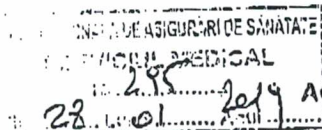
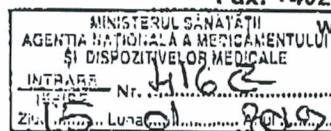
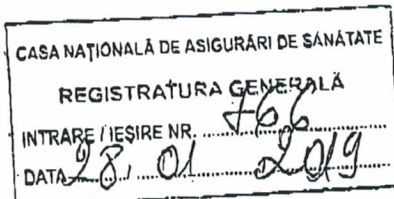


Recv 388/29.01.2019.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co Viena și AstraZeneca Pharma SRL cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul de apariție a gangrenei Fournier (fasciită necrozantă a perineului) asociat cu administrarea inhibitorilor cotransportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2i).

Medicii cu specialitatea diabet, nutriție și boli metabolice, medicină internă, endocrinologie, medicină de familie, urologie, ginecologie, medicină de urgență sunt astfel informați în legătură cu acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Adriana Cotel



Coordonator Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului

Dr. Roxana STROE

Ianuarie 2019

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății**Risc de apariție a gangrenei Fournier (fasciită necrozantă a perineului)
asociat cu administrarea inhibitorilor cotransportorului 2 de sodiu-glucoză
(SGLT2i)**

Stimați profesioniști din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin inhibitori ai SGLT2 [Forxiga (dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Qtern (dapagliflozin/saxagliptin)], de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, doresc să vă aducă la cunoștință următoarele

Rezumat

- Cazuri de apariție a gangrenei Fournier (fasciită necrozantă a perineului), raportate ulterior punerii pe piață, au fost asociate cu utilizarea inhibitorilor SGLT2.
- Gangrena Fournier este o infecție rară, dar gravă, care poate pune viața în pericol
- Fasciita necrozantă poate fi precedată de infecție urogenitală sau abces perineal
- Recomandați-le pacienților să solicite un consult medical de urgență în cazul în care manifestă durere severă, sensibilitate, eritem sau edem în zona genitală sau perineală, însoțite de febră sau stare generală de rău
- Dacă se suspectează prezența gangrenei Fournier, opriți administrarea inhibitorului SGLT2 și inițiați cu promptitudine tratamentul (incluzând antibiotice și debridare chirurgicală).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective
Inhibitorii SGLT2 sunt indicați pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2. În prezent, în UE sunt autorizați următorii inhibitori ai SGLT2: Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Ebymect (dapagliflozin/metformin), Xigduo (dapagliflozin/metformin), Qtern (dapagliflozin/saxagliptin), Invokana (canagliflozin), Vokanamet (canagliflozin/metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformină), Glyxambi (empagliflozin/linagliptin), Steglatro (ertugliflozin), Segluromet (ertugliflozin/metformin) și Steglujan (ertugliflozin/sitagliptin).

Au fost raportate cazuri de apariție a gangrenei Fournier pentru clasa de inhibitori ai SGLT2. Cu toate că diabetul zaharat este un factor de risc pentru apariția gangrenei Fournier, este posibil ca unele raportări ulterioare punerii pe piață să fie asociate utilizării inhibitorilor SGLT2.

Este cunoscut faptul că apariția gangrenei Fournier are loc aproape exclusiv la bărbați. Cu toate acestea, a fost raportată și la femei, în asociere cu inhibitori ai SGLT2.

Informațiile despre medicament vor fi revizuite pentru a include gangrena Fournier ca reacție adversă la pct. 4.8 și, de asemenea, vor include frazele de atenționare corespunzătoare la pct. 4.4 din RCP, după cum se descrie în rezumatul de mai sus.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor care conțin inhibitori ai SGLT2, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,

Sector 1, București, 011478- RO, România

Fax: +40 213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

DAPP	Reprezentant local al DAPP	Adresa	Medicament	E-mail	Telefon/Fax
Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co Viena-sucursala București	Metropolis Center, Strada Grigore Alexandrescu, Nr.89-97, Aripa de Vest, etaj 6, Sector 1, București	▼ Jardiance (empagliflozin)	PV_local_Romania@boehringer-ingelheim.com	0213022800/ 0213022801
AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Suedia	AstraZeneca Pharma SRL	Bucharest Business Park, Str. Menuetului, Nr. 12, Corp D, Etaj 1, Sector 1, București	Forxiga (dapagliflozin) Qtern (dapagliflozin/saxagliptin)	farmacovigilenta@astrazeneca.com	0213176041/ 0213176055

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați departamentul de informații medicale:

Reprezentant local al DAPP	Adresa	Medicament	E-mail	Telefon/Fax
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co Viena- sucursala București	Metropolis Center, Strada Grigore Alexandrescu ,Nr.89-97, Aripa de Vest, ctaj 6, Sector1, București	▼ Jardiance (empagliflozin)	Sabina_Elena.Marcu@boehringer- ingelheim.com	0213022800/ 0213022801
AstraZeneca Pharma SRL	Bucharest Business Park, Str. Menuctului, Nr. 12, CorpD, Etaj 1, Sector 1, București	Forxiga (dapagliflozin) Qtern (dapagliflozin/ saxagliptin)	Medinfo- romania@astrazeneca.com	0213176041/ 0213176055