

21.01.2019

## **Пряко съобщение до медицинските специалисти**

### **Риск от гангрена на Фурние (некротизиращ фасциит на перинеума) по време на лечение с инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 (SGLT2i)**

**Vokanamet (канаглифлозин/метформин), Jardiance (емпаглифлозин), Synjardy (емпаглифлозин/метформин), Glyxambi (емпаглифлозин/линаглиптин), Steglatro (ертуглифлозин), Segluromet (ертуглифлозин/метформин), Steglujan (ертуглифлозин/ситаглиптин)**

▼ Тези лекарствени продукти подлежат на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

Уважаеми медицински специалисти,

Съгласувано с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), притежателите на разрешения за употреба на продуктите, съдържащи инхибитори на SGLT2 (канаглифлозин, дапаглифлозин, емпаглифлозин и ертуглифлозин), биха искали да Ви информират за следното:

#### **Резюме**

- Пост-маркетингови случаи на гангрена на Фурние (некротизиращ фасциит на перинеума) са били свързани с употребата на инхибитори на SGLT2.
- Гангрена на Фурние е рядка, но сериозна и потенциално животозастрашаваща инфекция.
- Урогенитална инфекция или перинеален абсцес могат да предшестват некротизиращия фасциит.
- Посъветвайте пациентите да потърсят незабавна медицинска помощ, ако изпитват силна болка, болезненост, зачервяване или оток в гениталната или перинеалната област, придружени с фебрилитет или отпадналост.
- Ако е подозирана гангрена на Фурние, прекъснете приема на SGLT2 инхибитора и незабавно започнете лечение (включително антибиотици и хирургичен дебридман).

#### **Обосновка на съображението, свързано с безопасността**

Инхибиторите на SGLT2 са показани за лечението на захарен диабет тип 2. Следните инхибитори на SGLT2 са одобрени в момента за употреба на територията на Европейския Съюз: 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) и Steglujan (ertugliflozin / sitagliptin).

Има съобщения за случаи на гангрена на Фурние при употреба на различни представители от групата на SGLT2 инхибиторите. Въпреки че захарният диабет е рисков фактор за развитие на гангрена на Фурние, някои от пост-маркетинговите съобщения за безопасност са считани за потенциално свързани с употребата на SGLT2 инхибитори.

Гангрена на Фурние е позната като заболяване, срещано почти само при мъже. Въпреки това, свързано с SGLT2 инхибитор, заболяването е съобщавано и при жени.

Продуктовата информация ще бъде актуализирана, за да включва гангрена на Фурние в списъка на нежеланите лекарствени реакции в точка 4.8, както и съответните предупреждения в точка 4.4 на Кратките характеристики на продуктите, както е посочено по-горе в резюмето.

### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка дозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в:

### **Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

ул. Дамян Груев № 8  
1303, гр. София  
Р. България  
тел: +359 2 8903 417  
факс: +359 2 8903 434  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)



[www.bda.bg](http://www.bda.bg)/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

### **Представители на ПРУ и Лица за контакт с компаниите**

Представител на Притежателя на разрешението за употреба за STEGLATRO, SEGLUROMET и STEGLUJAN:	Представител на Притежателя на разрешението за употреба за INVOKANA и VOKANAMET:	Представител на Притежателя на разрешението за употреба за JARDIANCE, SYNJARDY и GLYXAMBI:	Представител на Притежателя на разрешението за употреба за FORXIGA, XIGDUO, EDISTRIDE, EBYMECT, QTERN:
Мерк Шарп и Доум България ЕООД бул. Никола Вапцаров 55, ЕКСПО 2000 София 1407 Тел.: + 359 2 819 3737	ТП „Мундифарма медикъл ООД“ ул. „Кораб планина“ № 8 офис 1 София 1407 Тел.: +359 2 962 13 56	Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко., КГ – клон България бул. „Ситняково“ 48, Офиси Сердика, ет. 8, офиси 808, 807А София 1505 Тел.: + 359 2 958 79 98 Факс: +359 2 958 85 45	АстраЗенека България ЕООД бул. Драган Цанков 36 София 1057 Тел.: + 359 2 44 55 000 Факс: + 359 2 971 11 24 Електронна поща: SAESpontaneous.Bulgaria

<p>info-msdbg@merck.com</p> <p><b>Лица за контакт:</b> Д-р Калин Джуров Медицински съветник, Мерк, Шарп и Доум България ЕООД</p>	<p><b>Лица за контакт:</b> Д-р Маруся Белякова Регулаторни дейности, Локално лице по лекарствена безопасност ТП Мундифарма медикъл ООД</p>	<p>Електронна поща: PV_local_Bulgaria@boehri nger-ingelheim.com</p> <p><b>Лица за контакт:</b> Д-р Калинка Пейчева, Медицински съветник, Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко., КГ-клон България</p>	<p>@AstraZeneca.com</p> <p><b>Лица за контакт:</b> маг. фарм. Мария Христова Местно лице по лекарствена безопасност АстраЗенека България ЕООД</p>
--	--	---	---

Ако имате въпроси или се нуждаете от допълнителна информация, моля свържете се с лицата за контакт, посочени в таблицата по-горе.

С уважение,



Константинос Папаянис  
Мениджър за България  
Мерк Шарп и Доум  
България ЕООД



Д-р Нели Огнянова  
Генерален мениджър  
България и Ръководител  
ЦИЕ  
ТП „Мундифарма  
медикъл ООД“



Ростислав Минковски  
Управител на Бьорингер  
Ингелхайм РЦВ ГмбХ и  
Ко., КГ-клон България  
Упълномощен  
представител на  
Boehringer Ingelheim  
International



Зоя Паунова  
Управител на  
АстраЗенека България  
ЕООД