

Direktkommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal

Risk för Fourniers gangrän (nekrotiserande fasciit i perineum) med SGLT2-hämmare

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller SGLT2-hämmare [Invokana (kanagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Steglatro (ertugliflozin)] vill i överenskommelse med den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- Fall av Fourniers gangrän (nekrotiserande fasciit i perineum) efter marknadsintroduktion har förknippats med användning av SGLT2-hämmare.
- Fourniers gangrän är en sällsynt men allvarlig och potentiellt livshotande infektion.
- Urogenital infektion eller perineal abscess kan föregå nekrotiserande fasciit.
- Rekommendera patienterna att söka akut vård om de upplever svår smärta, ömhet, erytem eller svullnad i det genitala eller perineala området åtföljt av feber eller allmän sjukdomskänsla.
- Om det finns misstanke om Fourniers gangrän ska SGLT2-hämmaren sättas ut av läkaren och behandling genast sättas in (inklusive antibiotika och kirurgisk debridering).

Bakgrund till säkerhetsrisken

SGLT2-hämmare är indicerade för behandling av typ 2-diabetes. Följande SGLT2-hämmare har för närvarande marknadsföringstillstånd i EU: Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Ebymect (dapagliflozin/metformin), Xigduo (dapagliflozin/metformin), Qtern (dapagliflozin/saxagliptin), Invokana (kanagliflozin), Vokanamet (kanagliflozin/metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformin), Glyxambi (empagliflozin/linagliptin), Steglatro (ertugliflozin), Segluromet (ertugliflozin/metformin) och Steglujan (ertugliflozin/sitagliptin).

Fall av Fourniers gangrän har rapporterats för hela gruppen SGLT2-hämmare. Även om diabetes mellitus är en riskfaktor för utveckling av Fourniers gangrän anses vissa av rapporterna efter marknadsintroduktion vara möjligt relaterade till användningen av SGLT2-hämmare.

Det är känt att Fourniers gangrän nästan uteslutande förekommer hos män. I samband med SGLT2-hämmare har det emellertid också rapporterats hos kvinnor.

Produktinformationen kommer att uppdateras med Fourniers gangrän som en biverkning i avsnitt 4.8 samt motsvarande varningstexter i avsnitt 4.4 i produktresumén, i enlighet med sammanfattningen ovan.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning antingen till innehavaren av marknadsföringstillståndet eller till Fimea, webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Företagens kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter vid frågor och för ytterligare information finns i listan med innehavare av marknadsföringsgodkännande nedan.

Med vänlig hälsning

Lokala ombud för innehavare av marknadsföringsgodkännanden

AstraZeneca Oy
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Janssen-Cilag Oy
MSD Finland Oy

Kontaktuppgifter för lokala ombud

Innehavare av godkännande för försäljning / Ombud	Läkemedelsnamn	Tel/ E-post/ Hemsida
AstraZeneca AB / AstraZeneca Oy	Edistride, filmdragerad tablett Forxiga, filmdragerad tablett Ebymect, filmdragerad tablett Xigduo, filmdragerad tablett Qtern, filmdragerad tablett	☎: 010 23 010 @: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com www.astrazeneca.fi
Boehringer Ingelheim International GmbH / Boehringer Ingelheim Finland Ky	Jardiance, filmdragerad tablett Synjardy, filmdragerad tablett Glyxambi, filmdragerad tablett	☎: 010 3102 800 @: medinfo.finland@boehringer-ingelheim.com www.boehringer-ingelheim.fi
Janssen-Cilag International NV / Janssen-Cilag Oy	Invokana, filmdragerad tablett Vokanamet, filmdragerad tablett	☎: 020 7531 300 @: jacfi@its.jnj.com www.janssen.com/finland
Merck Sharp & Dohme B.V./ MSD Finland Oy	Steglatro, filmdragerad tablett Segluromet, filmdragerad tablett Steglujan, filmdragerad tablett	☎: 09 804 650 @: medinfo.msd@merck.com www.msd.fi