

## **Risiko for Fourniers gangræn (nekrotiserende fasciitis i perineum) med natrium-glucose-co-transportør 2-hæmmere (SGLT2-hæmmere)**

### **Direkte sikkerhedsmeddelelse til sundhedsfagligt personale**

Til sundhedspersonalet

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen informerer indehaverne af markedsføringstilladelserne for præparater indeholdende SGLT2-hæmmere [Invokana (canagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Steglatro (ertugliflozin)] hermed om følgende:

#### **Resumé**

- Efter markedsføringen er tilfælde af Fourniers gangræn (nekrotiserende fasciitis i perineum) blevet forbundet med brugen af SGLT2-hæmmere.
- Fourniers gangræn er en sjælden, men alvorlig og potentielt livstruende infektion.
- Urogenital infektion eller perineal absces kan være et forvarsel om nekrotiserende fasciitis.
- Patienterne skal rådgives til straks at søge læge, hvis de oplever svære smerter, ømhed, erytem eller hævelse i genital- eller perinealregionen, der er ledsaget af feber eller utilpashed.
- Ved mistanke om Fourniers gangræn skal SGLT2-hæmmeren seponeres, og der skal omgående iværksættes behandling (inklusive antibiotika og kirurgisk debridement).

#### **Baggrund for denne sikkerhedsmeddelelse**

SGLT2-hæmmere er indiceret til behandling af type 2-diabetes. Følgende SGLT2-hæmmere er på nuværende tidspunkt godkendt i 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) og ▼Steglujan (ertugliflozin / sitagliptin).

Der er indberettet tilfælde af Fourniers gangræn på tværs af klassen af SGLT2-hæmmere. Selvom diabetes mellitus er en risikofaktor for udvikling af Fourniers gangræn, vurderes det, at nogle af indberetningerne efter markedsføringen kan være relateret til brug af SGLT2-hæmmere.

Fourniers gangræn opstår næsten udelukkende hos mænd. I forbindelse med SGLT2-hæmmere er det dog også blevet indberettet for/set hos kvinder.

Produktinformationen vil blive opdateret med tilføjelse af Fourniers gangræn som bivirkning i sektion 4.8 af produktresuméet og tilføjelse af en advarsel indeholdende ovennævnte resumé i sektion 4.4 af produktresuméet.

### **Anmodning om indberetning**

Når et lægemiddel er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør en løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet.

▼ Seks af SGLT2-hæmmerne er underlagt supplerende overvågning. Dette muliggør hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger.

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
Tlf. nr. : 44 88 95 95

Bivirkninger kan også rapporteres til AstraZeneca A/S, Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Mundipharma A/S og MSD Danmark ApS.

### **Kontakt til virksomheden**

Kontaktoplysningerne på vedhæftede liste over indehaverne af markedsføringstilladelserne kan benyttes, hvis der er yderligere spørgsmål eller flere oplysninger ønskes.

Med venlig hilsen

Lokale repræsentanter for indehaverne af markedsføringstilladelserne

AstraZeneca A/S  
Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Mundipharma A/S  
MSD Danmark ApS

## Kontaktoplysninger, lokale repræsentanter

Indehaver af markedsførings-tilladelsen / Lokal repræsentant	Lægemidlets navn	Telefon/ E-mail/ Web
AstraZeneca AB / AstraZeneca A/S	Edistride filmovertrukne tabletter  Forxiga filmovertrukne tabletter  Ebymect filmovertrukne tabletter  Xigduo filmovertrukne tabletter  Qtern filmovertrukne tabletter	☎: +45 4366 6462 Mail: <a href="mailto:MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com">MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com</a> <a href="http://www.astrazeneca.dk">www.astrazeneca.dk</a>
Boehringer Ingelheim International GmbH / Boehringer Ingelheim Danmark A/S	Jardiance filmovertrukne tabletter  Synjardy filmovertrukne tabletter  Glyxambi filmovertrukne tabletter	☎: +45 3915 8888 Mail: <a href="mailto:info.cop@boehringer-ingelheim.com">info.cop@boehringer-ingelheim.com</a> <a href="http://www.boehringer-ingelheim.dk">www.boehringer-ingelheim.dk</a>
Janssen-Cilag International NV/ Mundipharma A/S	Invokana filmovertrukne tabletter  Vokanamet filmovertrukne tabletter	☎: +45 4517 4800 Mail: <a href="mailto:mundipharma@mundipharma.dk">mundipharma@mundipharma.dk</a>
Merck Sharp & Dohme B.V./ MSD Danmark ApS	Steglatro filmovertrukne tabletter  Segluromet filmovertrukne tabletter  Steglujan filmovertrukne tabletter	☎: +45 4482 4000 Mail: <a href="mailto:dkmail@merck.com">dkmail@merck.com</a>