsingar er að finna í lista yfir markaðsleyfishafa hér á eftir.

Virðingarfyllst,

<b>AstraZeneca AB</b> Eva Björk Valdimarsdóttir Markaðsstjóri Vistor hf. Sími: 535 7181 Tölvupóstfang: <a href="mailto:eva@vistor.is">eva@vistor.is</a>	<b>Boehringer Ingelheim International GmbH</b> Guðný Valgeirsdóttir Markaðstengill Vistor hf. Sími: 535 7020 Tölvupóstfang: <a href="mailto:gudnyval@vistor.is">gudnyval@vistor.is</a>
--	---