

2018 m. gruodžio 17 d.

Furnjė (angl. *Fournier*) gangrenos (nekrozinio tarpvietės fascito) rizika vartojant natrio ir gliukozės nešiklio-2 inhibitorius (SGLT2i)

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

Gerb. sveikatos priežiūros specialistai,

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra SGLT2 inhibitorių [Invokana (kanagliflozino), Forxiga (dapagliflozino), Jardiance (empagliflozino), Steglatro (ertugliflozino)], registruotojai, suderinę su Europos vaistų agentūra ir nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, nori Jus informuoti apie toliau pateikiamą informaciją, susijusią su šių vaistinių preparatų saugumu.

Santrauka

- Po vaistinių preparatų patekimo į rinką nustatyti Furnjė (angl. *Fournier*) gangrenos (nekrozinio tarpvietės fascito) atvejai buvo susieti su SGLT2 inhibitorių vartojimu.
- Furnjė gangrena yra reta, bet sunki ir potencialiai gyvybei pavojinga infekcija.
- Iki išsivystant nekroziniam fascitui, gali pasireikšti šlapimo takų ir lyties organų infekcija arba tarpvietės abscesas.
- Patarkite pacientams nedelsiant kreiptis pagalbos į medikus, jeigu jiems pasireikštų stiprus skausmas, jautrumas, eritema ar patinimas lyties organų arba tarpvietės srityje, kurį lydi karščiavimas arba negalavimas.
- Jeigu įtariama Furnjė gangrena, reikia nutraukti SGLT2 inhibitorių vartojimą ir nedelsiant pradėti gydymą (įskaitant antibiotikus ir apmirusių audinių chirurginį pašalinimą).

Saugumo duomenų pagrindimas

SGLT2 inhibitoriai skirti 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Šiuo metu ES yra registruoti šie SGLT2 inhibitoriai: Edistride (dapagliflozinas), Forxiga (dapagliflozinas), Ebymect (dapagliflozinas / metforminas), Xigduo (dapagliflozinas / metforminas), Qtern (dapagliflozinas / saksagliptinas), Invokana (kanagliflozinas), Vokanamet (kanagliflozinas / metforminas), Jardiance (empagliflozinas), Synjardy (empagliflozinas / metforminas), Glyxambi (empagliflozinas / linagliptinas), Steglatro (ertugliflozinas), Segluromet (ertugliflozinas / metforminas) ir Steglujan (ertugliflozinas / sitagliptinas).

Furnjė gangrenos atvejų nustatyta vartojant SGLT2 klasės inhibitorius. Nors Furnjė gangrenos išsivystymo rizikos veiksnys yra cukrinis diabetas, manoma, kad kai kurie pranešimai, gauti po vaistinių preparatų patekimo į rinką, yra galimai susiję su SGLT2 inhibitorių vartojimu.

Žinoma, kad Furnjė gangrena pasireiškia beveik tik vyrams. Tačiau ji nustatyta ir moterims, vartojančioms SGLT2 inhibitorius.

Vaistinio preparato informacija bus peržiūreta, į 4.8 skyrių įtraukiant Furnjė gangreną kaip nepageidaujamą reakciją, taip pat į PCS 4.4 skyrių bus įtraukti atitinkami įspėjamieji teiginiai, išvardyti pirmiau pateikiamoje santraukoje.

Kvietimas pranešti

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakciją, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu www.vvkt.lt).

Pagarbiai

Vaistų registracijos vadybininkė
UAB „AstraZeneca Lietuva“



Agnė Daunoravičienė

Vaistų registracijos vadovė
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas



Oksana Kundrotienė

Reguliacinių reikalų vadovas Baltijos šalims
UAB "JOHNSON & JOHNSON"



Antanas Tumėnas

Reguliacinių reikalų specialistė
UAB „Merck Sharp & Dohme“



Lina Stakišaitienė

Kompanijų kontaktiniai duomenys

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie EDISTRIDE, FORXIGA, EBYMECT, XIGDUO ar QTERN, kreipkitės į UAB „AstraZeneca Lietuva“ telefonu +370 5 2660550 arba el paštu: astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie JARDIANCE, GLYXAMBI ar SYNJARDY, kreipkitės į Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co KG Lietuvos filialą telefonu +370 37 473199 arba el paštu: lietuva@boehringer-ingelheim.com

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie INVOKANA ar VOKANAMET, kreipkitės į UAB "JOHNSON & JOHNSON" telefonu +370 5 2786888 arba el paštu: lt@its.jnj.com

Jeigu Jums kiltų kitų klausimų arba norėtumėte sužinoti daugiau apie STEGLATRO, SEGLUROMET ar STEGLUJAN, kreipkitės į MSD telefonu +370 5 2780247 arba el paštu: msd_lietuva@merck.com