

18.04.2019

**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od *Fournier-ove* gangrene (nekrotizirajućeg fascitisa perineuma) kod primjene inhibitora natrijum-glukoza kotransportera 2 (SGLT2i)**

Poštovani,

U saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine kompanija Boehringer Ingelheim d.o.o. kao nosilac dozvole za lijek Jardiance® (empagliflozin) 10mg i 25mg filmom obložene tablete iz grupe SGLT2 inhibitora, Vas obavještava o sljedećem:

**Sažetak**

- Slučajevi *Fournier-ove* gangrene (nekrotizirajućeg fascitisa perineuma) su bili povezani sa primjenom SGLT2 inhibitora, nakon stavljanja ovih lijekova u promet
- *Fournier-ova* gangrena je rijetka, ali ozbiljna infekcija koja može ugroziti život
- Nekrotizirajućem fascitisu mogu da prethode urogenitalne infekcije ili perinealni apsces
- Molimo Vas da savjetujete pacijente da odmah zatraže pomoć u zdravstvenoj ustanovi ukoliko osjete jak bol, osjetljivost, crvenilo ili oticanje u genitalnoj ili perinealnoj regiji, praćene groznicom ili malaksalošću
- U slučaju sumnje na *Fournier-ovu* gangrenu, obustavite primjenu SGLT2 inhibitora i odmah počnite sa liječenjem (uključujući antibiotike i hirurški debridman).

**Dotatne informacije**

SGLT2 inhibitori su indikovani u liječenju dijabetes melitusa tip 2. U BiH je registrovan samo Jardiance (empagliflozin).

*Napomena:* U EU se ovo upozorenje odnosi na slijedeće SGLT2 inhibitore (odobreni u EU): Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Ebymect (dapagliflozin/metformin), Xigduo (dapagliflozin /metformin), Qtern (dapagliflozin / saxagliptin), Invokana (canagliflozin), Vokanamet (canagliflozin / metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin / metformin), Glyxambi (empagliflozin / linagliptin), Steglatro (ertugliflozin), Segluromet (ertugliflozin / metformin) and Steglujan (ertugliflozin / sitagliptin), koji nisu registrovani u BiH.

Slučajevi *Fournier-ove* gangrene su bili prijavljeni prilikom primjene lijekova iz klase SGLT2 inhibitora. Iako je dijabetes melitus faktor rizika za razvoj *Fournier-ove* gangrene, za neke od postmarketinških izvještaja (slučajeva prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet) se smatra da mogu biti povezani sa primjenom SGLT2 inhibitora.

Za *Fournier-ovu* gangrenu je poznato da se gotovo isključivo javlja kod pacijenata muškog pola. Ipak, kod primjene SGLT2 inhibitora, bila je prijavljivana i kod pacijenata ženskog pola.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta će biti izmijenjeni nakon odobrenja od strane ALMBIH, kako bi se dodala *Fournier-ova* gangrena u listu neželjenih dejstava, a također će i dio o posebnim upozorenjima i mjerama opreza biti ažuriran u skladu sa gore navedenim informacijama.

### Poziv za prijavljivanje

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

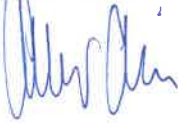
Dodatno, sumnju na neželjena dejstva lijeka možete prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet:

#### Kontakt podaci

Nosilac dozvole	kontakt podaci
<b>Boehringer Ingelheim BH d.o.o.</b> Grbavička 4, 71000 Sarajevo	Tel: +387 (0) 33 206-923 Fax: +387 (0) 33 206-921 e.mail: <a href="mailto:PVLocalBosniaHerzegovina@boehringer-ingelheim.com">PVLocalBosniaHerzegovina@boehringer-ingelheim.com</a>

S poštovanjem,

Odgovorna osoba za registraciju:  
mr.ph. Maša Amrain




Direktor:  
Vuk-Radenović Gordana, dr.med.  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

