



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 24. März 2016

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ SGLT-2-Inhibitoren und Ketoazidose - Empfehlungen zur Risikominimierung

Nach Hinweisen seitens der FDA¹ hat nun auch die europäische Zulassungsbehörde EMA² ihre Empfehlungen zur Minimierung des Risikos einer Ketoazidose unter der Therapie mit einem SGLT-2-Inhibitor („Gliflozin“) veröffentlicht.

Hinweise für Sie, als den verschreibenden Arzt

Der seltene (1:1000), aber im schlimmsten Fall lebensbedrohliche Zustand einer Ketoazidose, welcher normalerweise aufgrund niedriger Insulinspiegel bei Diabetes Mellitus auftritt, wurde bei Patienten, die mit einem SGLT-2-Inhibitor behandelt wurden, beobachtet. Ein Teil dieser Fälle verlief atypisch (euglykämisch), d. h. ohne die sonst gewöhnlich vorhandenen hohen Blutzuckerspiegel.

Typische, aber unspezifische Anzeichen für das Vorliegen einer Ketoazidose sind schneller Gewichtsverlust, Übelkeit und Erbrechen, Magenschmerzen, starker Durst, schnelle und tiefe Atmung (Kussmaul-Atmung), Verwirrtheit, starke Müdigkeit, Aceton-Geruch in der Atemluft, metallischer oder süßlicher Geschmack im Mund. Sensibilisieren Sie Ihre Patienten, sich bei Auftreten dieser Symptome unverzüglich an einen Arzt oder ein nahegelegenes Krankenhaus zu wenden. Der Verdacht auf bzw. das Vorliegen einer Ketoazidose erfordert eine sofortige Beendigung der Therapie und eine intensivmedizinische Behandlung. Die Wiederaufnahme einer SGLT-2-Inhibitor Therapie darf erst und nur dann erfolgen, wenn der SGLT-2-Inhibitor als Ursache ausgeschlossen werden kann.

Patienten, die ein erhöhtes Risiko für eine Ketoazidose haben sollen mit großer Sorgfalt und mit Vorsicht therapiert werden. Die Patienten sind über diese Faktoren gewissenhaft aufzuklären. Mögliche Risikofaktoren sind z. B. eine geringe Insulinproduktions-Kapazität des Pankreas, ein plötzlicher Abfall in der individuellen Insulindosis, ein erhöhter Insulinbedarf (aufgrund Krankheit, Alkoholmissbrauch oder OP) oder Zustände, die eine Nahrungsaufnahme einschränken oder zu schwerer Dehydratation führen.

Zusätzlich empfiehlt die EMA² eine Therapiepause für Patienten, die sich einer schweren OP unterziehen oder aufgrund schwerwiegender Erkrankungen im Krankenhaus stationär aufgenommen werden müssen.

Bitte beachten Sie, dass die SGLT-2-Inhibitoren nur zu Behandlung des Diabetes Mellitus Typ 2 zugelassen sind. Beim Vorliegen eines Diabetes Mellitus Typ 1 ist der Einsatz der SGLT- 2- Inhibitoren kontraindiziert.

Hinweise für Ihre Patienten

- Unter der Therapie mit einem SGLT-2-Inhibitor sind seltene Fälle von Ketoazidosen aufgetreten.
- Die Ketoazidose stellt eine schwere Komplikation der Diabetes Erkrankung dar. Folgende Symptome sind Anzeichen für eine Ketoazidose: schneller Gewichtsverlust, Übelkeit und Erbrechen, Magenschmerzen, starker Durst, schnelle und tiefe Atmung (Kussmaul-Atmung), Verwirrtheit, starke Müdigkeit, Aceton-Geruch in der Atemluft, metallischer Geschmack im Mund.
- Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein nahe gelegenes Krankenhaus, sollten Sie eines der Symptome bemerken, auch wenn der Blutzuckerspiegel nicht besonders hoch ist. Sie brauchen ggf. eine notfallmäßige Behandlung.

Nachfolgend sind die in Deutschland verfügbaren Präparate mit einem SGLT-2-Inhibitor aufgeführt: Empagliflozin: Jardiance[®], Empagliflozin plus Metformin: Synjardy[®], Dapagliflozin Forxiga[®], Dapagliflozin plus Metformin: Xigduo[®].

Den vollständigen und Original Wortlaut finden Sie auf den Internetseiten der EMA² unter folgendem Link: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002470.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter <http://www.kvb.de/service/kontakt-und-beratung/presenzberatung/verordnungen/>.

¹ FDA = Food an Drug Administration

² EMA = European Medicines Agency