

**Stosowanie inhibitorów kotransportera sodowo - glukozy 2 (ang. *Sodium-Glucose-Co-Transporter 2, SGLT2*) - ryzyko zgorzeli Fourniera (martwicze zapalenie powięzi krocza)**

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

*Szanowni Państwo,*

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających inhibitory SGLT2 [Invokana (kanagliflozyna), Forxiga (dapagliflozyna), Jardiance (empagliflozyna), Steglatro (ertugliflozyna)], w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragną przekazać poniższe informacje.

**Podsumowanie**

- Po wprowadzeniu do obrotu inhibitorów SGLT2 odnotowano przypadki zgorzeli Fourniera (martwicze zapalenie powięzi krocza).
- Zgorzel Fourniera to rzadka, ale ciężka i potencjalnie zagrażająca życiu infekcja.
- Zakażenie układu moczowo-płciowego lub ropień krocza mogą poprzedzać wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi.
- Pacjentów należy pouczyć, aby niezwłocznie zwrócili się do lekarza w przypadku wystąpienia nasilonego bólu, tkliwości, rumienia lub obrzęku w okolicy narządów płciowych lub krocza w połączeniu z gorączką i złym samopoczuciem.
- W przypadku podejrzenia zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie inhibitora SGLT2 oraz niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym podanie antybiotyków i chirurgiczne oczyszczenie rany).

**Podstawowe informacje związane z omawianym zagadnieniem dotyczącym bezpieczeństwa**

Inhibitory SGLT2 są wskazane w leczeniu cukrzycy typu 2. Następujące inhibitory SGLT2 posiadają aktualnie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej: Edistride (dapagliflozyna), Forxiga (dapagliflozyna), Ebymect (dapagliflozyna/metformina), Xigduo (dapagliflozyna /metformina), Qtern (dapagliflozyna/saxagliptyna), Invokana (kanagliflozyna), Vokanamet (kanagliflozyna/metformina),

Jardiance (empagliflozyna), Synjardy (empagliflozyna/metformina), Glyxambi (empagliflozyna/linagliptyna), Steglatro (ertugliflozyna), Segluromet (ertugliflozyna/metformina) i Steglujan (ertugliflozyna/sitagliptyna). Zgłoszenia zgorzeli Fourniera dotyczyły wszystkich leków z grupy inhibitorów SGLT2. Cukrzyca jest czynnikiem ryzyka zgorzeli Fourniera, jednak niektóre zgłoszenia po wprowadzeniu do obrotu wskazują na możliwy związek ze stosowaniem inhibitorów SGLT2.

Zgorzel Fourniera występuje zazwyczaj wyłącznie u mężczyzn. Odnotowano jednak przypadki zgorzeli Fourniera u kobiet w związku ze stosowaniem inhibitorów SGLT2.

Druki informacyjne zostaną zaktualizowane w punkcie 4.8 w zakresie dodania zgorzeli Fourniera jako działania niepożądanego oraz w punkcie 4.4 w zakresie dodania odpowiedniego ostrzeżenia, zgodnie z powyższym podsumowaniem.

### **Zgłaszanie podejrzeń działań niepożądanych**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego jest dostępny na stronie:

[www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0)

### **Kontakt z właściwym podmiotem odpowiedzialnym**

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

<b>Nazwa produktu leczniczego</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Dane kontaktowe</b>
Edistride* Forxiga Ebymect* Xigduo Qtern*	AstraZeneca AB	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 14 02-676 Warszawa  <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: <a href="mailto:PatientSafety.Poland@astrazeneca.com">PatientSafety.Poland@astrazeneca.com</a> tel.: + 48 22 245 73 00
Invokana Vokanamet*	Janssen-Cilag International NV	Mundipharma Polska Sp. z o.o. ul. Kochanowskiego 45a 01-864 Warszawa tel.: 22 866 87 12 e-mail: <a href="mailto:medyczny@mundipharma.pl">medyczny@mundipharma.pl</a>

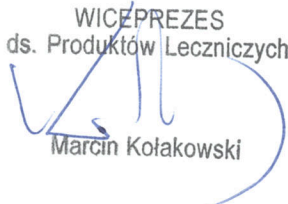
		<p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u>  e-mail: JanssenVPoland@its.jnj.com  tel.: + 48 22 237 63 00</p>
<p>Jardiance<sup>#</sup>  Synjardy<sup>#</sup>  Glyxambi<sup>#*</sup></p>	<p>Boehringer Ingelheim  International GmbH</p>	<p>Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  ul. F. Klimczaka 1  02-797 Warszawa</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u>  e-mail: PV_local_Poland@boehringer-ingelheim.com  tel.: + 48 22 699 06 99</p>
<p>Steglatro<sup>#</sup>  Segluromet<sup>#</sup>  Steglujan<sup>#</sup></p>	<p>Merck Sharp &amp; Dohme B.V.</p>	<p>MSD Polska Sp. z o.o.  ul. Chłodna 51  00-867 Warszawa</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u>  e-mail: msdpolska@merck.com  tel.: + 48 22 549 51 00</p>

\* Produkty zarejestrowane, nie wprowadzone obecnie do obrotu w Polsce.

# Produkty podlegające dodatkowemu monitorowaniu (oznaczone symbolem czarnego odwróconego trójkąta widniejącym na ulotce i w ChPL) ze względu na to, że zawierają nową substancję czynną dopuszczoną do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 roku.

*Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.*

WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych



Marcin Kołakowski