

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

8. 1. 2019

### **Inhibitory SGLT2: Riziko Fournierovy gangrény (nekrotizující fasciitida perinea) při užívání inhibitorů sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2i)**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících inhibitory SGLT2 [Invokana (canagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Steglatro (ertugliflozin)], ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rádi informovali o následujícím:

#### **Souhrn**

- S použitím inhibitorů SGLT2 souvisely peregistrační případy Fournierovy gangrény (nekrotizující fasciitida perinea)
- Fournierova gangréna je vzácná, ale závažná a potenciálně život ohrožující infekce
- Vývoji nekrotizující fasciitidy mohou předcházet uro-genitální infekce nebo perineální absces
- Informujte pacienty, aby neodkladně vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví silná bolest, zvýšená citlivost, erytém nebo otok v oblasti genitálií nebo perinea doprovázené horečkou nebo nevolností
- Pokud existuje podezření na Fournierovu gangrénu, vysadte inhibitor SGLT2 a neodkladně zahajte léčbu (zahrnující podávání antibiotik a chirurgický debridement).

#### **Další informace**

Inhibitory SGLT2 jsou indikovány k léčbě diabetes mellitus 2. typu. V Evropské unii jsou nyní registrovány následující inhibitory SGLT2: Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Ebymect (dapagliflozin/metformin), Xigduo (dapagliflozin/metformin), Qtern (dapagliflozin/saxagliptin), Invokana (canagliflozin), Vokanamet (canagliflozin/metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformin), Glyxambi (empagliflozin/linagliptin), Steglatro (ertugliflozin), Segluromet (ertugliflozin/metformin) a Steglujan (ertugliflozin/sitagliptin).

Případy výskytu Fournierovy gangrény byly hlášeny v celé třídě inhibitorů SGLT2. Byť je diabetes mellitus rizikovým faktorem pro rozvoj Fournierovy gangrény, některá peregistrační hlášení mohou souviset s použitím inhibitorů SGLT2.

Fournierova gangréna se vyskytuje téměř výhradně u mužů, ovšem v souvislosti s použitím inhibitorů SGLT2 byla hlášena též u žen.

Informace o přípravcích budou v bodě 4.8 revidovány tak, že budou uvádět Fournierovu gangrénu jako známý nežádoucí účinek a v bodě 4.4 SmPC budou obsahovat také upozornění, které je uvedeno v souhrnu výše.

## Hlášení nežádoucích účinků

### ▼ Některé z těchto léčivých přípravků podléhají dalšímu sledování.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

## Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci/lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte prosím:

FORXIGA/EDISTRIDE, XIGDUO/EBYMECT, QTERN

[infoservis.cz@astrazeneca.com](mailto:infoservis.cz@astrazeneca.com) nebo 222 807 111

INVOKANA, VOKANAMET [phvmundi@mundipharma.cz](mailto:phvmundi@mundipharma.cz)

JARDIANCE, SYNJARDY, GLYXAMBI

[infocz@boehringer-ingelheim.com](mailto:infocz@boehringer-ingelheim.com), nebo 234 655 111

STEGLATRO, SEGLUROMET, STEGLUJAN [dpoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpoc_czechslovak@merck.com)

S pozdravem

MUDr. Vinklerová, MBA	Jana PhD.,	MUDr. Hofmanová	Helena	PharmDr. Vytasil	Miroslav	MUDr. Edita Houbová
Medical manager		Medical Director		Medical Advisor		Medical Director
AstraZeneca Republic s.r.o.	Czech	Boehringer Ingelheim spol. s r. o.		Mundipharma GesmbH.Austria organizační složka ČR		Merck Sharp & Dohme s.r.o.
						