

Stosowanie inhibitorów kotransportera sodowo - glukozowego 2 (ang. *Sodium-Glucose-Co-Transporter 2*, SGLT2) - ryzyko zgorzeli Fourniera (martwicze zapalenie powięzi krocza)

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Szanowni Państwo,

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających inhibitory SGLT2 [Invokana (kanagliflozyna), Forxiga (dapagliflozyna), Jardiance (empagliflozyna), Steglatro (ertugliflozyna)], w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragną przekazać poniższe informacje.

Podsumowanie

- Po wprowadzeniu do obrotu inhibitorów SGLT2 odnotowano przypadki zgorzeli Fourniera (martwicze zapalenie powięzi krocza).
- Zgorzel Fourniera to rzadka, ale ciężka i potencjalnie zagrażająca życiu infekcja.
- Zakażenie układu moczowo-płciowego lub ropień krocza mogą poprzedzać wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi.
- Pacjentów należy pouczyć, aby niezwłocznie zwrócili się do lekarza w przypadku wystąpienia nasilonego bólu, tkliwości, rumienia lub obrzęku w okolicy narządów płciowych lub krocza w połączeniu z gorączką i złym samopoczuciem.
- W przypadku podejrzenia zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie inhibitora SGLT2 oraz niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym podanie antybiotyków i chirurgiczne oczyszczenie rany).

Podstawowe informacje związane z omawianym zagadnieniem dotyczącym bezpieczeństwa

Inhibitory SGLT2 są wskazane w leczeniu cukrzycy typu 2. Następujące inhibitory SGLT2 posiadają aktualnie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej: Edistride (dapagliflozyna), Forxiga (dapagliflozyna), Ebymect (dapagliflozyna/metformina), Xigduo (dapagliflozyna /metformina), Qtern (dapagliflozyna/saxagliptyna), Invokana (kanagliflozyna), Vokanamet (kanagliflozyna/metformina),

Jardiance (empagliflozyna), Synjardy (empagliflozyna/metformina), Glyxambi (empagliflozyna/linagliptyna), Steglatro (ertugliflozyna), Segluromet (ertugliflozyna/metformina) i Steglujan (ertugliflozyna/sitagliptyna). Zgłoszenia zgorzeli Fourniera dotyczyły wszystkich leków z grupy inhibitorów SGLT2. Cukrzyca jest czynnikiem ryzyka zgorzeli Fourniera, jednak niektóre zgłoszenia po wprowadzeniu do obrotu wskazują na możliwy związek ze stosowaniem inhibitorów SGLT2.

Zgorzel Fourniera występuje zazwyczaj wyłącznie u mężczyzn. Odnotowano jednak przypadki zgorzeli Fourniera u kobiet w związku ze stosowaniem inhibitorów SGLT2.

Druki informacyjne zostaną zaktualizowane w punkcie 4.8 w zakresie dodania zgorzeli Fourniera jako działania niepożądanego oraz w punkcie 4.4 w zakresie dodania odpowiedniego ostrzeżenia, zgodnie z powyższym podsumowaniem.

Zgłaszanie podejrzeń działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego jest dostępny na stronie:

www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0

Kontakt z właściwym podmiotem odpowiedzialnym

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

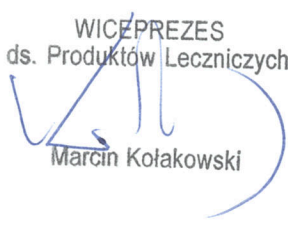
Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Edistride* Forxiga Ebymect* Xigduo Qtern*	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 14 02-676 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: PatientSafety.Poland@astrazeneca.com tel.: + 48 22 245 73 00
Invokana Vokanamet*	Janssen-Cilag International NV	Mundipharma Polska Sp. z o.o. ul. Kochanowskiego 45a 01-864 Warszawa tel.: 22 866 87 12 e-mail: medyczny@mundipharma.pl

		<u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: JanssenPVPoland@its.jnj.com tel.: + 48 22 237 63 00
Jardiance [#] Synjardy [#] Glyxambi ^{**}	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. ul. F. Klimczaka 1 02-797 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: PV_local_Poland@boehringer-ingelheim.com tel.: + 48 22 699 06 99
Steglatro [#] Segluromet [#] Steglujan [#]	Merck Sharp & Dohme B.V.	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: msdpolska@merck.com tel.: + 48 22 549 51 00

* Produkty zarejestrowane, nie wprowadzone obecnie do obrotu w Polsce.

Produkty podlegające dodatkowemu monitorowaniu (oznaczone symbolem czarnego odwróconego trójkąta widniejącym na ulotce i w ChPL) ze względu na to, że zawierają nową substancję czynną dopuszczoną do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 roku.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski