



[Home](#)

## Nota Informativa Importante sugli inibitori SGLT2 (14/03/2016)

Sicurezza

14/03/2016

Importanti raccomandazioni riguardanti il rischio di chetoacidosi diabetica (DKA) durante il trattamento con inibitori SGLT2 (canagliflozin, dapagliflozin ed empagliflozin).

Tali raccomandazioni derivano dall'esito della valutazione del rischio di chetoacidosi diabetica durante il trattamento con inibitori SGLT2 condotta dall'EMA.

Sono stati riportati rari casi, ma gravi e a volte con pericolo di vita e fatali, di chetoacidosi diabetica in pazienti in trattamento con inibitori SGLT2 per il diabete di tipo2. In un certo numero di queste segnalazioni, la condizione clinica si è presentata in maniera atipica, con solo un moderato aumento dei livelli ematici di glucosio. Il manifestarsi della chetoacidosi diabetica in maniera così atipica in pazienti con diabete potrebbe ritardarne la diagnosi ed il trattamento.

### Riassunto delle raccomandazioni aggiornate

- Il rischio di chetoacidosi diabetica deve essere considerato in caso di sintomi non specifici come nausea, vomito, anoressia, dolori addominali, sete eccessiva, difficoltà di respirazione, stato confusionale, inusuale stanchezza o sonnolenza. I medici devono informare i pazienti dei segni e sintomi di acidosi metabolica e consigliare loro di consultare immediatamente un medico se si sviluppano tali segni e sintomi.
- Nei pazienti in cui si sospetta o viene diagnosticata la chetoacidosi diabetica, il trattamento con gli inibitori SGLT2 deve essere interrotto immediatamente.
- Non è raccomandato l'inizio di un nuovo trattamento con gli inibitori SGLT2 in pazienti con precedente diagnosi di chetoacidosi diabetica manifestatasi in corso di trattamento con inibitori SGLT2, a meno che un altro chiaro fattore scatenante sia stato identificato e risolto.
- Il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che sono ospedalizzati per interventi di chirurgia maggiore o per gravi patologie acute. In entrambi i casi, il trattamento con inibitori SGLT2 può essere ripreso una volta che le condizioni del paziente si sono stabilizzate.

In allegato la [Nota Informativa Importante](#)


### Per maggiori informazioni:

contatta l'[Ufficio di Farmacovigilanza](#)

seguici su [facebook](#), [twitter](#) e [you tube](#)

contatta la [redazione del Portale AIFA](#) al seguente indirizzo: [portaleaifa@aifa.gov.it](mailto:portaleaifa@aifa.gov.it)

### Allegati

 [Nota Informativa Importante sugli inibitori SGLT2 \(14/03/2016\)](#)

### Notizie correlate

■ [Comunicazione EMA sugli inibitori SGLT2 \(26/02/2016\)](#)

■ [Comunicazione EMA sugli inibitori SGLT2 \(12/02/2016\)](#)

[Note Legali](#)

[Responsabile](#)

[Privacy](#)

[Guida](#)

[FAQ](#)

[Monitoraggio](#)

[Come fare per](#)

[Servizi di egovernment di](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401

Partita IVA: 08703841000 – Codice Fiscale: 97345810580 – Codice IPA: UFE1TR