

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Mart 2019.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Rizik od *Fournier*-ove gangrene (nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma) kod primene inhibitora natrijum-glukoznog kotransportera 2 (SGLT2)

Poštovani,

Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd i Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd, nosioci dozvola za lekove koji sadrže inhibitore SGLT2 [Forxiga (dapagliflozin), Qtern (saksagliptin, dapagliflozin) i Jardiance (empagliflozin)] u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da vas obaveste o sledećem:

Sažetak

- Nakon stavljanja u promet inhibitora SGLT2, prijavljeni su slučajevi *Fournier*-ove gangrene (nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma) koji su bili povezani sa primenom ovih lekova.
- *Fournier*-ova gangrena je retka, ali ozbiljna infekcija, koja može biti opasna po život.
- Nekrotizirajućem fasciitisu mogu prethoditi urogenitalna infekcija ili perinealni apsces.
- Savetujte pacijente da potraže hitnu medicinsku pomoć u slučaju pojave jakog bola, osetljivosti na dodir, eritema ili oticanja u genitalnom ili perinealnom području praćenih groznicom ili malaksalošću.
- U slučaju sumnje na *Fournier*-ovu gangrenu, prekinite primenu inhibitora SGLT2 i odmah započnite odgovarajuće lečenje (uključujući antibiotike i hirurški debridman).

Dodatne informacije

Inhibitori SGLT2 su indikovani za lečenje dijabetes melitusa tip 2.

U Republici Srbiji su trenutno registrovani sledeći inhibitori SGLT2: Forxiga (dapagliflozin), Qtern (saksagliptin, dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (metformin, empagliflozin) i Vokanamet (metformin, kanagliflozin).

Napomena: Lekovi Vokanamet, Synjardy i Qtern se ne nalaze u prometu u Republici Srbiji. Prometovanje lekova Vokanamet i Synjardy se ne planira u narednih 12 meseci, dok se uskoro očekuje prometovanje leka Qtern.

Slučajevi *Fournier*-ove gangrene su prijavljivani kod primene lekova iz grupe inhibitora SGLT2. Iako je dijabetes melitus faktor rizika za nastanak *Fournier*-ove gangrene, smatra se da neki od slučajeva prijavljeni nakon stavljanja inhibitora SGLT2 u promet, mogu biti povezani sa primenom tih lekova.

Poznato je da se *Fournier*-ova gangrena gotovo isključivo javlja kod muškaraca. Međutim, bilo je slučajeva prijavljenih i kod žena pri primeni SGLT2 inhibitora.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek inhibitora SGLT2 će biti revidirani informacijama o riziku od *Fournier*-ove gangrene.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):


- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

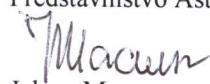
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite i nosiocima dozvole za lekove iz grupe inhibitora SGLT2 u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke navedene u tabeli koja sledi:

Naziv leka	Nosilac dozvole za lek	Odgovorno lice za farmakovigilancu i kontakt podaci
Forxiga (dapagliflozin) Qtern (saksagliptin, dapagliflozin)	Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd, Bulevar Vojvode Mišića 15A, 11 000 Beograd	Nenad Vranjanac e-mail: PatientSafety-Serbia@astrazeneca.com fax: 011/3336 901 telefon: 011/3336 945
Jardiance (empagliflozin)	Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd, Milentija Popovića 5A, 11 070 Beograd	Jelena Macura e-mail: PV_local_Serbia@boehringer-ingenelheim.com fax: 011/311 5961 telefon: 011/311 5960

Molimo Vas da navedene informacije o riziku od *Fournier*-ove gangrene kod primene inhibitora SGLT2, prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,


Nenad Vranjanac
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd


Jelena Macura
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd