

הנדון: סטגלטרו 5 מ"ג / STEGLATRO 5MG
סטגלטרו 15 מ"ג / STEGLATRO 15MG**Dosage Form:** Film Coated Tablets**Composition:** Ertugliflozin 5mg / Ertugliflozin 15mg

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של Steglatro.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Steglatro is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control:

- as monotherapy in patients for whom the use of metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications.
- in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.
טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

Necrotizing Fasciitis of the Perineum (Fournier's Gangrene)

~~Reports of necrotizing fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene), a rare but serious and life-threatening necrotizing infection requiring urgent surgical intervention, have been identified in postmarketing surveillance in patients with diabetes mellitus receiving SGLT2 inhibitors. Cases have been reported in both females and males. Serious outcomes have included hospitalization, multiple surgeries, and death.~~

~~Patients treated with STEGLATRO presenting with pain or tenderness, erythema, or swelling in the genital or perineal area, along with fever or malaise, should be assessed for necrotizing fasciitis. If suspected, start treatment immediately with broad-spectrum antibiotics and, if necessary, surgical debridement. Discontinue STEGLATRO, closely monitor blood glucose levels, and provide appropriate alternative therapy for glycemic control.~~

...

Necrotising fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene)

Post-marketing cases of necrotising fasciitis of the perineum, (also known as - Fournier's gangrene), have been reported in female and male patients taking SGLT2 inhibitors. This is a rare but serious and potentially life threatening event that requires urgent surgical intervention and antibiotic treatment.

Patients should be advised to seek medical attention if they experience a combination of symptoms of pain, tenderness, erythema, or swelling in the genital or perineal area, with fever or malaise. Be aware that either uro-genital infection or perineal abscess may precede necrotising fasciitis. If Fournier's gangrene is suspected, Steglatro should be discontinued and prompt treatment (including antibiotics and surgical debridement) should be instituted.

...

Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.8 Undesirable effects

...

Table 1: Adverse reactions

System Organ Class Frequency	Adverse Reaction
Infections and infestations	
...	...
<u>Not known</u>	<u>Necrotising fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene)*</u>
...	...

...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.
טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

עליך לשוחח עם הרופא מיד אם אתה מפתח שילוב של תסמינים הבאים: כאב, רגישות, אדמומיות או נפיחות באיברי המין או באזור שבין ומסביב לפי הטבעת ואיברי המין שלך, יחד עם חום או תחושה כללית לא טובה. תסמינים אלו עשויים להיות סימן לזיהום נדיר אך חמור או אפילו מסכן חיים, הנקרא חיתולית נמקית (necrotising fasciitis) של חיץ נקבים (פרינאום) או גנגרנה של פורנייה (Fournier's gangrene) שהורסת את הרקמה מתחת לעור. בגנגרנה של פורנייה יש לטפל באופן מיידי.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נטרון (23 מ"ג) לכל טבליה, כלומר למעשה 'נטולת נטרון'.

...

תופעות לוואי

...

יש לפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב, אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

...

חיתולית נמקית (necrotising fasciitis) של חיץ נקבים (פרינאום) או גנגרנה של פורנייה (Fournier's gangrene) (שכיחות לא ידועה, לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים) זיהום חמור של רקמות רכות באיברי המין או באזור שבין ומסביב לפי הטבעת ואיברי המין שלך (לתסמינים, ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

...

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

~~אודם, כאב, רגישות או נפיחות באיזור שבין ומסביב לפי הטבעת ואיברי המין שלך, בליווי חום מעל 38°C או הרגשה כללית רעה וחולשה. תופעות לוואי אלו יכולות להעיד על התפתחות של Fournier's gangrene. מדובר בזיהום חידקי נדיר אך מסכן חיים. קיימים מספר דיווחים אודות היארעות תופעת לוואי זו בנשים ובגברים אשר נטלו תרופות לטיפול בסכרת ממשפחת התרופות אליה שייך סטגלרו. תופעת לוואי זו עלולה להוביל לאשפוז, צורך בניתוח ואף למוות. תסמיני Fournier's gangrene עלולים להידרדר במהירות, ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות במידה והנך חש באחד מתסמינים אלו.~~

העלון לרופא לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333. **STEGLATRO 5mg/ STEGLATRO 15mg** מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר



רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:
Israeli approved PC & PPI revised on November 2020