

03.06.2019

Інформаційний лист-звернення до лікарів

Поправка до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, щоб додати застереження про гангрену Фурньє для інгібіторів натрій залежного переносника глюкози 2 типу (SGLT-2).

Молекула	Дапагліфлозин
Зареєстрована патентована назва	Форксіга
Пов'язана лікарська форма/активність	5 мг та 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Країна посилання	ЄС

Молекула	Дапагліфлозин і метформіну гідрохлорид
Зареєстрована патентована назва	Ксігдуо Пролонг
Пов'язана лікарська форма/активність	5 мг/1000 мг, 10 мг/500 мг та 10 мг/1000 мг таблетки пролонгованої дії
Країна посилання	США

Шановний лікарю!

Компанія АстраЗенека Україна за погодженням з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує про те, що:

Комітет з оцінки ризиків у галузі фармаконагляду (PRAC) Європейського агентства лікарських засобів (EMA) та Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів (FDA) опублікували рекомендовані оновлення інструкцій до застосування всіх інгібіторів SGLT2, в яких вказується на те, що випадки рідкісної, але серйозної інфекції промежини були зареєстровані для даного класу препаратів. Ця інфекція називається некротизуючий фасціт ділянки промежини, також відома як гангрена Фурньє.

Рідкісна, але серйозна бактеріальна інфекція, що викликає ушкодження тканини під шкірою (некротизуючий фасціт) в ділянці між анусом і статевими органами (промежині). Некротизуючий фасціт ділянки промежини розвивався у жінок і чоловіків, які приймали дапагліфлозин, одну з діючих речовин у складі Ксігдуо Пролонг та діючу речовину у складі препарату Форксіга. Некротизуючий фасціт ділянки промежини може призвести до госпіталізації, може вимагати множинних хірургічних втручань і може призвести до смерті.

Поінформуйте пацієнтів, що некротизуючі інфекції ділянки промежини (гангрена Фурньє) розвивалися при застосуванні дапагліфлозину, діючої речовини у складі Ксігдуо Пролонг та Форксіга. Радьте пацієнтам негайно звертатися по медичну допомогу, якщо у них

спостерігається біль, болюча чутливість, почервоніння або набряк в ділянці статевих органів або в ділянці між статевими органами та анусом разом із лихоманкою вище 38°C або нездужанням.

АстраЗенека не вважає, що існує причинно-наслідковий зв'язок між дапагліфлозином і гангреною Фурньє на основі даних, доступних на даний момент, включаючи дані з найбільшого дослідження з оцінкою результатів застосування SGLT-2i для серцево-судинної системи – DECLARE-TIMI 58, опублікованої літератури та після реєстраційних звітів. Однак, щоб відповідати місцевим нормативним вимогам/настановам в Україні, які зобов'язують дотримуватися маркувань країни посилання, ми вносимо зміни до місцевої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для таблеток Ксігдуо Пролонг та Форксіга, щоб включити текст, приписаний у США та ЄС, щодо гангрені Фурньє і подати змінені маркування через заяву на внесення змін відповідно до місцевих процедур. Місцеві маркування Ксігдуо Пролонг та Форксіга тепер узгоджені з маркуваннями для США та ЄС

Компанія АстраЗенека бере на себе зобов'язання щодо забезпечення безпеки пацієнтів і має впроваджену сувору моніторингову програму фармаконагляду для безпеки пацієнтів для перед- та після реєстраційної продукції.

Порядок повідомлення про побічні реакції та контактна інформація

Про всі побічні реакції, які виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у відповідності до положень наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898.

Повідомлення потрібно надсилати використовуючи автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (АІСФ) за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також, у разі виникнення будь-яких побічних реакцій при застосуванні препарату Форксіга чи Ксігдуо Пролонг, будемо щиро вдячні Вам за повідомлення по телефону +38 050 382 99 89 цілодобово або електронною поштою: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com, чи з допомогою веб-сервісу компанії для повідомлення побічних реакцій: <https://aereporting.astrazeneca.com/>

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація щодо препаратів Форксіга та Ксігдуо Пролонг, будь ласка, звертайтеся до медичного відділу компанії АстраЗенека

Тел. +38 044 391 5282

Факс +38 044 391 5281

e-mail: Ukraine-Medinfo@astrazeneca.com

З повагою,

Ірина Гершун

Керівник групи з фармаконагляду та медичної інформації ТОВ «АстраЗенека Україна»