

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Inhibidores del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 -iSGLT2- (canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina, ertugliflozina): riesgo de gangrena de Fournier (fascitis necrotizante perineal)

Enero - 2019

Estimado profesional sanitario:

Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen inhibidores de SGLT2 actualmente comercializados en España, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean poner en su conocimiento la siguiente información:

Resumen

- Se han notificado casos de gangrena de Fournier (fascitis necrotizante perineal) asociados al uso de iSGLT2.
- La gangrena de Fournier es una infección rara pero grave y potencialmente mortal para el paciente.
- La infección urogenital o el absceso perineal pueden preceder a la aparición de la fascitis necrotizante.
- Indique a los pacientes que busquen atención médica urgente si experimentan dolor intenso, aumento de la sensibilidad a la palpación, eritema o hinchazón en el área genital o perineal acompañado de fiebre o malestar general.
- Ante la sospecha de gangrena de Fournier, interrumpa la administración del iSGLT2 e instaure inmediatamente el tratamiento que corresponda (incluyendo antibióticos y desbridamiento quirúrgico).

Antecedentes sobre esta información de seguridad

Los iSGLT2 están indicados para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Actualmente en España se encuentran comercializados los siguientes medicamentos con iSGLT2:

- Con canagliflozina: Invokana®. Con canagliflozina y metformina: Vokanamet®.
- Con dapagliflozina: Edistride® y Forxiga®. Con dapagliflozina y metformina: Xigduo® y Ebymect®.
- Con empagliflozina: ▼ Jardiance®. Con empagliflozina y metformina: ▼ Synjardy®. Con empagliflozina y linagliptina: ▼ Glyxambi®.

Se han notificado casos de gangrena de Fournier asociados a toda la clase de iSGLT2. Aunque la diabetes mellitus constituye per se un factor de riesgo para el desarrollo de este tipo de gangrena, algunos de los casos notificados se consideran posiblemente relacionados con el uso de iSGLT2.

La gangrena de Fournier ocurre casi exclusivamente en varones. Sin embargo, en asociación con los iSGLT2 también han sido notificados casos en mujeres.

Las fichas técnicas de los medicamentos con iSGLT2 serán actualizadas para incluir la gangrena de Fournier, tanto en la sección 4.8. Reacciones adversas como en la sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de iSGLT2 al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia por tarjeta amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>.

Adicionalmente también puede notificar al Departamento de Farmacovigilancia del TAC correspondiente.
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Puntos de contacto de las compañías farmacéuticas

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional, por favor, póngase en contacto con:

Compañía Titular/Medicamento	Persona de Contacto
<p>AstraZeneca AB</p> <ul style="list-style-type: none">• Edistride®• Ebymect®• Forxiga®• Xigduo® <p>(Edistride® y Ebymect® se promocionan por Esteve Pharmaceuticals, S.A)</p>	<p>Coral Berriochoa Responsable de Farmacovigilancia en España</p> <p>Tel. AstraZeneca: 900 200 444 Email: Patientsafety.spain@astrazeneca.com Dpto. Farmacovigilancia Esteve Pharmaceuticals S.A. Tel. 934 466 143 Email: pharmacovigilance@esteve.com</p>
<p>Boehringer Ingelheim International GmbH</p> <ul style="list-style-type: none">• Jardiance®• Synjardy®• Glyxambi® <p>(Jardiance®, Synjardy® y Glyxambi® se co-promocionan por Boehringer Ingelheim España, S.A. y Lilly S.A.)</p>	<p>María Luz Rodríguez Responsable de Farmacovigilancia en España</p> <p>Dpto. Farmacovigilancia Boehringer Ingelheim España, S.A. Tel. 934 045 100 / Fax: 934 045 509 Email: PV_local_Spain@boehringer-ingelheim.com</p> <p>Dpto. Farmacovigilancia Lilly, S.A. Tel. 916 233 388 Email: farmacovigilanciaes@lilly.com</p>
<p>Janssen-Cilag, S.A.</p> <ul style="list-style-type: none">• Invokana®• Vokanamet® <p>(Invokana® y Vokanamet® se co-promocionan por Janssen-Cilag España, S.A. y Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.)</p>	<p>Sonia Postigo Vergara Responsable de Farmacovigilancia en España</p> <p>Tel. 917 228 100 Email: farmacovigilanciaspain@its.jnj.com</p> <p>Dpto. Farmacovigilancia Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. Tel. 916 516 464 Email: mundipharmafv@meisys.es</p>