

## Communication directe aux professionnels de la santé : Risque d'acidocétose diabétique pendant un traitement avec des inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2



10 juillet 2015

**Public cible :** Spécialistes en médecine interne/diabétologues/endocrinologues, généralistes et médecins de famille, professionnels de la santé des services d'urgence, médecins exerçant en milieu hospitalier, médecins intensivistes, personnel infirmier spécialisé dans l'éducation sur le diabète, personnel infirmier de pratique avancée, auxiliaires médicaux et éducateurs agréés en diabète.

À l'intention des professionnels de la santé :

Le 22 juin 2015, Santé Canada a publié un avis intitulé « Mise à jour – Forxiga et Invokana : Santé Canada commence l'examen de l'innocuité de médicaments antidiabétiques appelés inhibiteurs du SGLT2 et du risque d'acidocétose », au <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/forxiga-invokana-fra.php>.

Conformément à cet avis et afin d'assurer une diffusion efficace de l'information, Janssen Inc. et AstraZeneca Canada Inc. ont collaboré en vue d'émettre de manière proactive une communication aux professionnels de la santé, pour les informer de nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments sur ordonnance renfermant de la canagliflozine ou de la dapagliflozine, qui sont des inhibiteurs du SGLT2 approuvés comme agents antihyperglycémiques oraux pour le traitement du diabète de type 2.

### Résumé

- Des cas d'acidocétose diabétique graves, certains menaçant la vie du malade, ont été signalés chez des patients atteints de diabète de type 2 recevant un traitement par un inhibiteur du SGLT2 (canagliflozine ou dapagliflozine).
- Dans un certain nombre des cas signalés, la maladie se présentait de manière atypique, les taux de glucose sanguin n'étant que modérément augmentés. Cette présentation atypique de l'acidocétose diabétique chez les patients atteints de diabète pourrait entraîner des retards de diagnostic et de traitement.
- Les patients recevant des inhibiteurs du SGLT2 doivent subir un test de détection des corps cétoniques lorsqu'ils présentent des symptômes d'acidose afin de prévenir les retards de diagnostic et de prise en charge du patient.
- Des cas d'acidocétose diabétique ont aussi été signalés chez des patients atteints de diabète de type 1 traités par des inhibiteurs du SGLT2. Nous rappelons aux prescripteurs que le diabète de type 1 **n'est pas** une indication approuvée pour cette classe de médicaments.

## **Description du problème**

Bien qu'elle soit moins courante chez les personnes atteintes de diabète de type 2, l'acidocétose diabétique survient le plus souvent chez les personnes atteintes de diabète de type 1 et est généralement accompagnée de taux de glucose sanguin élevés (> 14 mmol/L [250 mg/dL]).

Des cas d'acidocétose diabétique graves, certains menaçant la vie du malade, ont été signalés chez des patients traités par des inhibiteurs du SGLT2 (canagliflozine ou dapagliflozine), et la majorité ont nécessité une hospitalisation. Sur le nombre limité de cas rapportés, certains révélaient une utilisation non approuvée du médicament chez des patients atteints de diabète de type 1. Dans certains cas, juste avant l'apparition de l'acidocétose ou de façon simultanée, les patients ont présenté des affections aiguës (p.ex. infection des voies urinaires, urosepsis, gastroentérite, grippe ou traumatisme), une réduction de l'apport calorique ou liquidien et une diminution de la quantité d'insuline administrée. Le mécanisme sous-jacent de l'acidocétose diabétique associée à la prise d'inhibiteurs du SGLT2 n'est pas établi.

Les cas d'acidocétose diabétique ont été parfois atypiques, en ce sens que les taux de glucose sanguin n'étaient que légèrement augmentés, ne dépassant pas 11 mmol/L (200 mg/dL), alors que la maladie se présente habituellement à des taux de glucose supérieurs à 14 mmol/L (250 mg/dL).

## **Recommandations à l'intention des professionnels de la santé :**

Les inhibiteurs du SGLT2 doivent être utilisés en conformité avec les renseignements thérapeutiques pertinents ou le résumé des caractéristiques du produit. Les prescripteurs doivent informer les patients des signes et symptômes de l'acidose métabolique (nausées, vomissements, anorexie, douleur abdominale, grande soif, difficulté respiratoire, confusion, fatigue inexplicée ou somnolence) et les aviser d'obtenir immédiatement des soins médicaux s'ils présentent l'un de ces signes et symptômes.

Il est recommandé d'évaluer les patients qui prennent des inhibiteurs du SGLT2 lorsqu'ils présentent des signes ou symptômes d'acidose métabolique afin d'éviter les retards de diagnostic et de traitement du patient. Quand une acidocétose est soupçonnée, on doit cesser l'administration de l'inhibiteur du SGLT2. Si l'acidocétose est confirmée, il faut prendre les mesures appropriées pour la traiter et surveiller la glycémie.

## **Produits touchés :**

- INVOKANA™ (canagliflozine) en comprimés
- FORXIGA® (dapagliflozine) en comprimés

Pour les renseignements thérapeutiques complets, veuillez consulter les monographies des produits :

FORXIGA® : <http://www.azinfo.ca/forxiga/pm367>

INVOKANA™ : <http://www.janssen.ca/fr/product/605>

## Rappel concernant la déclaration d'effets indésirables

On rappelle aux professionnels de la santé de continuer à signaler tout effet indésirable soupçonné associé à ces produits, conformément au système de déclarations spontanées national.

Pour signaler un effet indésirable soupçonné associé à un produit de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345 ou
- Consultez la page Web de MedEffet Canada sur la [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet secondaire en ligne, par courrier ou par télécopieur.

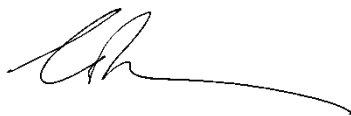
## Points de contact auprès des compagnies

Si vous avez d'autres questions ou désirez des renseignements additionnels, voir ci-dessous :

Coordonnées pour communiquer avec le fabricant d'INVOKANA™  
Service d'information médicale  
Janssen Inc.  
19 Green Belt Drive  
Toronto (Ontario) M3C 1L9  
ou numéro sans frais : 1-800-567-3331

Coordonnées pour communiquer avec le fabricant de FORXIGA®  
AstraZeneca Canada Inc.  
1004 Middlegate Road  
Mississauga (Ontario) L4Y 1M4  
ou numéro sans frais : 1-800-461-3787

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



Cathy Lau, Ph.D.,  
Vice-présidente  
Affaires réglementaires et Gestion de la qualité  
Janssen Inc.



D' Neil Maresky, M.B., B.Ch.,  
Vice-président  
Affaires scientifiques  
AstraZeneca Canada Inc.

Le logo de Janssen et INVOKANA™ sont des marques de commerce utilisées sous licence par Janssen Inc.

FORXIGA® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.