

21.01.2019.

**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od Fournierove gangrene (nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma) kod primjene inhibitora suprijenosnika natrija i glukoze 2 (engl. *sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2*)**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), AstraZeneca i Boehringer Ingelheim, nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže inhibitore SGLT2 [Forxiga (dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin)], žele Vas informirati o sljedećem:

**Sažetak**

- Nakon stavljanja u promet inhibitora SGLT2, s primjenom tih lijekova povezani su slučajevi Fournierove gangrene (nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma).
- Fournierova gangrena je rijetka, ali ozbiljna infekcija, koja može biti opasna po život.
- Urogenitalna infekcija ili perinealni apsces mogu prethoditi nekrotizirajućem fasciitisu.
- Uputite bolesnike da potraže hitnu medicinsku pomoć u slučaju pojave teške boli, osjetljivosti na dodir, eritema ili oticanja u genitalnom ili perinealnom području praćenih vrućicom ili malaksalošću.
- Ako postoji sumnja na Fournierovu gangrenu, prekinite primjenu inhibitora SGLT2 i odmah uvedite odgovarajuće liječenje (uključujući antibiotike i kirurški debridman).

**Dodatne informacije**

Inhibitori SGLT2 indicirani su za liječenje šećerne bolesti tipa 2. U Europskoj uniji su trenutno odobreni sljedeći inhibitori 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) i Steglujan (ertugliflozin/ sitagliptin).

Slučajevi Fournierove gangrene prijavljeni su kod primjene lijekova iz skupine inhibitora SGLT2. Iako je šećerna bolest faktor rizika za razvoj Fournierove gangrene, smatra se da su neki od slučajeva prijavljenih nakon stavljanja inhibitora SGLT2 u promet moguće povezani s primjenom tih lijekova.

Poznato je da se Fournierova gangrena gotovo isključivo javlja kod muškaraca. Međutim, kod primjene inhibitora SGLT2 bila je prijavljena i kod žena.

Informacije o lijekovima revidirat će se kako bi se Fournierova gangrena uvrstila kao nuspojava u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka te će se također uključiti odgovarajuća upozorenja u dio 4.4., kao što je navedeno u gornjem sažetku.



### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Lijekovi navedeni pod ovim simbolom (niže) su pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ove lijekove.

### **Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja**

Nositelj odobrenja/predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
AstraZeneca d.o.o. 	FORXIGA (dapagliflozin), XIGDUO (dapagliflozin/metformin), QTERN (dapagliflozin/saksagliptin)	MedicalInformationCRO@astrazeneca.com	Tel: 01 4628 000; Fax: 01 4618 228
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. 	▼ JARDIANCE (empagliflozin), ▼ SYNJARDY (empagliflozin/ metforminklorid), ▼ GLYXAMBI (empagliflozin/ linagliptin)	PV_local_Croatia@boehringer- ingelheim.com	Tel: 01 2444-600; Fax: 01 2444-619

S poštovanjem,

Željka Škunca, mag. pharm.

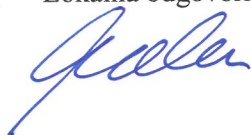
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju AstraZeneca d.o.o.



AstraZeneca d.o.o.  
10000 Zagreb, Radnička 60

Irena Pudar, dr. med. dent.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.



BOEHRINGER INGELHEIM  
ZAGREB d.o.o.  
ZAGREB, Radnička 40-5