

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de Gezondheidszorgbeoefenaars

Januari 2019

Risico op gangreen van Fournier (necrotiserende fasciitis van het perineum) bij natrium-glucose-cotransporter 2-remmers (SGLT2-remmers)

**Geachte Professor, Geachte Dokter,
Geachte Mevrouw Apotheker, Geachte Heer Apotheker,**

Zoals overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency), en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), willen AstraZeneca NV/SA, Mundipharma Comm.VA en SCS Boehringer Ingelheim Comm.V u over het volgende informeren:

Samenvatting

- Postmarketing zijn gevallen van gangreen van Fournier (necrotiserende fasciitis van het perineum) 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 een perineaal abces kan voorafgaan aan necrotiserende fasciitis.
- Het wordt aanbevolen aan patiënten om onmiddellijk medische hulp in te roepen als zij hevige pijn, gevoeligheid, erytheem, of zwelling in het genitale of perineale gebied ervaren gepaard met koorts of malaise.
- Als gangreen van Fournier wordt vermoed, stop dan met het gebruik van de SGLT2-remmer en start onmiddellijk met de behandeling (inclusief antibiotica en chirurgisch debridement).

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

SGLT2-remmers zijn geïndiceerd voor de behandeling van diabetes type 2. De volgende SGLT2-remmers zijn momenteel in België op de markt: Forxiga (dapagliflozine), Xigduo (dapagliflozine/metformine), Invokana (canagliflozine), Vokanamet (canagliflozine/metformine), Jardiance (empagliflozine), Synjardy (empagliflozine/metformine).

Er zijn gevallen van gangreen van Fournier gemeld in de klasse van SGLT2-remmers. Hoewel diabetes mellitus een risicofactor is voor de ontwikkeling van gangreen van Fournier worden sommige postmarketingmeldingen beschouwd als mogelijk gerelateerd aan 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 Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters zullen 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 SKP.

Melding van bijwerkingen

De SGLT2-remmers zijn onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de baten/risico-verhouding van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van geneesmiddelen die SGLT2-remmers bevatten te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche-fichejaune.be of via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

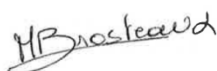
Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van deze geneesmiddelen kunnen ook worden gemeld aan de dienst farmacovigilantie van de desbetreffende firma's.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u verdere vragen heeft of bijkomende informatie nodig heeft, kunt u contact opnemen met de personen/departementen op bijlage 1 vermeld.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG in samenwerking met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen

Hoogachtend,



Marie Brosteaux
Regulatory Affairs & Patient
Safety Manager
AstraZeneca NV/SA



Ellen Nonneman
Pharmaceutical Affairs Officer
Mundipharma Comm.VA



Tomas Bellemans
Pharmacovigilance Manager
SCS Boehringer Ingelheim
Comm.V

Bijlage 1: Lijst van de betrokken vergunningshouders, hun producten en contactgegevens

Firma	Product(en)	Contact Pharmacovigilantie	Contact voor medische informatie
AstraZeneca NV/SA	Forxiga (dapagliflozine) Xigduo (dapagliflozine/metformine)	PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com Tel: +32 2 370 41 21 Fax: +32 2 370 49 61	info.be@astrazeneca.com
Mundipharma Comm.VA	Invokana (canagliflozine) Vokanamet (canagliflozine + metformin)	DrugSafety.Belgium@mundipharma.be Tel: +32 15 45 11 80 Fax: + 32 15 45 11 90	info@mundipharma.be
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V	Jardiance (empagliflozine), Synjardy (empagliflozine/metformine)	pv_local_belgium@boehringer- ingelheim.com Tel: +32 2 773 34 38 Fax: + 32 2 773 33 07	<a href="mailto:Medinfo.belux@boehringer-
ingelheim.com">Medinfo.belux@boehringer- ingelheim.com Tel: +32 2 773 33 33