

## Folia Pharmacotherapeutica september 2019

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

Goed om te weten

**Gliflozinen (SGLT2-inhibitoren) en signaal van risico van gangreen van Fournier**

Gangreen van Fournier (of necrotiserende fasciitis van het perineum) is een zeldzame, maar zeer ernstige infectie van de externe genitaliën en het perineum. Het vereist een snelle aanpak (breedspectrumantibiotica en chirurgisch debridement). Het gaat gepaard met een significante morbiditeit en mortaliteit. Sinds gliflozinen in 2013 op de markt zijn gekomen, zijn meerdere gevallen tijdens behandeling met deze middelen gemeld.<sup>1-3</sup>

Het EMA heeft in januari 2019 gevraagd om de SKP's aan te passen voor alle middelen van de klasse van de gliflozinen (canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine, al dan niet in combinatie met metformine) om zo de aandacht te vestigen op deze mogelijke bijwerking.<sup>4</sup> De snelheid van diagnose en aanpak is een sleutelement in het verminderen van de aan gangreen van Fournier-geassocieerde mortaliteit. Als voorschrijver moet men zich bewust zijn van dat risico. Bij pijn, zwelling, irritatie van de genitaliën of het perineum, vooral als die symptomen gepaard gaan met vermoeidheid, malaise of koorts, en/of de lokale pijn niet in verhouding lijkt te staan tot de zichtbare letsels, dient er rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van een necrotiserende fasciitis en is een snelle aanpak vereist.

**Specifieke bronnen**

1 FDA MedWatch - SGLT2 (sodium-glucose cotransporter-2) Inhibitors for Diabetes: Drug Safety Communication - Regarding Rare Occurrences of a Serious Infection of the Genital Area. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-rare-occurrences-serious-infection-genital-area-sgl2-inhibitors-diabetes>

2 EMA/Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Minutes of the meeting on 01-04 October 2018. 31 October 2018. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-1-4-october-2018\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-1-4-october-2018_en.pdf)

3 Bersoff-Matcha SJ, Chamberlain C, Cao C, et al. Fournier Gangrene Associated With Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors. A Review of Spontaneous Postmarketing Cases. *Ann Intern Med.* 2019 May 7. doi: 10.7326/M19-0085.

4 EMA/PRAC/826450/2018. New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals. Adopted at the 26-29 November 2018 PRAC. January 2019. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-26-29-november-2018-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-26-29-november-2018-prac-meeting_en.pdf)

**Colofon**

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

**Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

**Verantwoordelijke uitgever:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.