

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

21 gennaio 2019

Rischio di gangrena di Fournier (fascite necrotizzante del perineo) associato all'impiego di inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i)

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore

I titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali a base di inibitori del SGLT2 [Invokana (canagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Jardiance (empagliflozin), Steglatro (ertugliflozin)], in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali e le autorità regolatorie nazionali, desiderano informarla di quanto segue.

Riassunto

- Casi di gangrena di Fournier (fascite necrotizzante del perineo), riscontrati dopo l'immissione in commercio, sono stati associati all'uso di inibitori del SGLT2.
- La gangrena di Fournier è un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita.
- La comparsa di infezione urogenitale o di ascesso perineale può precedere l'insorgenza di fascite necrotizzante.
- È necessario raccomandare ai pazienti di richiedere urgenti cure mediche se manifestano forte dolore, dolorabilità, eritema o gonfiore nella zona genitale o perineale in associazione a febbre o malessere.
- In caso di sospetta gangrena di Fournier, bisogna interrompere la somministrazione dell'inibitore del SGLT2 e avviare tempestivamente un trattamento (compresi antibiotici e sbrigliamento chirurgico).

Informazioni relative al problema di sicurezza

Gli inibitori del SGLT2 sono indicati per il trattamento del diabete di tipo 2. I seguenti inibitori del SGLT2 sono attualmente autorizzati in UE: Edistride (dapagliflozin), Forxiga (dapagliflozin), Ebymect (dapagliflozin/metformina), Xigduo (dapagliflozin/metformina), Qtern (dapagliflozin/saxagliptin), Invokana (canagliflozin), Vokanamet (canagliflozin/metformina), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformina), Glyxambi (empagliflozin/linagliptin), Steglatro (ertugliflozin), Segluromet (ertugliflozin/metformina) e Steglujan (ertugliflozin/sitagliptin).

Sono stati segnalati casi di gangrena di Fournier in associazione all'intera classe di inibitori del SGLT2. Sebbene il diabete mellito rappresenti un fattore di rischio per l'insorgenza della

gangrena di Fournier, alcune segnalazioni riportate dopo l'immissione in commercio sono ritenute possibilmente correlate all'uso degli inibitori del SGLT2.

E' noto che la gangrena di Fournier si verifica quasi esclusivamente negli uomini; tuttavia, in associazione all'impiego di inibitori del SGLT2, è stata segnalata anche nelle donne.

Le informazioni del prodotto saranno aggiornate per inserire la gangrena di Fournier come reazione avversa al paragrafo 4.8, e per includere anche le relative avvertenze al paragrafo 4.4 del RCP, come delineato nella sintesi sopra riportata.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso, oppure direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata. La presente Nota Informativa viene pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.