



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.10-E.53502
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

29.03.2019

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **SGLT-2 inhibitörlerini** içeren ilaçlar ile ilişkili Fournier Gangreni riskine dair bilgileri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Serpil NAMAL
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

Ek: SGLT-2 inh. - Fournier Gangreni Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

01.04.2019

▼* SGLT2 İNHİBİTÖRLERİ İLE İLİŞKİLİ FOURNIER GANGRENI RİSKİ

Sayın Doktor,

Bu mektup, seyrek görülen ancak hayati tehlike oluşturan ciddi bir enfeksiyon olan **Fournier Gangreni** (perinenin nekrotizan fasiiti) ile **SGLT-2 inhibitörü** kullanımı arasındaki ilişkiye dair sizleri bilgilendirmek üzere Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanmış olup söz konusu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

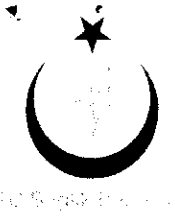
- Fournier gangreni seyrek görülen ancak ciddi ve potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir enfeksiyondur.
- Ürogenital bir enfeksiyon ya da perineal abse nekrotizan fasiitten önce olabilmektedir.
- Hastalara, **ateş** veya halsizlik eşliğinde genital veya perineal bölgede şiddetli ağrı, hassasiyet, eritem veya şişlik yaşarlarsa acil tıbbi yardım almaları önerilmelidir.
- Fournier gangreni'nden şüphelenildiğinde, SGLT-2 inhibitörü kullanımı kesilmeli ve derhal tedavi (antibiyotik ve cerrahi debridman) başlatılmalıdır.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

- Sodyum-glukoz kotransporter-2 inhibitörleri (SGLT-2 inhibitörleri), renal tübüler glukoz reabsorpsiyonunu azaltarak etki gösterir. Diyet ve egzersizle birlikte kullanılmak üzere, yetişkin tip 2 diyabet hastalarının tedavisi için endikedir.
- Çok nadir ve ciddi bir bakteriyel enfeksiyon olan Fournier gangrene ciltteki kesik ve hasarlı bölgelerden vücuda yayılır. Diyabet, enfeksiyon için bir risk faktörü olsa da diyabet hastalarında da Fournier gangreni nadir görülür.
- SGLT2 inhibitörleri sınıfında Fournier'in gangreni vakaları bildirilmiştir. Diabetes mellitus, Fournier gangreni gelişimi için bir risk faktörü olmasına rağmen, pazarlama sonrası raporlanan vakaların bazılarının muhtemelen SGLT-2 inhibitörlerinin kullanımı ile ilgili olduğu düşünülmektedir.
- Fournier gangreni özellikle erkeklerde rastlanan bir enfeksiyondur. Ancak SGLT-2 inhibitörlerinin kullanımı halinde erkek ve kadınlarda eşit sıklıkta geliştiği bildirilmiştir.
- SGLT-2 inhibitörü reçete edilen hastalara, Fournier gangreninin belirtileri ve ciddiyeti açıklanmalı ve şüpheli durumlarda vakit kaybetmeden doktorlarına başvurmaları gerektiği anlatılmalıdır.
- Enfeksiyon çok hızlı geliştiğinden, **38°C üzeri ateş** halsizlik eşliğinde genital veya perineal bölgede şiddetli ağrı, hassasiyet, eritem veya şişlik semptomlarını sergileyen hastalara derhal müdahale edilmesi gerekmektedir. SGLT-2 inhibitörü kullanımı kesilmeli, kan şekeri yakından takip edilmeli ve glisemik kontrol için alternatif tedavi uygulanmalıdır. Derhal antibiyotik tedavisi başlatılmalı ve gerekiyorsa cerrahi debridman uygulanmalıdır.
- Ülkemizde SGLT-2 inhibitörlerini içeren müstahzarların ürün bilgileri ve kullanma talimatları bu doğrultuda güncellenecektir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyZW56YnUyQ3NRRQ3NRRG83Q3NR

✱ Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Raporlama gerekliliği

SGLT2 inhibitörlerini reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla

Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi

*▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyZW56YnUyQ3NRQ3NRRG83Q3NR

☎ Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60