



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2077826

Субъекты обращения  
лекарственных средств

06.04.2016 № 014-663/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Джардинс

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 письмо ООО «Берингер Ингельхайм» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Джардинс (МНН: Эмпаглифлозин) таблетки покрытые пленочной оболочкой» регистрационное удостоверение № ЛП-002735 от 28.11.2014, держатель регистрационного удостоверения – Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ (Германия).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

**Информационное письмо для медицинских работников:  
Обновленная информация о развитии кетоацидоза на  
фоне применения препарата Джардинс®  
(эмпаглифлозин)**

Информация предназначена для специалистов по внутренним болезням, диабетологов, эндокринологов, врачей общей практики и семейных врачей, врачей скорой помощи, врачей анестезиологов-реаниматологов, медсестер диабетологических центров, фельдшеров

*Глубокоуважаемый доктор,*

15.07.2015 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, информировала о полученных дополнительных данных по безопасности рецептурных лекарственных средств, содержащих ингибиторы натрий-зависимого переносчика 2 типа (далее -SGLT2), которые зарегистрированы в Российской Федерации в качестве гипогликемических средств для перорального применения для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

У пациентов с сахарным диабетом 2-го типа, получавших лечение ингибиторами SGLT2 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.



Краткая информация:

- Риск развития ДКА должен учитываться в случае появления таких неспецифических симптомов, как тошнота, рвота, отсутствие аппетита, боль в животе, выраженная жажда, затруднение дыхания, дезориентация, немотивированная утомляемость или сонливость. Если такие симптомы развиваются, пациенты должны незамедлительно обследоваться в отношении ДКА независимо от концентрации глюкозы крови.
- Применение препарата Джардинс® должно быть немедленно прекращено или временно приостановлено до тех пор, пока диагноз не будет установлен.
- В клинических ситуациях, предрасполагающих к развитию ДКА (например, продолжительное голодание из-за острого заболевания или хирургического вмешательства) следует рассмотреть возможность временно прекратить прием препарата Джардинс®.

*Дополнительная информация по вопросам безопасности:*

В большинстве случаев после постановки диагноза ДКА требовалась госпитализация для проведения адекватного лечения. Во всех случаях прослеживалась временная связь с началом приема ингибиторов SGLT2- в течении первых 2 месяцев от начала лечения.

Потенциальными пусковыми факторами, запускающими диабетический кетоацидоз, являются такие состояния, как обезвоживание, низкое потребление пищи, потеря веса, инфекции, хирургические вмешательства, рвота, плохой контроль диабета, снижение калорийности или потребления жидкости, снижение дозы инсулина. Случаи диабетического кетоацидоза были «нетипичными», поскольку уровни глюкозы были лишь слегка повышены, ниже 14 ммоль/л (250 мг/дл).

Механизм развития ДКА на фоне лечения ингибиторами SGLT2 до конца не установлен. Диабетический кетоацидоз обычно развивается при низком уровне инсулина. Диабетический кетоацидоз чаще возникает у пациентов с СД 1 на фоне высокого уровня глюкозы в крови ( $>14$  ммоль/л). Однако, случаи кетоацидоза, упомянутые выше, касались, в том числе, пациентов с СД2, когда уровни глюкозы крови были незначительно увеличены, в отличие от типичных случаях диабетического кетоацидоза.

*Рекомендации для специалистов здравоохранения:*

Перед началом лечения препаратом Джардинс® необходимо исключить состояния, которые могут предрасполагать к развитию кетоацидоза, а именно:

- пациенты, находящиеся на диете с очень низким содержанием углеводов,
- острые заболевания,
- нарушение функции поджелудочной железы с дефицитом продукции инсулина (СД1, панкреатит в анамнезе, операции на поджелудочной железе),
- снижение дозы инсулина,
- злоупотребление алкоголем,
- сильное обезвоживание,
- кетоацидоз в анамнезе.

Препарат Джардинс® следует применять с осторожностью у таких больных. Пациент должен быть проинформирован о риске развития кетоацидоза.

Большинство случаев были связаны с использованием ингибиторов SGLT2 не по назначению-для лечения пациентов с сахарным



диабетом 1 типа. Сахарный диабет 1 типа не является утвержденным показанием к назначению SGLT2 ингибиторов.

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

*Контактная информация:*

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А стр.3

Тел: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Если у вас появятся дополнительные вопросы или потребуется дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с медицинским информационный отделом компании.