

21. Januar 2019



Risiko einer Fournier Gangrän (Nekrotisierende Fasiitis des Perineums) bei der Anwendung von SGLT2-Inhibitoren („Sodium-Glucose-Co-Transporter 2 Inhibitors“)

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

Die Zulassungsinhaber der Arzneimittel, welche SGLT2-Inhibitoren als Wirkstoff enthalten [Invokana® (Canagliflozin), Forxiga® (Dapagliflozin), Jardiance® (Empagliflozin), Steglatro® (Ertugliflozin)], möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Nach Markteinführung wurden Fälle von Fournier Gangränen (Nekrotisierende Fasiitis des Perineums) mit der Anwendung von SGLT2-Inhibitoren in Verbindung gebracht.
- Die Fournier Gangrän ist eine seltene aber schwere und potentiell lebensgefährliche Infektion.
- Urogenitale Infektionen oder perineale Abszesse können einer nekrotisierenden Fasiitis vorausgehen.
- Raten Sie Ihren Patienten, sich umgehend in ärztliche Behandlung zu begeben, wenn sie starke Schmerzen, Druckschmerzen, Erytheme oder Schwellungen im Genitalbereich oder im Bereich des Perineums wahrnehmen, und diese mit Fieber oder Unwohlsein einhergehen.
- Bei Verdacht auf eine Fournier Gangrän setzen Sie den SGLT2-Inhibitor ab und leiten Sie unverzüglich die Behandlung ein (einschließlich der Anwendung von Antibiotika und Wunddébridement).

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

SGLT2-Inhibitoren sind indiziert zur Behandlung von Typ-2 Diabetes. Folgende SGLT2-Inhibitoren sind derzeit in der EU zugelassen: 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) und Steglujan® (Ertugliflozin / Sitagliptin).

Fälle von Fournier Gangränen wurden innerhalb der gesamten Arzneimittelklasse der SGLT2-Inhibitoren berichtet. Obwohl Diabetes Mellitus selbst ein Risikofaktor für die Entwicklung einer Fournier Gangrän ist, gab es einige Fälle nach Markteinführung, die möglicherweise mit der Anwendung von SGLT2-Inhibitoren in Verbindung stehen.

Es ist bekannt, dass eine Fournier Gangrän fast ausschließlich bei Männern auftritt. Im Zusammenhang mit der Anwendung von SGLT2-Inhibitoren gab es jedoch auch Berichte über das Auftreten bei Frauen.

Die Produktinformationen werden dahingehend geändert, dass Fournier Gangrän als Nebenwirkung in Abschnitt 4.8, Warnhinweise entsprechend der Zusammenfassung oben in Abschnitt 4.4 der Fachinformation aufgenommen werden.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden:

- an die örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber (siehe Tabelle) oder
- an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder per Post: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207

Kontaktinformationen der Unternehmen

Wenn Sie weitere Fragen zu Arzneimitteln haben, die SGLT2-Inhibitoren enthalten oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die unten aufgeführten pharmazeutischen Unternehmen.

Die örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Janssen-Cilag International N.V. und Merck Sharp & Dohme B.V. sind:

Wirkstoff	Dapagliflozin	Empagliflozin*		Canagliflozin	Ertugliflozin
Derzeit in Deutschland vermarktete Produkte	Forxiga® Xigduo®	Jardiance®		----	Steglujan®
Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers	AstraZeneca GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Lilly Deutschland GmbH	Janssen-Cilag GmbH	MSD SHARP & DOHME GMBH
Adresse	Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel	Binger Straße 173 55216 Ingelheim	Werner-Reimers-Str. 2-4 61352 Bad Homburg	Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss	Lindenplatz 1 85540 Haar
Telefonnummer	0800-22 88 660	0800-77 90 900	06172 273 2222	02137 955 955	0800/ 673 673 673
E-Mail-Adresse	service.center@astrazeneca.com	info@boehringer-ingelheim.de	med_info@Lilly.com	jancil@its.jnj.com	e-mail@msd.de

*Empagliflozin wird von Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG gemeinsam mit Lilly Deutschland GmbH vermarktet.

Ausführliche Informationen zu diesen Arzneimitteln sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de