



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 29.01.2019
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko einer Fournier Gangrän (Nekrotisierende Fasziiitis des Perineums) bei der Anwendung von SGLT2-Inhibitoren („Sodium-Glucose-Co-Transporter 2 inhibitors“)

AstraZeneca Österreich GmbH	Edistride® (Dapagliflozin), Forxiga® (Dapagliflozin), Ebymect® (Dapagliflozin/Metformin), Xigduo® (Dapagliflozin/Metformin), Qtern® (Dapagliflozin/Saxagliptin)
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	Jardiance® (Empagliflozin); Synjardy® (Empagliflozin/Metformin), Glyxambi® (Empagliflozin/Linagliptin)
Merck Sharp & Dohme GmbH	Steglatro® (Ertugliflozin), Segluromet® (Ertugliflozin/Metformin) Steglujan® (Ertugliflozin/Sitagliptin).
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.	Invokana® (Canagliflozin); Vokanamet® (Canagliflozin/Metformin),

SGLT2-Inhibitoren sind zur Behandlung von Typ-2 Diabetes mellitus angezeigt.

Zusammenfassung

- Nach Markteinführung wurden Fälle von Fournier Gangrän (Nekrotisierende Fasziiitis des Perineums) bei der Anwendung von SGLT2-Inhibitoren berichtet.



- Fournier Gangrän ist eine seltene, aber schwerwiegende und potentiell lebensgefährliche Infektion.
- Urogenitale Infektionen oder perineale Abszesse können einer nekrotisierenden Fasiitis vorangehen.
- Bitte empfehlen Sie Ihren Patienten sich umgehend in ärztliche Behandlung zu begeben, wenn sie starke Schmerzen, Druckempfindlichkeit, 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 chirurgischer Wundexzision).

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

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 Gangrän wurden über die gesamte Klasse der SGLT2-Inhibitoren hinweg 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 (Fach- und Gebrauchsinformation) werden, gemäß der oben genannten Zusammenfassung, hinsichtlich der Aufnahme von Fournier Gangrän als Nebenwirkung in Abschnitt 4.8 sowie der Aufnahme entsprechender Warnhinweise in Abschnitt 4.4 der Fachinformation aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit SGLT2-Inhibitoren dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.1.2019



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

BG05t0iu0/WhlicrA2ilsk2arzG1p
IIDWTzP/WAkigtS/efzkigDgTmehvba
ApGcWDn01I0a/vn5GA2bwwh12soa5wpWI
Gr/I2Du2Bzel5v/ifd5iml2TPclrzm
PII/Di0sosdasrnPrSfDd2p1
/DDBuz/SrPDS0eW5e1vdAl/h
1S5rnPkvpShefISDGt2rwlCBoio0vw