



▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar á vef stofnunarinnar: www.lyfjastofnun.is

21 janúar 2019

Hætta á Fournier-drepi (drepmyndandi fellsbólgu í spöng) við notkun SGLT2-hemla (Sodium-Glucose-Co-Transporter 2, SGLT2)

Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Markaðsleyfishafar lyfja sem innihalda SGLT2-hemla [Forxiga (dapagliflozín), Jardiance (empagliflozín), Steglatro (ertugliflozín)], vilja í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun koma eftirfarandi á framfæri:

Samantekt

- Tilvik Fournier-dreps (drepmyndandi fellsbólgu í spöng) eftir markaðssetningu hafa verið tengd við notkun SGLT2-hemla.
- Fournier-drep er mjög sjaldgæf en alvarleg og hugsanlega lífshættuleg sýking
- Sýking í þvag- og kynfærum eða ígerð í spöng getur verið undanfari drepmyndandi fellsbólgu
- Ráðleggja skal sjúklingum að leita tafarlaust læknishjálpar ef þeir finna fyrir verulegum verkjum, eymslum, roða eða bólgu á kynfæra- eða spangarsvæðinu ásamt hita eða lasleika
- Ef grunur leikur á Fournier-drepi þarf að stöðva meðferð með SGLT2-hemlinum og hefja meðferð án tafar (þ.m.t. sýklalyfjagjöf og sárahreinsun með skurðaðgerð).

Bakgrunnur öryggisvandamálsins

SGLT2-hemlar eru ætlaðir til meðferðar við sykursýki af tegund 2. Eftirtaldir SGLT2-hemlar eru nú með markaðsleyfi á EES: Edistride (dapagliflozín), Forxiga (dapagliflozín), Ebymect (dapagliflozín / metformín), Xigduo (dapagliflozín / metformín), Qtern (dapagliflozín / saxagliptín), Invokana (canagliflozín),

Vokanamet (canagliflozín / metformín), Jardiance (empagliflozín), Synjardy (empagliflozín / metformín), Glyxambi (empagliflozín / linagliptín), Steglatro (ertugliflozín), Segluromet (ertugliflozín / metformín) og Steglujan (ertugliflozín / sitagliptín).

Tilkynnt hefur verið um tilvik Fournier-dreps við notkun hemla af flokknum SGLT2. Þrátt fyrir að sykursýki sé áhættuþáttur fyrir þróun Fournier-dreps er talið að sumar tilkynningar eftir markaðssetningu séu hugsanlega tengdar notkun SGLT2-hemla.

Vitað er að Fournier-drep kemur nær eingöngu fram hjá körlum. Samt sem áður var einnig tilkynnt um það hjá konum í tengslum við notkun SGLT2-hemla.

Lyfjaupplýsingunum verður breytt þannig að Fournier-drepi verður bætt við sem aukaverkun í kafla 4.8 ásamt viðeigandi viðvörðunum í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) eins og fram kemur í samantektinni hér fyrir ofan.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun þessara lyfja til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir“). Einnig má tilkynna aukaverkanir rafrænt til umboðsaðila á Íslandi, Vistor h.f. á netfangið: safety@vistor.is.

Bréf þetta er sent til heilsugæslulækna, heimilislækna, sérfræðinga í lyflækningum, innkirtlasjúkdómum, þvagfærasjúkdómum og kvensjúkdómum, bráðalækna, sjúkrahúsapóteka, göngudeildar sykursjúkra, bráðadeilda sjúkrahúsa og á læknavaktina.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni þess, eftir því sem við á.

Tengiliðaupplýsingar fyrir þau lyf sem markaðssett eru á Íslandi:

Fyrirtæki	Heiti lyfs	Netfang	Sími
AstraZeneca A/S	Forxiga	ragnhildur@vistor.is	535 7000
Boehringer Ingelheim	Jardiance, Synjardy	solveig@vistor.is	535 7000
Merck Sharp & Dohme B.V.	Steglatro	daniel@vistor.is	535 7000

Fyrir hönd markaðsleyfishafa



Sólveig Björk Einarsson

Markaðsstjóri Klasi 2, Vistor