

Nr.3694/13.02.2019

În atenția

FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE

Având în vedere adresa CNAS nr. P 892/08.02.2019 înregistrată la CAS Botoșani la nr. 3472/12.02.2019, în conformitate cu adresa ANMDM nr. 416E/15.01.2019 înregistrată la C.N.A.S. cu nr. RG766/28.01.2019 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co Viena și AstraZeneca Pharma SRL, cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul de **aparitie a gangrenei Fournier (fasciită necrozantă a perineului) asociat cu administrarea inhibitorilor cotransportorului 2 de sodiu-glucoză (SGL T2i)**.

În acest sens anexăm la prezenta o fotocopie a documentului „ **Risc de aparitie a gangrenei Fournier (fasciită necrozantă a perineului) asociat cu administrarea inhibitorilor cotransportorului 2 de sodiu-glucoză (SGL T2i)**”.

Cu stimă,

PREȘEDINTE-DIRECTOR GENERAL
Ec. CARMEN RODICA NICOLAU



SERVICIUL MEDICAL
MOROȘANU DRAGOȘ



Ianuarie 2019

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Risc de apariție a gangrenei Fournier (fasciită necrozantă a perineului) asociat cu administrarea inhibitorilor cotransportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2i)

Stimați profesioniști din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin inhibitori ai SGLT2 [Forxiga (dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Qtern (dapagliflozin/saxagliptin)], de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, doresc să vă aducă la cunoștință următoarele

Rezumat

- Cazuri de apariție a gangrenei Fournier (fasciită necrozantă a perineului), raportate ulterior punerii pe piață, au fost asociate cu utilizarea inhibitorilor SGLT2.
- Gangrena Fournier este o infecție rară, dar gravă, care poate pune viața în pericol
- Fasciita necrozantă poate fi precedată de infecție urogenitală sau abces perineal
- Recomandați-le pacienților să solicite un consult medical de urgență în cazul în care manifestă durere severă, sensibilitate, eritem sau edem în zona genitală sau perineală, însoțite de febră sau stare generală de rău
- Dacă se suspectează prezența gangrenei Fournier, opriți administrarea inhibitorului SGLT2 și inițiați cu promptitudine tratamentul (incluzând antibiotice și debridare chirurgicală).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective
Inhibitorii SGLT2 sunt indicați pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2. În prezent, în UE sunt autorizați următorii inhibitori ai SGLT2: Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Ebymect (dapagliflozin/metformin), Xigduo (dapagliflozin/metformin), Qtern (dapagliflozin/saxagliptin), Invokana (canagliflozin), Vokanamet (canagliflozin/metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformină), Glyxambi (empagliflozin/linagliptin), Steglatro (ertugliflozin), Segluromet (ertugliflozin/metformin) și Steglujan (ertugliflozin/sitagliptin).

Au fost raportate cazuri de apariție a gangrenei Fournier pentru clasa de inhibitori ai SGLT2. Cu toate că diabetul zaharat este un factor de risc pentru apariția gangrenei Fournier, este posibil ca unele raportări ulterioare punerii pe piață să fie asociate utilizării inhibitorilor SGLT2.

Este cunoscut faptul că apariția gangrenei Fournier are loc aproape exclusiv la bărbați. Cu toate acestea, a fost raportată și la femei, în asociere cu inhibitori ai SGLT2.

Informațiile despre medicament vor fi revizuite pentru a include gangrena Fournier ca reacție adversă la pct. 4.8 și, de asemenea, vor include frazele de atenționare corespunzătoare la pct. 4.4 din RCP, după cum se descrie în rezumatul de mai sus.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor care conțin inhibitori ai SGLT2, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, 011478- RO, România
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

DAPP	Reprezentant local al DAPP	Adresa	Medicament	E-mail	Telefon/ Fax
Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co Viena-sucursala București	Metropolis Center, Strada Grigore Alexandrescu, Nr.89-97, Aripa de Vest, etaj 6, Sector1, București	▼ Jardiance (empagliflozin)	PV_local_Romania@boehringer-ingelheim.com	0213022800/ 0213022801
AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Suedia	AstraZeneca Pharma SRL	Bucharest Business Park, Str. Meneuțului, Nr. 12, CorpD, Etaj 1, Sector 1, București	Forxiga (dapagliflozin) Qtern (dapagliflozin/saxagliptin)	farmacovigilenta@astrazeneca.com	0213176041/ 0213176055

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați departamentul de informații medicale:

Reprezentant local al DAPP	Adresa	Medicament	E-mail	Telefon/Fax
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co Viena- sucursala București	Metropolis Center, Strada Grigore Alexandrescu ,Nr.89-97, Aripa de Vest, etaj 6, Sector1, București	▼ Jardiance (empagliflozin)	Sabina_Elena.Marcu@boehringer- ingelheim.com	0213022800/ 0213022801
AstraZeneca Pharma SRL	Bucharest Business Park, Str. Menuetului, Nr. 12, CorpD, Etaj 1, Sector 1, București	Forxiga (dapagliflozin) Qtern (dapagliflozin/ saxagliptin)	Medinfo- romania@astrazeneca.com	0213176041/ 0213176055