



Podgorica, 29.01.2019.

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

Poštovani,

U saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), kompanija Glosarij d.o.o. kao nosilac dozvole za lijek Forxiga® (dapagliflozin) iz grupe SGLT2 inhibitora, Vas obavještava o sljedećem:

Sažetak

- Slučajevi Furnijeove gangrene (nekrotizirajućeg fascitisa perineuma) su bili povezani sa primjenom SGLT2 inhibitora, nakon stavljanja ovih lijekova u promet
- Furnijeova 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 Furnijeovu gangrenu, obustavite primjenu SGLT2 inhibitora i odmah počnite sa liječenjem (uključujući antibiotike i hirurški debridman).

Dodatne informacije

SGLT2 inhibitori su indikovani u liječenju dijabetes melitusa tip 2. U Crnoj Gori dozvolu za promet ima lijek koji sadrži SGLT2 inhibitore: Forxiga (dapagliflozin).

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

Za Furnijeovu 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, kako bi se dodala Furnijeova gangrena u listu neželjenih dejstava, a takođe će i odjeljak o posebnim upozorenjima i mjerama opreza biti ažuriran u skladu sa gore navedenim informacijama.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11 i 06/13) prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti CALIMS i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CALIMS – www.calims.me

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek možete da prijavite i nosiocu dozvole za ovaj lijek u Crnoj Gori, koristeći kontakt podatke u donjoj tabeli.

Kontakt lista

Naziv lijeka	Nosilac dozvole za lijek	Odgovorno lice za farmakovigilancu i kontakt podaci
Forxiga (dapagliflozin)	Glosarij d.o.o Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica	Janka Šegrt, dipl. ph Tel: +382 20 642 495; +382 20 642 496 Fax: +382 20 642 540 Mob: +382 69 104 377 E mail: janka.segrt@glosarij.me

Sa poštovanjem,

Po alošćeyu B. H. H.
Mr ph Janka Šegrt
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

