



WICHTIGE MITTEILUNG

Senvelgo® (Velagliflozin) 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

Zulassungsnummer: 68958 01

Bekanntes Risiko einer diabetischen Ketoazidose (DKA) bei Katzen mit Diabetes mellitus im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts



Datum 11. September 2024
Seite 01 | 03

Sehr geehrte Tierärztin, sehr geehrter Tierarzt

Boehringer Ingelheim Schweiz GmbH möchte Ihnen im Einvernehmen mit der Swissmedic wichtige Informationen zur sicheren Anwendung von Senvelgo® mitteilen, einschliesslich solcher Situationen, die ein sofortiges Eingreifen erfordern.

Der Grund für dieses Schreiben besteht darin, die korrekte Anwendung von Senvelgo® im Einklang mit der Fachinformation/Packungsbeilage hervorzuheben, um schwerwiegende Auswirkungen, einschliesslich diabetischer Ketoazidose (DKA) und Todesfälle, zu minimieren. Solche schwerwiegenden Auswirkungen wurden aus der Schweiz und anderen Regionen (EU, USA, UK) nach dem Inverkehrbringen gemeldet.

Die wesentlichen Punkte:

1. Nicht alle Katzen mit Diabetes mellitus (DM) sind für die Behandlung mit Senvelgo® 15mg/ml ad us. vet. geeignet, daher ist die sorgfältige Auswahl der Patienten wichtig.
2. Mit Insulin vorbehandelte diabetische Katzen haben, im Vergleich zu neu diagnostizierten Patienten, ein erhöhtes Risiko DKA und Ketonurie zu entwickeln.
3. Aus Pharmakovigilanz-Daten nach der Markteinführung wurden schwerwiegende Auswirkungen (unter anderem diabetische Ketoazidose [DKA] und Todesfälle) berichtet; darunter befanden sich auch Fälle, in denen ungeeignete Katzen von einer Insulintherapie auf Senvelgo® umgestellt wurden.
4. Die meisten der DKA-Fälle traten 0–4 Tage nach Behandlungsbeginn auf. Dies unterstreicht die Bedeutung der Kontrolle auf Ketonkörper nach Beginn der Behandlung. Diese ist alle 1–3 Tage während der ersten zwei Wochen durchzuführen und immer dann, wenn die Katze klinische Symptome einer DKA zeigt. Innerhalb dieser ersten zwei Wochen sollten Screenings auf Ketonkörper im Plasma durchgeführt werden.
5. Vor Beginn der Behandlung mit Senvelgo® muss eine Untersuchung auf Ketonkörper im Blut durchgeführt werden, und die Katze muss frei von klinischen Symptomen einer DKA sein, da DKA eine potenziell tödlich verlaufende metabolische Komplikation des Diabetes mellitus darstellt.
6. Tierärztinnen und Tierärzte sollten die Katzenbesitzerinnen und -besitzer über das DKA-Risiko informieren und sicherstellen, dass diese ihre Katzen auf eine mögliche Entwicklung einer DKA überwachen können. Sofern Ketonkörper im Urin nachgewiesen werden oder klinische Symptome einer DKA auftreten, ist eine sofortige tierärztliche Konsultation erforderlich.
7. Während der ersten zwei Wochen der Behandlung ist es wichtig, die Katzen engmaschig auf die mögliche Entwicklung einer DKA zu überwachen, ebenso immer dann, wenn die Katze im Verlauf der Behandlung klinische Krankheitszeichen einer DKA zeigt. Wenn Ketonkörper nachgewiesen werden, sollte die Therapie abgebrochen und die Katze von der Tierärztin/dem Tierarzt untersucht werden.
8. Bei bestätigter oder vermuteter DKA oder diabetischer Ketonurie sind der sofortige Behandlungsabbruch, entsprechende Untersuchungen sowie die unverzügliche Einleitung einer geeigneten Therapie (insbesondere Insulintherapie) erforderlich. Katzenbesitzerinnen und -besitzer sollten angewiesen werden, sich diesbezüglich an ihre Tierärztin bzw. ihren Tierarzt zu wenden.
9. Eine DKA kann unter SGLT-2-Hemmung auch bei normalen Blutzuckerwerten auftreten (euglykämische Ketoazidose). Die sofortige Einleitung der Insulinbehandlung ist dennoch erforderlich, um das Fortschreiten der Ketoazidose zu stoppen.

Hintergrundinformation

Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen, wurde im Juli 2023 in der Schweiz zugelassen. Es enthält Velagliflozin, einen Inhibitor des natriumabhängigen Glucose Cotransporters-2 (SGLT-2). Es handelt sich dabei um einen neuen Wirkstoff zur Anwendung in der Veterinärmedizin.

Senvelgo® ist indiziert zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Katzen. Ein SGLT-2-Inhibitor wirkt anders als Insulin und senkt den erhöhten Blutzucker, indem er die renale Glukoserückresorption hemmt. Er ist nur zur Behandlung von Katzen geeignet, die noch in der Lage sind, ausreichende Mengen an endogenem Insulin zu produzieren. Daher wird der Einsatz von SGLT2-Inhibitoren nicht für alle diabetischen Katzen empfohlen. Die Auswahl der geeigneten Patienten ist somit sehr wichtig. Da es gegenwärtig keinen Test zur Unterscheidung zwischen insulinabhängigem und nicht-insulinabhängigem Diabetes bei Katzen gibt, basiert die Auswahl geeigneter Patienten auf der klinischen Einschätzung.

Die Behandlung mit Senvelgo darf nicht eingeleitet oder wiederaufgenommen werden, wenn Ketonurie oder überschüssige Ketonkörper im Blut, die auf eine DKA hinweisen, nachgewiesen werden. Klinische Zeichen wie ungewollter Gewichtsverlust, Dehydratation, Apathie, verminderter Appetit, oder akutes Erbrechen können auf DKA hinweisen. DKA ist eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation des Diabetes mellitus.

Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, eine Überwachung der Ketonkörper entsprechend der Fachinformation zu Beginn der Therapie alle 1-3 Tage während der ersten zwei Wochen durchzuführen. Eine solche Kontrolle soll auch stattfinden, wenn die Katze klinische Krankheitsanzeichen zeigt, wie z. B. verringerte Futter- und/oder Wasseraufnahme oder verringerte Aktivität. Bei bestätigter oder vermuteter DKA oder diabetischer Ketonurie sind der sofortige Behandlungsabbruch und entsprechende Abklärungen erforderlich.

In der Fachinformation (FI) wird DKA als häufige Nebenwirkung aufgeführt, die bei 1–10 % der mit Senvelgo® behandelten Katzen erwartet wird. Im Rahmen der Pharmakovigilanz Überwachung nach der Markteinführung wurden DKA-Fälle, auch mit Todesfolge, gemeldet. Die meisten dieser DKA-Fälle traten zwischen 0 und 4 Tagen nach Behandlungsbeginn auf.

Eine Besonderheit bei der Behandlung mit SGLT2-Inhibitoren ist, dass eine DKA euglykämisch sein kann (Blutzucker im Referenz-/Normalbereich). Sowohl im Falle einer DKA als auch euglykämischen DKA ist unverzüglich eine geeignete Therapie einzuleiten. Dazu gehört der sofortige Beginn einer Insulintherapie trotz normaler Blutzuckerwerte bei gleichzeitiger Überwachung auf bzw. Behandlung einer Hypokaliämie. Die Einleitung der Insulinbehandlung ist erforderlich, um das Fortschreiten der Ketoazidose zu stoppen. Zusätzlich zum Insulin sollten die Verabreichung von Dextrose oder einer anderen Kohlenhydratquelle sowie angemessene alimentäre Massnahmen (zur Prävention oder Behandlung einer hepatischen Lipidose) in Betracht gezogen werden.

Information der Katzenbesitzerinnen und -besitzer

Die Katzenbesitzerinnen und -besitzer sollten die Packungsbeilage ausgehändigt bekommen und diese mit der Tierärztin oder dem Tierarzt besprechen, um sicherzustellen, dass sie wissen, wie wichtig es ist, den Zustand ihrer Katze genau zu überwachen (einschliesslich der Überprüfung auf Ketonkörper im Urin und/oder klinische Krankheitszeichen, die auf DKA hinweisen) und sich gegebenenfalls unverzüglich an die Tierärztin bzw. den Tierarzt zu wenden. Die Tierärztinnen und Tierärzte müssen ihre Kundinnen und Kunden darüber aufklären, wie sie Anzeichen von DKA bei einer Katze unter Senvelgo® erkennen können, wie z. B. Dehydratation, Apathie, verminderter Appetit, akutes Erbrechen oder Gewichtsverlust, oder wenn Ketonkörper im Urin ihrer Katze nachweisbar sind (z. B. mit Urinteststreifen). Die Besitzerinnen und Besitzer sollten dazu angehalten werden, die Katzen zur Überwachung der Ketonkörper in die Tierklinik/Praxis zu bringen, insbesondere in den ersten 2 Wochen nach Beginn der Therapie, da das Screening auf Ketonkörper auch im Plasma durchgeführt werden sollte.

Die Katzenbesitzerinnen und -besitzer sollten während der ersten 2 Wochen alle 1–3 Tage Urinteststreifen verwenden. Die Katzenbesitzerinnen und -besitzer müssen darüber informiert sein, dass sie Senvelgo® absetzen und sofort eine Tierärztin oder einen Tierarzt konsultieren müssen, wenn ihre Katze Hinweise auf eine DKA zeigt.

Ausführliche Informationen zur Patientenauswahl und -überwachung finden Sie im Abschnitt 4.5 der Fachinformation. Die Fachinformation ist unter folgendem Link abrufbar:



Tierarzneimittel (Schweiz): Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen (uzh.ch)
<https://www.vetpharm.uzh.ch/tak/06000000/00068958.01> (direkt: Tierarzneimittel (Schweiz): Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen (uzh.ch)).

Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis für Senvelgo® bleibt unverändert.

Meldeaufruf

Die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Tierarzneimittels. Tierärztinnen und Tierärzten sind gehalten alle Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen gemäss den Meldepflichten an die ZulassungsinhaberIn von Senvelgo (siehe Kontaktangaben unten) oder an Swissmedic (vetvigilance@swissmedic.ch) zu melden.

Kontaktangaben der ZulassungsinhaberIn

Bei Fragen oder falls Sie nähere Auskünfte wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
CH-4002 Basel
Telefon: +41 (0)61 295 25 25
E-Mail: zzBASInfo@boehringer-ingelheim.com

Freundliche Grüsse
Ihre Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

**Senvelgo**

Senvelgo® 15mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen. **Zusammensetzung:** 1 ml enthält 15 mg Velagliflozin. **Anwendung:** Behandlung des Diabetes mellitus (DM). **Dosierung:** Einmal täglich 1 mg/kg KGW. Behandlung nicht einleiten oder fortsetzen, solange Ketonkörper im Urin nachgewiesen werden. Wenn Ketone nachgewiesen werden, sollte die Therapie abgebrochen und die Katze vom Tierarzt untersucht werden. Es ist erforderlich, zu Beginn der Therapie alle 1-3 Tage während der ersten zwei Wochen sowie immer dann, wenn die Katze klinische Krankheitsanzeichen zeigt eine Kontrolle auf Ketonkörper durchzuführen. **Gegenanzeigen:** Kontraindiziert bei Katzen mit Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose, Ketonurie oder bei Vorliegen einer schweren Dehydratation. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil. **Warnhinweise:** Aufgrund der Wirkungsweise von Insulin besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypoglykämie, daher wird eine kombinierte Behandlung nicht empfohlen. Katzen mit einem erhöhten Risiko DKA zu entwickeln, benötigen nach Beginn der Behandlung engmaschige Routineuntersuchungen. Die Wirksamkeit wurde bei Katzen < 1 Jahr nicht untersucht. Anwender: Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen (leichte Reizung). **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Durchfall oder weicher Kot, Polydipsie oder Polyurie, Gewichtsverlust, Dehydrierung; *Häufig:* Erbrechen, Diabetische Ketoazidose, Harnwegsinfektionen einschliesslich Blasenentzündung; *Sporadisch:* Asymptomatische Hypoglykämien, die auf einzelnen Blutzuckermessungen beruhen. **Wechselwirkungen** Zwischen Arzneimitteln in vivo nicht untersucht. **Wartezeit:** Nicht zutreffend. **Swissmedic:** 68'958 (B). **ZulassungsinhaberIn:** Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der publizierten Arzneimittelinformation, oder www.tierarzneimittel.ch. Stand: 23.02.2023.