



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 27. Mai 2015

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ SGLT2-Inhibitoren und Ketoazidose - Risikowarnung der FDA

Die amerikanische Aufsichtsbehörde FDA hat über Fälle von Ketoazidosen, die während der Therapie mit SGLT2-Inhibitoren (Gliflozinen) aufgetreten sind, informiert und prüft derzeit die Notwendigkeit einer Änderung der Fachinformationen.

Da jeweils ein zeitlicher Zusammenhang zwischen dem Auftreten der Azidose und dem Therapiebeginn bestand, sieht die FDA den Auslöser in dieser Substanzgruppe.

In der UAW<sup>1</sup>- Datenbank auf den Internetseiten des BfArM gibt es inzwischen ebenfalls aktuell sieben Verdachtsfälle einer Azidose, die in Zusammenhang mit einer Gliflozin-Therapie beobachtet wurden (Dapagliflozin: 5; Canagliflozin: 2).

Die Ketoazidose äußert sich zu Beginn durch unspezifische Symptome wie Atembeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Benommenheit. Im weiteren Verlauf ist dann die Kussmaul-Atmung mit Aceton-Geruch der Atemluft typisch.

Patienten unter Gliflozin-Therapie sollten auf Symptome achten, die auf eine Ketoazidose hinweisen könnten und gegebenenfalls sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Bei den 20 in den USA gemeldeten Fällen von Ketoazidosen, die unter der Gliflozin-Therapie aufgetreten sind, waren im Gegensatz zur typischen diabetischen Ketoazidose die Blutzuckerspiegel nur leicht erhöht. Zudem betrafen sie meist Typ-2-Diabetiker, für welche die Gliflozine auch nur zugelassen sind.

Betroffen sind die Wirkstoffe Empagliflozin (Jardiance®), Dapagliflozin (Forxiga® und Xigduo® = Dapagliflozin + Metformin) sowie Canagliflozin, welcher in Deutschland aufgrund der negativen frühen Nutzenbewertung nicht mehr im Handel ist.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30**.

<sup>1</sup> unerwünschte Arzneimittelwirkungen