

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Джардінс® (емпагліфлозин): оновлена інформація щодо ризику розвитку діабетичного кетоацидозу (ДКА) при лікуванні препаратами інгібіторів натрій-глюкозного котранспортера 2-го типу (SGLT2).

15.06.2016

Аудиторія: терапевти/діабетологи/ендокринологи, лікарі загальної практики або сімейні лікарі, спеціалісти з екстреної медицини, лікарі стаціонарів та відділень інтенсивної терапії, медсестри по догляду за хворими на цукровий діабет

Шановні медичні працівники!

Компанія "Берінгер Інгельхайм" з даним листом надає оновлену інформацію з безпеки при застосуванні таких лікарських засобів:

- **ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг у перфорованому блістері № 10 (10x1) або № 30 (10x3)**
- **ДЖАРДІНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг у перфорованому блістері № 10 (10x1) або № 30 (10x3)**

Лікарський засіб (ЛЗ) Джардінс® з діючою речовиною емплагліфлозин застосовується пацієнтами з цукровим діабетом 2-го типу для зниження рівня глюкози в крові (за винятком інсулінів).

В цьому зверненні Компанія "Берінгер Інгельхайм" повідомляє про рідкісні, але серйозні, іноді небезпечні для життя та смертельні випадки діабетичного кетоацидозу (ДКА) у пацієнтів, які приймали інгібітори натрій-глюкозного котранспортера 2-го типу (SGLT2) для лікування діабету 2-го типу. Також було отримано декілька повідомлень, в яких описується нетипові прояви кетоацидозу, що в свою чергу, може ускладнювати своєчасну діагностику та лікування ДКА у хворих на діабет.

Резюме оновлених рекомендацій:

• Ризик ДКА необхідно враховувати навіть за наявності неспецифічних симптомів, таких як нудота, блювання, відсутність апетиту, біль в животі, надмірна спрага, утруднення дихання, сплутаність свідомості, незвичайна втома або сонливість.

Олександр Артеменко
Телефон +38 044 4941275
Телефакс +38 044 4941271
E-Mail
oleksandr.artemenko@boehringer-
ingelheim.com

вул. Л.Толстого 57
Бізнес центр "101 Tower"
17й поверх
01032 Київ, Україна
Телефон +38 044 494 1275
Телефакс +38 044 494 1271
www.boehringer-ingelheim.ua

Франческо Банкі
Директор представництва

Юридична адреса
вул. Л.Толстого 57
Бізнес центр "101 Tower"
17й поверх
01032 Київ, Україна

- Лікарі повинні інформувати пацієнтів про ознаки та симптоми метаболічного ацидозу і порадити їм негайно звернутися до лікаря у разі виникнення таких ознак та симптомів.
- Якщо у пацієнтів, які застосовують ЛЗ Джардінс®, підозрюється або діагностується ДКА, лікування слід негайно припинити, щоб зменшити ймовірність його подальшого розвитку.
- У ситуаціях, що можуть призводити до кетоацидозу (наприклад, тривале голодування внаслідок гострого захворювання або хірургічного втручання) слід розглянути можливість тимчасового припинення прийому даного ЛЗ.

Додаткова інформація з безпеки

У більшості повідомлень про ДКА у пацієнтів, які приймали SGLT2, вказувалась необхідність госпіталізації. Багато з цих випадків виникали протягом перших 2-х місяців від початку лікування. У деяких випадках, безпосередньо перед або одночасно з виникненням кетоацидозу, у пацієнтів розвинулися зневоднення, втрата апетиту, втрата ваги тіла, інфекція, хірургічне втручання, блювота, зниження дози інсуліну або поганий контроль діабету. У деяких випадках повідомлялося про нетиповий та помірно підвищений або занижений 14 ммоль/л (250 мг/дл) рівень глюкози, тоді як про гіпоглікемію повідомлялося тільки в одному випадку. Також іноді спостерігалися випадки кетоацидозу, що розвивалися відразу після припинення прийому SGLT2.

Базовий механізм ДКА, що пов'язаний з прийомом SGLT2, не встановлений, тому що зазвичай ДКА розвивається при зниженому рівні інсуліну та зустрічається найчастіше у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу і переважно супроводжується високим рівнем глюкози в крові (> 14 ммоль/л), а вказані вище випадки ДКА стосувалися пацієнтів з діабетом 2-го типу, і в ряді з них рівень глюкози у крові збільшувався несуттєво.

Рекомендації для медичних працівників:

До початку прийому ЛЗ Джардінс® слід врахувати всі фактори ризику, зазначені в історії хвороби пацієнта, що можуть призводити до розвитку кетоацидозу, а саме:

- дотримання дієти з дуже низьким вмістом вуглеводів (оскільки це може додатково збільшити виробництво кетонів тілець);
- гострі захворювання;
- захворювання підшлункової залози, що призводить до нестачі інсуліну (наприклад, цукровий діабет 1-го типу, панкреатит або хірургічні втручання на підшлунковій залозі в анамнезі);

- знижена доза інсуліну (включаючи несправність інсулінової помпи);

- зловживання алкоголем;
- сильне зневоднення;
- кетацидоз в анамнезі.

За наявності зазначених вище факторів ризику ЛЗ Джардінс® слід вживати обережно.

Значна частина випадків стосується прийому не за прямим призначенням пацієнтам з цукровим діабетом 1-го типу, тому нагадуємо лікарям, що діабет 1-го типу не є затвердженим показанням для прийому SGLT2.

Заходи, що будуть вжиті компанією

Оскільки зміни в Європі було затверджено 28.04.2016, інформація щодо потенційного ризику розвитку ДКА буде додана в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (ЛЗ) Джардінс® з діючою речовиною емпагліфлозин у відповідності до законодавства України.

Порядок повідомлення про побічні реакції

Про усі побічні реакції, що виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ України, відповідно до вимог наказу МОЗ України від 27.12.2006, №898, (зі змінами внесеними наказом МОЗ України №1005 від 29.12.2011).

Контактна інформація

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій при застосуванні препарату Джардінс® або якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, будь ласка, зв'яжіться з Медичним відділом Представництва компанії «Берінгер Інгельхайм» в Україні за тел. +380 44 494 12 75 або електронною поштою: PV_local_Ukraine@boehringer-ingenlheim.com

З повагою,
Менеджер з питань Фармаконагляду



Олександр Артеменко

Директор Представництва



Франческо Банкі