

Budapest, 2018. december 18.

A Fournier gangréna (nekrotizáló fasciitis a perineum területén) kockázata nátrium-glükóz-kotranszporter-2 (SGLT-2)-gátlók használata mellett

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Tisztelt Doktornő!/Tisztelt Doktor Úr!

Az SGLT-2-gátlókat (kanagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, ertugliflozin) tartalmazó készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjai* az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról tájékoztatják Önt:

Összefoglalás

- Az SGLT-gátlók használatával összefüggésben Fournier gangréna eseteket (nekrotizáló fasciitis a perineum területén) jelentettek a forgalomba hozatalt követően.
- A Fournier gangréna ritka, de súlyos fertőzés, ami akár életveszélyes is lehet.
- A nekrotizáló fasciitist urogenitalis fertőzés vagy perinealis tályog kialakulása előzheti meg.
- A betegeket figyelmeztetni kell, hogy azonnal kérjenek orvosi segítséget, ha lázzal vagy rosszulléttel járó erős fájdalmat, érzékenységet, bőrpírt vagy duzzanatot tapasztalnak a genitáliák vagy a perineum területén.
- Ha felmerül a Fournier gangréna gyanúja, az SGLT-2-gátló alkalmazását abba kell hagyni, és azonnal meg kell kezdeni a megfelelő kezelést (ide értve az antibiotikumok használatát és a sebészi kimetszést is).

A gyógyszerbiztonsági aggálllyal kapcsolatos háttér-információ

Az SGLT-2-gátlók a 2-es típusú diabetes kezelésére javallottak. Az Európai Unión belül jelenleg forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, SGLT-2-gátlót tartalmazó készítmények listáját a levél végén találja.

Az SGLT-2-gátlók csoportjába tartozó gyógyszerek használata mellett Fournier gangréna eseteket jelentettek. Habár a diabetes mellitus a Fournier gangréna egyik kockázati tényezője, a forgalomba hozatalt követő egyes jelentések alapján kialakulása vélhetően összefüggésbe hozható az SGLT-2-gátlók használatával.

Közismert, hogy a Fournier gangréna szinte kizárólag férfiaknál fordul elő, azonban az SGLT-2-gátlókkal összefüggésben nőknél is jelentettek eseteket.

A fenti összefoglalásnak megfelelően az érintett készítmények kísérőiratait módosítják: a Fournier gangréna bekerül az alkalmazási előírás 4.8 pontjába, a mellékhatások felsorolásába, valamint az erre vonatkozó figyelmeztetések a 4.4 pontba.

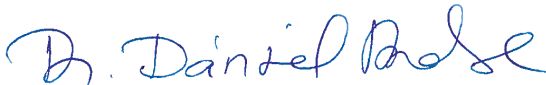
* Az érintett készítményeket és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak listáját a levél végén találja.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu című honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül: (https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/), vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (+36-1-886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti (ld. lenti táblázat), de **kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának)!

Üdvözlettel:



Dr. Dániel Andrea

orvosigazgató

MSD Pharma Hungary Kft.

Az SGLT-2-gátló tartalmú készítményeket forgalmazók nevében (táblázat alább)

OGYÉI jóváhagyás dátuma: 2019. január

Vállalati kapcsolattartók

Helyi képviselő	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Készítmény neve/ hatóanyag	E-mail cím	Telefonszám	Fax	Helyi kapcsolattartó személy neve, beosztása
Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Invokana (kanagliflozin) (Nem forgalmazott készítmény) Vokanamet (kanagliflozin/ met-formin) (Nem forgalmazott készítmény)	A kanagliflozin-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultja a DHPC levél terjesztésében nem vesz részt, mivel jelenleg Magyarországon ezeket a készítményeket nem forgalmazza.			
Astra Zeneca Kft.	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Svédország	Edistride (dapagliflozin) (Nem forgalmazott készítmény) Forxiga (dapagliflozin) (Forgalmazott készítmény) Ebymect (dapagliflozin/ met-formin) (Nem forgalmazott készítmény) Xigduo (dapagliflozin/ metformin) (Forgalmazott készítmény) Qtern (dapagliflozin/ saxagliptin) (Nem forgalmazott készítmény)	saereport.hu@ astrazeneca.com	+36-20-9108-633	+36-1-883-3336	Dr. Árvai Csaba Dr. Forgács Sándor

Helyi képviselő	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Készítmény neve/ hatóanyag	E-mail cím	Telefonszám	Fax	Helyi kapcsolattartó személy neve, beosztása
Boehringer-Ingelheim RCV GmbH & Co.KG Mo-i Fióktelep	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Németország	Jardiance/ empagliflozin (Forgalmazott készítmény)	aniko.bogyene_csak@ boehringer-ingelheim.com	+36-30-231-82-00	+36-1-299-8901	Dr. Bogyéné Dr. Csák Anikó RA menedzser
		Glyxambi/ empagliflozin+ linagliptin (Nem forgalmazott készítmény)	iren.juhaszne_kiss@ boehringer-ingelheim.com	+36-30-383-4432		Juhászné Dr. Kiss Irén törzskönyvi csoportvezető
		Synjardy/ empagliflozin+ metformin hidroklorid (Forgalmazott készítmény)	zsolt.fabian@ boehringer-ingelheim.com	+36-30-399-80-35		Dr. Fábián Zsolt orvosigazgató
			pv_local_hungary@ boehringer-ingelheim.com	Boehringer Ingelheim iroda: +36-1-299-8900		Ivics Judit PV menedzser
MSD Pharma Hungary Kft.	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Hollandia	Steglatro (ertugliflozin) (Nem forgalmazott készítmény)	judit_fabian@merck.com	+36-30-381-9224	+36-1-439-4577	Fábián Judit vezető törzskönyvezési specialista
		Steglujan (ertugliflozin + szitagliptin) (Nem forgalmazott készítmény)	katalin.szegesdi@ merck.com	+36-30-380-3155		Szegesdi Katalin farmakovigilancia vezető
		Segluomet (ertugliflozin + metformin) (Nem forgalmazott készítmény)	andrea.daniel@ merck.com	+36-30-279-5485 MSD Iroda: +36-1-888-5300		Dr. Dániel Andrea orvosigazgató