

beschikbaar onder vorm van maagsapresistente comprimés (Asaflow®).

- In de Folia van maart 2015 berichtten we over een mogelijk bevoorradingstekort van de **hepatitis A-vaccins Havrix®**

en **Havrix Junior®**. De firma GSK laat weten dat Havrix® opnieuw beschikbaar is; Havrix Junior® blijft op dit ogenblik slechts beperkt beschikbaar.

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

RISICO VAN DIABETISCHE KETOACIDOSE MET DE GLIFLOZINEN

[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om te weten" op onze website op 19/06/15]

De gliflozinen (canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine; syn. inhibitoren van de natriumglucose-cotransporter 2 of SGLT2), behoren tot een nieuwe klasse orale anti-diabetica. Hun hypoglykemiërend effect is gebaseerd op vermindering van de reabsorptie van glucose in de nieren, wat resulteert in glucosurie en osmotische diurese. Canagliflozine (Invokana®) en empagliflozine (Jardiance®) zijn op dit ogenblik in België gecommmercialiseerd is [zie deze Folia onder "Recente Informatie", Folia januari 2015 en hoofdstuk 5.1.9. in het Repertorium].

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is begonnen met een herevaluatie van de gliflozinen naar aanleiding van een honderdtal rapporten van ketoacidose bij patiënten behandeld met een gliflozine, die sedert hun commercialisering zijn gemeld in de Europese Unie¹. De Amerikaanse *Food and Drug Administration (FDA)* had een maand geleden reeds gewaarschuwd in dit verband².

Ketoacidose is een ernstige complicatie van type 1-diabetes, minder vaak van type 2-diabetes, die bijna altijd een dringende hospitalisatie vereist. Ketoacidose treedt op in geval van insulinetekort en de productie van ketonen ten gevolge van de afbraak van vetten. Het risico van ketoacidose is verhoogd in geval van hypovolemie en vermindering van de nierfunctie. De symptomen van ketoacidose zijn ademhalingsproblemen, verwardheid, nausea, braken, abdominale pijn, vermindering van de eetlust en ongewone vermoeidheid. Hoewel diabetische ketoacidose gewoonlijk gepaard gaat met sterk verhoogde bloedsuikerwaarden, was de glykemie in een aantal van de gevallen gerapporteerd met de gliflozinen, slechts matig verhoogd; hierdoor kan de diagnose en de aanpak van de ketoacidose vertraagd zijn.

De artsen hebben een *Dear Doctor Letter* van de firma's die de producten commercialiseren, ontvangen, met informatie over het risico en de aanpak van diabetische ketoacidose.

1 EMA/390062/2015 via www.ema.europa.eu

2 www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm446994.htm