



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

15.07.2015 № 016-1151/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств совместное письмо ООО «Джонсон & Джонсон», ООО «Астразенека Фармасьютикалз», ООО «Берингер Ингельхайм» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов Инвокана, Форсига, Джардинс.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

9 июля 2015 года

Специалистам здравоохранения

Re: Риск диабетического кетоацидоза во время лечения ингибиторами натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (SGLT2)

Уважаемые Господа!

Данным письмом информируем Вас о полученных дополнительных данных по безопасности рецептурных лекарственных средств, содержащих канаглифлозин, дапаглифлозин или эмпаглифлозин, которые являются ингибиторами натрий-зависимого переносчика 2 типа (далее - SGLT2), и зарегистрированы в Российской Федерации в качестве гипогликемических средств для перорального применения для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Ключевые факты

- У пациентов с сахарным диабетом 2-го типа, получавших лечение ингибиторами SGLT2 (канаглифлозин, дапаглифлозин или эмпаглифлозин), были описаны случаи тяжелого диабетического кетоацидоза (далее - ДКА), иногда с угрозой для жизни пациента.
- В ряде случаев проявления данного состояния были нетипичными: наблюдалось лишь умеренное повышение уровня глюкозы в крови. Такая атипичная клиническая картина ДКА у пациентов с сахарным диабетом может приводить к задержке диагностики и начала лечения.
- Пациентам, принимающим ингибиторы SGLT2, при появлении симптомов ацидоза необходимо проводить лабораторный тест на кетоновые тела, чтобы обеспечить своевременную диагностику и лечение.
- Также были описаны случаи ДКА у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, принимавших ингибиторы SGLT2. Обращаем Ваше внимание, что сахарный диабет 1 типа не является зарегистрированным показанием для данного класса лекарственных препаратов и не рекомендуется для использования у таких пациентов (в том числе в Российской Федерации).

Описание случаев

ДКА как правило возникает у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, хотя реже встречается и при сахарном диабете 2 типа, и обычно сопровождается выраженной гипергликемией (концентрация глюкозы в крови >14 ммоль/л).

Были описаны случаи серьезного и иногда угрожающего жизни ДКА у пациентов, получающих ингибиторы SGLT2 (канаглифлозином, дапаглифлозином или эмпаглифлозином). В большинстве случаев пациентам требовалась госпитализация. Некоторые сообщения были связаны с применением препарата по незарегистрированному показанию — у пациентов с сахарным диабетом 1 типа. В некоторых случаях, непосредственно до или во время развития кетоацидоза у пациентов сопровождался острым состоянием (например, инфекция мочевыводящих путей, уросепсис, гастроэнтерит, грипп или имела место травма), уменьшением калорийности принимаемой пищи или употреблением жидкости и/или снижением дозы инсулина. Механизм развития диабетического кетоацидоза на фоне ингибиторов SGLT2, не установлен.

Клиническая манифестация ДКА в ряде случаев была нетипичной: умеренное повышение уровня глюкозы в крови менее чем 11 ммоль/л, тогда как ДКА, как правило, сопровождается выраженным повышением уровня глюкозы в крови >14 ммоль/л.

Рекомендации для специалистов здравоохранения:

Ингибиторы SGLT2 должны использоваться строго в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов. При назначении данных препаратов необходимо проинформировать пациентов о симптомах метаболического ацидоза (таких как тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, чрезмерная жажда, одышка/затрудненное дыхание, спутанность сознания, необычная слабость, сонливость) и рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении подобных симптомов.

У пациентов, получающих ингибиторы SGLT2, при возникновении жалоб и симптомов метаболического ацидоза необходимо произвести клинико-лабораторную оценку состояния пациента, чтобы обеспечить своевременную диагностику и лечение. При подозрении на развитие кетоацидоза приём ингибитора SGLT2 должен быть приостановлен. Если кетоацидоз подтвержден, необходимо предпринять соответствующие меры для его устранения и контроля уровня глюкозы.

Лекарственные препараты, которые упоминаются в этом письме

- ИНВОКАНА® (канаглифлозин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой
- ФОРСИГА™ (дапаглифлозин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой
- ДЖАРДИНС® (эмпаглифлозин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанными препаратами, пожалуйста, сообщите об этом в медицинский отдел компаний по контактам указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинские отделы компаний:

ООО «Джонсон & Джонсон» Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, телефон: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

ООО «Астразенека Фармасьютикалз», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98

ООО «Берингер Ингельхайм» Россия, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3, телефон +7 (495) 544 50 44, факс +7 (495) 544 56 20

С уважением,

Медицинский директор ООО «Джонсон & Джонсон», подразделение фармацевтических товаров
Пшемислав Бохэньски

Медицинский директор ООО «Астразенека Фармасьютикалз»
Александр Беденков

Медицинский директор ООО «Берингер Ингельхайм»
Александра Сафронова

Приложения:

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ИНВОКАНА® (канаглифлозин) ЛП 002977-280415

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ФОРСИГА™ (дапаглифлозин) ЛП 002596-210814

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ДЖАРДИНС® (эмпаглифлозин) ЛП 002735-281114