

21.01.2019

NO DHPC 01/2019

**Risiko for Fourniers gangren (nekrotiserende fasciitt i perineum) ved bruk av SGLT2-hemmere (natriumglukose-kotransportør 2-hemmere).**

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker innehavere av markedsføringstillatelse for SGLT2-hemmere å informere om følgende:

**Sammendrag**

- Det har etter markedsføring blitt rapportert om tilfeller av Fourniers gangren (nekrotiserende fasciitt i perineum) hos pasienter som bruker SGLT2-hemmere
- Fourniers gangren er en sjelden, men alvorlig og potensielt livstruende infeksjon
- Urogenital infeksjon eller perineal abscess kan oppstå før nekrotiserende fasciitt
- Be pasientene oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de får sterke smerter, ømhet, erytem eller hevelse i genital- eller perinealområdet fulgt av feber eller sykdomsfølelse
- Ved mistanke om Fourniers gangren skal SGLT2-hemmeren seponeres og behandling iverksettes umiddelbart (inkludert antibiotika og kirurgisk behandling)

**Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen**

SGLT2-hemmere er indisert til behandling av diabetes type 2. Følgende SGLT2-hemmere har for tiden markedsføringstillatelse i Norge:

Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Ebymect (dapagliflozin/metformin), Xigduo (dapagliflozin/metformin), Qtern (dapagliflozin/saksagliptin), Invokana (kanagliflozin), Vokanamet (kanagliflozin/metformin), ▼Jardiance (empagliflozin), ▼Synjardy (empagliflozin/metformin), ▼Glyxambi (empagliflozin/linagliptin), ▼Steglatro (ertugliflozin), ▼Segluromet (ertugliflozin/metformin) og ▼Steglujan (ertugliflozin/sitagliptin).

Fourniers gangren er rapportert på tvers av gruppen av SGLT2-hemmere. Selv om diabetes mellitus er en risikofaktor for utvikling av Fourniers gangren kan noen av meldingene ha sammenheng med bruk av SGLT2-hemmere.

Fourniers gangren forekommer nesten utelukkende hos menn. I forbindelse med bruk av SGLT2-hemmere er det imidlertid også rapportert hos kvinner.

Produktinformasjonen vil bli oppdatert med Fourniers gangren som en bivirkning i pkt. 4.8, og advarsler i pkt. 4.4 i preparatomtalen som beskrevet i sammendraget ovenfor.

**Melding av mistenkte bivirkninger**

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig med kontinuerlig overvåkning av forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet.

▼ Seks av SGLT2-hemmerne er under særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

Bivirkninger kan også rapporteres til AstraZeneca AS, Boehringer Ingelheim Norway KS, Janssen-Cilag AS og MSD (Norge) AS.

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger, vennligst ta kontakt med firmaets kontaktpunkt. Kontaktopplysninger finnes i listen over innehavere av markedsføringstillatelse vedlagt nedenfor.

Vennlig hilsen,

Lokale representanter for innehavere av markedsføringstillatelsene

AstraZeneca AS  
Boehringer Ingelheim Norway KS  
Janssen-Cilag AS  
MSD (Norge) AS



## Kontakt detaljer for lokale representanter

Innehaver av markedsførings-tillatelsen / Lokal representant	Legemidlets navn	Tlf/ E-post/ Nettsted
AstraZeneca AB / AstraZeneca AS	Edistride, filmdrasjerte tabletter  Forxiga, filmdrasjerte tabletter  Ebymect, filmdrasjerte tabletter  Xigduo, filmdrasjerte tabletter  Qtern, filmdrasjerte tabletter	☎: 21 00 64 00 @: <a href="mailto:MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com">MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com</a> <a href="http://www.astrazeneca.no">www.astrazeneca.no</a>
Boehringer Ingelheim International GmbH / Boehringer Ingelheim Norway KS	Jardiance, filmdrasjerte tabletter  Synjardy, filmdrasjerte tabletter  Glyxambi, filmdrasjerte tabletter	☎: 66 76 13 00 @: <a href="mailto:medinfo.no@boehringer-ingelheim.com">medinfo.no@boehringer-ingelheim.com</a> <a href="mailto:WebmasterNorway.OSL@boehringer-ingelheim.com">WebmasterNorway.OSL@boehringer-ingelheim.com</a> Kontaktperson: Odd Erik Johansen
Janssen-Cilag International N.V. / Janssen-Cilag AS	Invokana tabletter, filmdrasjerte  Vokanamet tabletter, filmdrasjerte	☎: 24 12 65 00 @: <a href="mailto:jacno@its.inj.com">jacno@its.inj.com</a> <a href="http://www.janssen.com/norway">www.janssen.com/norway</a>
Merck Sharp & Dohme B.V./ MSD (Norge) AS	Steglatro, filmdrasjerte tabletter  Segluromet, filmdrasjerte tabletter  Steglujan, filmdrasjerte tabletter	☎: 32 20 73 00 @: <a href="mailto:msdnorge@msd.no">msdnorge@msd.no</a>