

Direktkommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal

Risk för Fourniers gangrän (nekrotiserande fasciit i perineum) med natrium glukos co-transportör 2 (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 samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten, och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- Efter marknadsföringsgodkännandet har fall av Fourniers gangrän (nekrotiserande fasciit i perineum) förekommit vid 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 genitalt eller i perineum, åtföljt av feber eller allmän sjukdomskänsla.
- Om det finns misstanke om Fourniers gangrän ska SGLT2-hämmaren sättas ut och behandling genast påbörjas (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 av SGLT2-hämmare. Även om diabetes mellitus är en riskfaktor för utveckling av Fourniers gangrän, anses vissa av fallen 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.

▼ Sex av SGLT2-hämmarna är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

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



Sofia Heigis
Vice President, Medical and Regulatory Affairs,
Nordic-Baltic MC
AstraZeneca AB



Ulrika Persson
Medicinsk Direktör
Boehringer Ingelheim AB



Anders Kärnell
Medicinsk Direktör
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB



Åsa Pihlblad
Head of Medical Affairs
Mundipharma AB

Kontaktuppgifter för lokala ombud

Innehavare av godkännande för försäljning / Ombud	Läkemedelsnamn	Tel/ E-post/ Hemsida
AstraZeneca AB / AstraZeneca AB	Edistride, filmdragerad tablett Forxiga, filmdragerad tablett Ebymect, filmdragerad tablett Xigduo, filmdragerad tablett Qtern, filmdragerad tablett	☎: 08-553 260 00 @: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com www.astrazeneca.se
Boehringer Ingelheim International GmbH / Boehringer Ingelheim AB	Jardiance, filmdragerad tablett Synjardy, filmdragerad tablett Glyxambi, filmdragerad tablett	☎: 08-721 21 00 @: MEDMedInfoSE.SE@boehringer-ingelheim.com www.boehringer-ingelheim.se
Janssen-Cilag International NV / Mundipharma AB	Invokana, filmdragerad tablett Vokanamet, filmdragerad tablett	☎: 031-773 75 30 @: info@mundipharma.se
Merck Sharp & Dohme B.V./ Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB	Steglatro, filmdragerad tablett Segluromet, filmdragerad tablett Steglujan, filmdragerad tablett	☎: 08-578 135 00 @: medicinskinfo@merck.com