

21.01.2019

NO DHPC 01/2019

Risiko for Fourniers gangren (nekrotiserende fasciitt i perineum) ved bruk av SGLT2-hemmere (natriumglukose-kotransportør 2-hemmere).

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker innehavere av markedsføringstillatelse for SGLT2-hemmere å informere om følgende:

Sammendrag

- Det har etter markedsføring blitt rapportert om tilfeller av Fourniers gangren (nekrotiserende fasciitt i perineum) hos pasienter som bruker SGLT2-hemmere
- Fourniers gangren er en sjelden, men alvorlig og potensielt livstruende infeksjon
- Urogenital infeksjon eller perineal abscess kan oppstå før nekrotiserende fasciitt
- Be pasientene oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de får sterke smerter, ømhet, erytem eller hevelse i genital- eller perinealområdet fulgt av feber eller sykdomsfølelse
- Ved mistanke om Fourniers gangren skal SGLT2-hemmeren seponeres og behandling iverksettes umiddelbart (inkludert antibiotika og kirurgisk behandling)

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

SGLT2-hemmere er indisert til behandling av diabetes type 2. Følgende SGLT2-hemmere har for tiden markedsføringstillatelse i Norge:

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) og ▼Steglujan (ertugliflozin/sitagliptin).

Fourniers gangren er rapportert på tvers av gruppen av SGLT2-hemmere. Selv om diabetes mellitus er en risikofaktor for utvikling av Fourniers gangren kan noen av meldingene ha sammenheng med bruk av SGLT2-hemmere.

Fourniers gangren forekommer nesten utelukkende hos menn. I forbindelse med bruk av SGLT2-hemmere er det imidlertid også rapportert hos kvinner.

Produktinformasjonen vil bli oppdatert med Fourniers gangren som en bivirkning i pkt. 4.8, og advarsler i pkt. 4.4 i preparatomtalen som beskrevet i sammendraget ovenfor.



Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig med kontinuerlig overvåkning av forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet.

▼ Seks av SGLT2-hemmerne er under særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan også rapporteres til AstraZeneca AS, Boehringer Ingelheim Norway KS, Janssen-Cilag AS og MSD (Norge) AS.

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger, vennligst ta kontakt med firmaets kontaktpunkt. Kontaktopplysninger finnes i listen over innehavere av markedsføringstillatelse vedlagt nedenfor.

Vennlig hilsen,

Lokale representanter for innehavere av markedsføringstillatelsene

AstraZeneca AS
Boehringer Ingelheim Norway KS
Janssen-Cilag AS
MSD (Norge) AS



Kontaktdetaljer for lokale representanter

Innehaver av markedsførings-tillatelsen / Lokal representant	Legemidlets navn	Tlf/ E-post/ Nettsted
AstraZeneca AB / AstraZeneca AS	Edistride, filmdrasjerte tabletter Forxiga, filmdrasjerte tabletter Ebymect, filmdrasjerte tabletter Xigduo, filmdrasjerte tabletter Qtern, filmdrasjerte tabletter	☎: 21 00 64 00 @: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com www.astrazeneca.no
Boehringer Ingelheim International GmbH / Boehringer Ingelheim Norway KS	Jardiance, filmdrasjerte tabletter Synjardy, filmdrasjerte tabletter Glyxambi, filmdrasjerte tabletter	☎: 66 76 13 00 @: medinfo.no@boehringer-ingelheim.com WebmasterNorway.OSL@boehringer-ingelheim.com Kontaktperson: Odd Erik Johansen
Janssen-Cilag International N.V. / Janssen-Cilag AS	Invokana tabletter, filmdrasjerte Vokanamet tabletter, filmdrasjerte	☎: 24 12 65 00 @: jacno@its.inj.com www.janssen.com/norway
Merck Sharp & Dohme B.V./ MSD (Norge) AS	Steglatro, filmdrasjerte tabletter Segluromet, filmdrasjerte tabletter Steglujan, filmdrasjerte tabletter	☎: 32 20 73 00 @: msdnorge@msd.no