

Ohutusalane teabekiri

21.01.2019

Naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT2) inhibiitorid – risk Fournier' gangreeni (lahkliha nekrotiseeriv fastsiit) tekkeks

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja riikide ravimiametitega soovivad SGLT2 inhibiitoreid sisaldavate ravimite [Invokana (kanaglifloosiin), Forxiga (dapaglifloosiin), Jardiance (empaglifloosiin), Steglatro (ertuglifloosiin)] müügiloa hoidjad teavitada teid alljärgnevast:

Kokkuvõte

- Turuletulekujärgselt on SGLT2 inhibiitorite kasutamisel märgatud Fournier' gangreeni (lahkliha nekrotiseeriv fastsiit) juhte.
- Fournier' gangreen on harvaesinev, ent tõsine ja potentsiaalselt surmaga lõppev infektsioon.
- Nekrotiseerivale fastsiidile võib eelneeda kuseteede või suguelundite infektsioon või lahkliha piirkonna abstsess.
- Teavitage oma patsiente, et nad pöörduksid otsekohe arsti poole, kui neil tekib suguelundite või lahkliha piirkonnas tugev valu, hellus, punetus või turse, millega kaasneb palavik või üldine halb enesetunne.
- Fournier' gangreeni kahtluse korral tuleb ravi SGLT2 inhibiitoriga katkestada ja alustada kohe Fournier' gangreeni ravi (sealhulgas antibiootikumid ja kirurgiline ravi).

Ohutusalane lisateave

SGLT2 inhibiitorid on näidustatud 2. tüüpi diabeedi raviks. EL-is on hetkel müügiluba järgmistel SGLT2 inhibiitoritel: Edistride (dapaglifloosiin), Forxiga (dapaglifloosiin), Ebymect (dapaglifloosiin/metformiin), Xigduo (dapaglifloosiin/metformiin), Qtern (dapaglifloosiin/saksagliptiin), Invokana (kanaglifloosiin), Vokanamet (kanaglifloosiin/metformiin), Jardiance (empaglifloosiin), Synjardy (empaglifloosiin/metformiin), Glyxambi (empaglifloosiin/linagliptiin), Steglatro (ertuglifloosiin), Segluromet (ertuglifloosiin/metformiin) ja Steglujan (ertuglifloosiin/sitagliptiin).

Fournier' gangreeni juhtudest on teatatud kõigi SGLT2 inhibiitorite klassi ravimite kasutamisel. Vaatamata sellele, et diabeet on Fournier' gangreeni tekke riskiteguriks, võivad mõned turuletuleku järel teavitatud juhud olla seotud SGLT2 inhibiitorite kasutamisega.

Fournier' gangreen tekib teadaolevalt peaaegu eranditult ainult meestel. Samas on SGLT2 inhibiitorite kasutamisel sellest teavitatud ka naistel.

Ravimiteavet ajakohastatakse ja lisatakse Fournier' gangreen kõrvaltoimena ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 ja vastavad hoiatused lõiku 4.4, nagu on esitatud eespool olevas kokkuvõttes.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet.

Kõigist ilmnunud kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Ravimite Jardiance, Glyxambi, Segluromet, Steglatro, Steglujan, Synjardy ja Vokanamet suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet.

Müügiloa hoidja kohalike esindajate kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja/või esindaja nimi ja aadress	E-post	Telefoninumber
AstraZeneca Eesti OÜ, Valukoja 8, Öpik 2, 11415 Tallinn	estonia@astrazeneca.com	+372 6549 600
Merck Sharp & Dohme OÜ, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn	DPOC.Estonia@merck.com	+372 6 144 200
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal, Lõõtsa 2 EE-11415, Tallinn	ee@its.jnj.com	+372 617 7410
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal	eesti.info@boehringer-ingelheim.com	+372 6128 000

Lisad

Ülalnimetatud ravimite ravimi omaduste kokkuvõtted on leitavad Eesti Ravimiameti kodulehelt www.ravimiamet.ee.

Ohutusplane teabekiri on leitav ka Ravimiameti kodulehelt: <http://www.ravimiamet.ee/ohutuslased-teabekirjad>.