

21 januari 2019



Belangrijke risico-informatie: risico op gangreen van Fournier (necrotiserende fasciitis van het perineum) bij natrium-glucose-cotransporter-2-remmers (SGLT2-remmers)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) willen de handelsvergunninghouders van SGLT2-remmers en combinatieproducten met een SGLT2-remmer u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Postmarketing gevallen van gangreen van Fournier (necrotiserende fasciitis van het perineum) zijn in verband gebracht met het gebruik van SGLT2-remmers.
- Gangreen van Fournier is een zeldzame, maar ernstige en mogelijk levensbedreigende infectie.
- Een urogenitale infectie of perineaal abces kan voorafgaan aan necrotiserende fasciitis.
- Adviseer patiënten om met spoed medische hulp in te roepen als zij hevige pijn, gevoeligheid, erytheem of zwelling in het genitale of perineale gebied ervaren, in combinatie met koorts of malaise.
- Als u gangreen van Fournier vermoedt, stop dan met het gebruik van de SGLT2-remmer en start onmiddellijk met de behandeling (inclusief antibiotica en chirurgisch debridement).

Aanvullende informatie

SGLT2-remmers zijn geïndiceerd voor de behandeling van diabetes type 2. Onderaan deze brief vindt u een overzicht met SGLT2-remmers en combinatiepreparaten met SGLT2-remmers die momenteel zijn toegelaten in de EU.

Er zijn gevallen van gangreen van Fournier gemeld binnen de klasse van SGLT2-remmers. Hoewel diabetes mellitus een risicofactor is voor de ontwikkeling van gangreen van Fournier, worden sommige postmarketingmeldingen mogelijk in verband gebracht met het gebruik van SGLT2-remmers.

Van gangreen van Fournier is bekend dat het bijna uitsluitend bij mannen voorkomt. Het werd echter ook gemeld bij vrouwen in samenhang met het gebruik van SGLT2-remmers.

De productinformatie van de respectievelijke SGLT2-remmers zal worden herzien om gangreen van Fournier als bijwerking op te nemen in rubriek 4.8 en ook de desbetreffende waarschuwingen, zoals beschreven in de bovenstaande samenvatting, zullen worden toegevoegd in rubriek 4.4 van de SmPC's.



Melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van een geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u nog vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de betreffende firma's via onderstaande gegevens.

AstraZeneca B.V. 079-363 2 222 info.nl@astrazeneca.com	Forxiga (dapagliflozine) Xigduo (dapagliflozine/metformine) Edistride (dapagliflozine)* Ebymect (dapagliflozine/metformine)* Qtern (dapagliflozine/saxagliptine)*
Boehringer Ingelheim B.V. 0800-22 55 889 medinfo.nl@boehringer-ingelheim.com	Jardiance (empagliflozine) Synjardy (empagliflozine/metformine) Glyxambi (empagliflozine/linagliptine)*
Mundipharma Pharmaceuticals B.V. 033-450 82 70 info@mundipharma.nl	Invokana (canagliflozine) Vokanamet (canagliflozine/metformine)
Merck Sharp & Dohme B.V. 0800 9999 000 medicalinfo.nl@merck.com	Steglatro (ertugliflozine) Segluromet (ertugliflozine/metformine)* Steglujan (ertugliflozine/sitagliptine)*

* In Nederland niet beschikbaar

Hoogachtend,



M. Ditmarsch, MD
Medisch Directeur
AstraZeneca B.V.



J. Kuijs, MD
Medisch Directeur
Boehringer
Ingelheim B.V.



S. van der Meer, Msc
Local QPPV
Mundipharma
Pharmaceuticals B.V.



C.M. Doornebos,
MD, np
Medisch Directeur
Merck Sharp
& Dohme B.V.

Zorgverleners, aan wie de brief geadresseerd is:

Internisten, diabetologen, endocrinologen, intensivisten, SEH-artsen, gerieters, huisartsen, urologen, gynaecologen, diabetes verpleegkundigen, openbare apothekers, ziekenhuisapothekers, alle hiervoor genoemde groepen in opleiding.

