

V Bratislave, 14. januára 2019

Riziko Fournierovej gangrény (nekrotizujúcej fasciitídy perinea) pri používaní inhibítorov kotransportéra sodíka a glukózy 2 (SGLT2i)

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držitelia rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich inhibítory SGLT2 [Invokana (kanagliflozín), Forxiga (dapagliflozín), Jardiance (empagliflozín), Steglatro (ertugliflozín)] si Vás so súhlasom Európskej liekovej agentúry (EMA) a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

- S použitím inhibítorov SGLT2 po ich uvedení na trh boli spojené prípady Fournierovej gangrény (nekrotizujúca fasciitída perinea).
- Fournierova gangréna je zriedkavá, ale závažná a potenciálne život ohrozujúca infekcia.
- Nekrotizujúcej fasciitíde môže predchádzať urogenitálna infekcia alebo perineálny absces.
- Odporučte pacientom, aby vyhľadali urgentnú lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytne silná bolesť, zvýšená citlivosť, erytém alebo opuch v oblasti pohlavných orgánov alebo perinea sprevádzané horúčkou alebo všeobecným pocitom choroby.
- Ak existuje podozrenie na Fournierovu gangrénu, ukončíte používanie inhibítora SGLT2 a okamžite začnete liečbu (vrátane antibiotík a chirurgického odstránenia poškodeného tkaniva).

Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti

Inhibítory SGLT2 sú indikované na liečbu diabetu typu 2. V súčasnosti sú v EÚ registrované nasledujúce inhibítory SGLT2: Edistride (dapagliflozín), Forxiga (dapagliflozín), Ebymect (dapagliflozín/metformín), Xigduo (dapagliflozín/metformín), Qtern (dapagliflozín/saxagliptín), Invokana (kanagliflozín), Vokanamet (kanagliflozín/metformín), Jardiance (empagliflozín), Synjardy (empagliflozín/metformín), Glyxambi (empagliflozín/linagliptín), Steglatro (ertugliflozín), Segluromet (ertugliflozín/metformín) a Steglujan (ertugliflozín/sitagliptín).

Prípady Fournierovej gangrény boli hlásené naprieč celou triedou inhibítorov SGLT2. Aj keď diabetes mellitus je rizikovým faktorom pre rozvoj Fournierovej gangrény, niektoré hlásenia po uvedení týchto liekov na trh sa považujú za pravdepodobne súvisiace s použitím inhibítorov SGLT2.

Je známe, že Fournierova gangréna sa vyskytuje takmer výlučne u mužov. Avšak v súvislosti s inhibítormi SGLT2 bola hlásená aj u žien.

Informácie o lieku budú revidované tak, aby uvádzali Fournierovu gangrénu ako nežiaducu reakciu v časti 4.8, pričom budú obsahovať aj príslušné upozornenia v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku, ako je to uvedené v súhrne vyššie.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov na národné centrum pre spontánne hlásenia na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

Tel.: 02 507 01 206

fax: 02 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločností

Spoločnosť	Názov lieku	E-mail	Telefón
AstraZeneca AB	Edistride 5mg Edistride 10 mg Forxiga 5 mg Forxiga 10 mg Ebymect 5 mg/850 mg Ebymect 5 mg/1000 mg Xigduo 5 mg/850 mg Xigduo 5 mg/1000 mg Qtern 5 mg/10 mg	eva.danysova@astrazeneca.com	+421 901 737 722
Boehringer Ingelheim International GmbH	Jardiance 10 mg Jardiance 25 mg Synjardy 5 mg/850 mg Synjardy 5 mg/1000 mg Synjardy 12,5 mg/850 mg Synjardy 12,5 mg/1000 mg Glyxambi 10 mg/5 mg Glyxambi 25 mg/5 mg	tatjana.malicevic@boehringer-ingelheim.com	+421 903 261 176
Janssen-Cilag International N.V.	Invokana 300 mg filmom obalené tablety Invokana 100 mg filmom obalené tablety Vokanamet 150 mg/1000 mg filmom obalené tablety Vokanamet 150 mg/850 mg filmom obalené tablety Vokanamet 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety Vokanamet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	anagy7@its.inj.com	+421 918 900 433

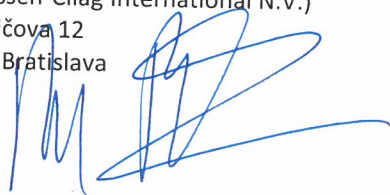
Spoločnosť	Názov lieku	E-mail	Telefón
Merck Sharp & Dohme B.V.	Steglatro 5 mg Steglatro 15 mg Segluromet 2,5 mg/850 mg Segluromet 2,5 mg/1 000 mg Segluromet 7,5 mg/850 mg Segluromet 7,5 mg/1 000 mg Steglujan 5 mg/100 mg Steglujan 15 mg/100 mg	dpoc_czechslovak@merck.com	+ 421 (2) 58282010

S pozdravom,

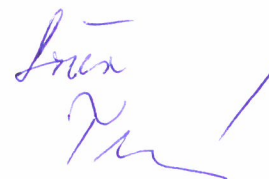
MUDr. Vladimír Hraško
Medical Director
AstraZeneca
Lazaretská 12
811 08 Bratislava



Mgr. Peter Polák, Ph.D.
Medical Lead
Johnson & Johnson, s.r.o.
(za Janssen-Cilag International N.V.)
Karadžičova 12
821 08 Bratislava



MUDr. Soňa Tvrdoňová
Medical Director
Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG org. zložka
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava



MUDr. Anna Bezáková
Medical Director
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Twin City Center, blok A
Karadžičova 2
811 09 Bratislava

