

21. 1. 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Zaviralci SGLT2: tveganje za Fournierjevo gangreno (nekrotizirajoči fasciitis presredka)

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas spodaj navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo zaviralce natrijevih glukočnih koprenašalcev 2 (SGLT2 - Sodium-Glucose-Co-Transporter 2 inhibitors), želimo seznaniti z naslednjimi informacijami:

Povzetek

- Uporaba zaviralcev SGLT2 je bila v obdobju trženja zdravil povezana s primeri Fournierjeve gangrene (nekrotizirajoči fasciitis presredka).
- Fournierjeva gangrena je redka, a resna in potencialno življenjsko nevarna okužba.
- Pred nekrotizirajočim fasciitisom se lahko pojavi okužba urogenitalnega trakta ali perinealni absces.
- Bolnikom je treba svetovati, naj v primeru pojava hude bolečine, občutljivosti, eritema ali otekline na predelu spolovil ali presredka, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura ali splošno slabo počutje, poiščejo nujno medicinsko pomoč.
- Pri sumu na Fournierjevo gangreno ukinite zaviralce SGLT2 in takoj uvedite zdravljenje (vključno z antibiotiki in kirurško oskrbo nekrotičnega tkiva).

Dodatne informacije glede varnosti

Zaviralci SGLT2 so indicirani za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. V EU so trenutno odobreni naslednji zaviralci SGLT2: Edistride* (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Ebymect* (dapagliflozin/metformin), Xigduo (dapagliflozin/metformin), Qtern* (dapagliflozin/saksagliptin), Invokana* (kanagliflozin), Vokanamet* (kanagliflozin/metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformin), Glyxambi* (empagliflozin/linagliptin), Steglatro* (ertugliflozin), Segluromet* (ertugliflozin/metformin) in Steglujan* (ertugliflozin/sitagliptin).

O Fournierjevi gangreni so poročali v celotnem razredu zaviralcev SGLT2. Čeprav je sladkorna bolezen dejavnik tveganja za razvoj Fournierjeve gangrene, nekatera poročila iz obdobja trženja kažejo na morebitno vzročno povezavo med Fournierjevo gangreno in zdravljenjem z zaviralci SGLT2.

Znano je, da se Fournierjeva gangrena pojavlja skoraj izključno pri moških. Vendar so v povezavi z uporabo zaviralcev SGLT2 o njej poročali tudi pri ženskah.

* Zdravila trenutno ni na trgu v Republiki Sloveniji

Informacije o zdravilu bodo posodobljene tako, da bo med neželene učinke v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) vključena tudi Fournierjeva gangrena in bodo v poglavje 4.4 vključena ustrezna opozorila, kot je opisano v zgornjem povzetku.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zadevnimi zdravili, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

▼ Za ta zdravila se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njihovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli neželenem učinku zdravil.

Kontaktne podatke družb

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, vas prosimo, da se obrnete na:

Ime zdravila	Imetnik DzP	Predstavniki imetnika DzP	Kontaktne podatki	Kontaktne osebe
Forxiga Xigduo	AstraZeneca UK Limited	AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji	Tel.: 01 51 35 600 E-pošta: DrugSafetySlovenia@AstraZeneca.com	Tina Ogrič
Jardiance▼ Synjradyl▼ Glyxambi▼	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim RCV Podružnica Ljubljana	Medicinski oddelek, Tel.: 01/586 40 00 Faks: 01/586 40 1 E-pošta: medinfo@boehringer-ingelheim.com	Rok Petrič

S spoštovanjem,

Za podjetje AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji
Tina Ogrič, mag.farm.,
Vodja oddelka za farmakovigilanco

Za podjetje Boehringer Ingelheim RCV, Podružnica Ljubljana
Rok Petrič, mag.farm.
Vodja medicinskega oddelka