

Ketoazidose unter SGLT-2-Hemmern

Von Medizinische Beratung

6. April 2016, 15:42

- Arzneimittel

Am 16. Juni 2015 informierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Einleitung eines europäischen Risikobewertungsverfahrens zu den SGLT2-Inhibitoren Canagliflozin (INVOKANA®, in Deutschland außer Vertrieb), Dapagliflozin (FORXIGA®, XIGDUO®) und Empagliflozin (JARDIANCE®) anlässlich des Vorliegens von über 100 Berichten schwerwiegender Ketoazidosefälle in der europäischen Nebenwirkungsdatenbank.

Die SGLT2-Inhibitoren sind zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 erwachsener Patienten zugelassen.

Patienten und Pflegende sollen darüber informiert werden, dass sie bei Zeichen einer metabolischen Azidose wie

- Tachypnoe,
- Hyperventilation,
- Anorexie,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Lethargie oder
- Veränderungen des geistigen Zustandes

unverzüglich einen Arzt konsultieren müssen.

Bei Azidose einschließlich Ketoazidose sind die SGLT-2-Hemmer durch den Arzt abzusetzen.

In den aktuellen Fachinformationen von Forxiga®, Xigduo®, Jardiance® fehlen derzeit entsprechende Warnhinweise.