

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Fournier´n gangreenin riski (välilihan nekrotisoiva faskiitti) SGLT2:n estäjien käytössä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

SGLT2:n estäjien [Invokana (kanagliflotsiini), Forxiga (dapagliflotsiini), Jardiance (empagliflotsiini), Steglatro (ertugliflotsiini)] myyntilupien haltijat tiedottavat Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Tiivistelmä

- SGLT2:n estäjien käyttöön on niiden markkinoille tulon jälkeen liittynyt Fournier´n gangreenia (välilihan nekrotisoivaa faskiittia).
- Fournier´n gangreeni on harvinainen, mutta vakava ja mahdollisesti henkeä uhkaava infektio.
- Nekrotisoivaa faskiittia saattaa edeltää urogenitaalinen infektio tai perineaalinen absessi.
- Kehota potilasta hakeutumaan kiireellisesti lääkäriin, jos hänelle ilmaantuu sukupuolielinten tai välilihan alueelle voimakasta kipua, aristusta, punoitusta tai turvotusta, johon liittyy kuumetta tai huonovointisuutta.
- Jos Fournier´n gangreenia epäillään, tulee lääkärin toimesta lopettaa SGLT2:n estäjän käyttö ja aloittaa heti hoito (mukaan lukien antibioottihoito ja puhdistusleikkaus).

Taustatietoja turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta

SGLT2:n estäjien käyttöaihe on tyypin 2 diabeteksen hoito. Seuraavilla SGLT2:n estäjillä on tällä hetkellä myyntilupa EU:ssa: Edistride (dapagliflotsiini), Forxiga (dapagliflotsiini), Ebymect (dapagliflotsiini/metformiini), Xigduo (dapagliflotsiini/metformiini), Qtern (dapagliflotsiini/saksagliptiini), Invokana (kanagliflotsiini), Vokanamet (kanagliflotsiini/metformiini), Jardiance (empagliflotsiini), Synjardy (empagliflotsiini/metformiini), Glyxambi (empagliflotsiini/linagliptiini), Steglatro (ertugliflotsiini), Segluromet (ertugliflotsiini/metformiini) ja Steglujan (ertugliflotsiini/sitagliptiini).

Fournier'n gangreenia on raportoitu kaikkien SGLT2:n estäjien lääkeryhmään kuuluvien valmisteiden käytössä. Diabetes mellitus on Fournier'n gangreenin kehittymisen riskitekijä, mutta joillakin valmisteiden markkinoille tulon jälkeen raportoiduilla tapauksilla on katsottu mahdollisesti olleen yhteys SGLT2:n estäjien käyttöön.

Fournier'n gangreenia tiedetään esiintyvän lähes yksinomaan miehillä. SGLT2:n estäjien käytön yhteydessä sitä on kuitenkin raportoitu myös naisilla.

Valmisteyhteenvedot päivitetään siten, että Fournier'n gangreeni lisätään haittavaikutukseksi kohtaan 4.8, ja lisäksi valmisteyhteenvetojen kohtaan 4.4 lisätään vastaavasti varoitus edellä tiivistelmässä mainituista seikoista.

Raportointipyyntö

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan,

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, myyntiluvan haltijoiden yhteystiedot on lueteltu alla.

Ystävällisin terveisin

Myyntiluvan haltijoiden paikalliset edustajat

AstraZeneca Oy

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Janssen-Cilag Oy

MSD Finland Oy

Myyntiluvan haltijoiden paikallisten edustajien yhteystiedot

Myyntiluvan haltija/ Paikallinen edustaja	Lääkevalmisteen nimi	Puhelinno/ Sähköposti/ Kotisivu
AstraZeneca AB / AstraZeneca Oy	Edistride kalvopäällysteiset tabletit Forxiga kalvopäällysteiset tabletit Ebymect kalvopäällysteiset tabletit Xigduo kalvopäällysteiset tabletit Qtern kalvopäällysteiset tabletit	☎: 010 23 010 @: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com www.astrazeneca.fi
Boehringer Ingelheim International GmbH / Boehringer Ingelheim Finland Ky	Jardiance kalvopäällysteiset tabletit Synjardy kalvopäällysteiset tabletit Glyxambi kalvopäällysteiset tabletit	☎: 010 3102 800 @: medinfo.finland@boehringer-ingelheim.com www.boehringer-ingelheim.fi
Janssen-Cilag International N.V. / Janssen-Cilag Oy	Invokana kalvopäällysteiset tabletit Vokanamet kalvopäällysteiset tabletit	☎: 020 7531 300 @: jacfi@its.inj.com www.janssen.com/finland

Merck Sharp & Dohme B.V./ MSD Finland Oy	Steglatro kalvopäällysteiset tabletit Segluromet kalvopäällysteiset tabletit Steglujan kalvopäällysteiset tabletit	☎: 09 804 650 @: medinfo.msd@merck.com www.msd.fi
--	--	--