

Slovenská lekárska spoločnosť
Slovenská internistická spoločnosť



147.

Internistický deň

24. 11. 2022 · Hotel Park Inn, Bratislava

A-medi
management

PROGRAM

Jardiance®
(empagliflozín)

AKO NIKDY PREDTÝM MÁTE MOŽNOSŤ ZASIAHNUŤ V LIEČBE SZ

Jardiance je prvá a jediná schválená liečba s preukázaným znížením rizika KV úmrtia alebo HSZ bez ohľadu na ejekčnú frakciu¹⁻³

Jardiance 10 mg je indikovaný na liečbu dospelých so symptomatickým chronickým SZ¹
Jardiance 10 mg na Slovensku hradený v indikácii SZrEF od 1.8.2022⁴

Použitie skratky: KV - kardiovaskulárneho; HSZ - hospitalizácia pre srdcové zlyhávajúce; SZ - srdcové zlyhávajúce.

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Jardiance, jún 2022. 2. Packer M, et al. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-1424. 3. Anker S, et al. N Engl J Med. 2021;385(16):1451-1461. 4. <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202208>

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Jardiance 10 mg, Jardiance 25 mg. **Zloženie lieku:** 10 mg alebo 25 mg empagliflozínu. **Lieková forma:** filmom obalená tableta. **Indikácie:** Diabetes mellitus 2. typu: Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých s nedostatočne kontrolovaným diabetom mellitus 2. typu ako doplnok k diéte a pohybovej aktivite; ako monoterapia, ak sa metformín považuje za nevhodný; ako prídavná liečba k iným liekom na liečbu diabetu. Výsledky štúdie týkajúce sa kombinácií, účinkov na kontrolu glykémie a kardiovaskulárnych príhod, ako aj skúmaných populácií si pozrite v SPC. Srdcové zlyhávajúce: Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pre viac informácií si pozrite SPC. Diabetes mellitus 2. typu: Odporúčaná denná dávka je 10 mg. Maximálna denná dávka je 25 mg. Srdcové zlyhávajúce: Odporúčaná dávka je 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku. **Osobitné upozornenia:** Ketoacidóza: boli hlásené zriedkavé prípady ketoacidózy u pacientov s diabetom mellitus, pre viac informácií si pozrite SPC lieku. Porucha funkcie obličiek: na indikáciu diabetu mellitus 2. typu u pacientov s eGFR nižšou ako 60 ml/min/1,73 m² alebo CrCl <60 ml/min je denná dávka empagliflozínu obmedzená na 10 mg. Empagliflozín sa neodporúča používať, ak je eGFR nižšia ako 30 ml/min/1,73 m² alebo CrCl nižší ako 30 ml/min. Na indikáciu srdcového zlyhávajúce sa Jardiance neodporúča používať u pacientov s eGFR < 20 ml/min/1,73 m². Empagliflozín sa nemá používať u pacientov s ESRD ani u pacientov na dialýze. Na podporu jeho používania u týchto pacientov nie je k dispozícii dostatočné množstvo údajov. Sledovanie funkcie obličiek: pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby. Riziko deplécie objemu: je potrebné venovať pozornosť ich príjmu tekutín u pacientov. Staršie osoby: zvýšené riziko deplécie objemu. Komplikované infekcie močových ciest: zväčší dočasné prerušenie liečby. Nekrotizujúca fasciitída perinea (Fournierova gangréna): po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady nekrotizujúcej fasciitídy perinea (známej tiež ako Fournierova gangréna). Ide o zriedkavú, ale závažnú a potenciálne život ohrozujúcu udalosť, ktorá vyžaduje urgentný chirurgický zákrok a antibiotickú liečbu. Amputácie dolných končatín: počas klinických štúdií s ďalším inhibítorom SGLT2 sa pozoroval zvýšený počet prípadov amputácií dolných končatín (primárne prsta na nohe). Je dôležité pacientov poučiť o bežnej preventívnej starostlivosti o nohy. Poškodenie pečene: hlásené iba v klinických štúdiách. Zvýšený hematokrit: pri liečbe bolo pozorované zvýšenie hematokritu. Chronické ochorenie obličiek: existujú skúsenosti s empagliflozínom na liečbu diabetu u pacientov s chronickým ochorením obličiek (eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m²) s albuminúriou aj bez nej. U pacientov s albuminúriou môže byť prínos liečby empagliflozínom vyšší. Infiltratívne ochorenie alebo Takotsubo kardiomyopatia: Pacienti s infiltratívnym ochorením alebo Takotsubo kardiomyopatiou sa špecificky neskúmali. Preto nebola stanovená účinnosť u týchto pacientov. Laboratórne vyhodnotenie moču: pozitívny výsledok vyšetrenia glukózy v moči. Interferencia s testom 1,5-anhydroglucitolu: monitorovanie kontroly glykémie pomocou tohto testu sa neodporúča. Laktóza: tablety obsahujú laktózu, možná intolerancia. Sodík: Každá tableta obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. **Liekové interakcie:** Farmakodynamické interakcie: diuretiká, inzulín a liečivá podporujúce vylučovanie inzulínu. Farmakokinetické interakcie: účinky iných liekov na empagliflozín: rifampicín a fenytoín môžu znížiť účinok empagliflozínu na pokles glykémie; účinky empagliflozínu na iné lieky: empagliflozín môže zvýšiť vylučovanie lítia obličkami a hladiny lítia v krvi môžu byť znížené, empagliflozín nemá žiadny klinicky významný účinok na farmakokinetiku metformínu, glimepiridu, pioglitazónu, sitagliptínu, linagliptínu, simvastatínu, warfarínu, ramiprílu, digoxínu, diuretiká a perorálnych kontraceptív. **Nežiaduce účinky:** veľmi časte: hypoglykémia (pri užívaní so sulfonylmočovinou alebo inzulínom), deplécia objemu. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** Jún 2022. **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese.** Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z., Landererova 12, 811 09 Bratislava, Slovenská republika, e-mail: info.brt@boehringer-ingelheim.com

 **Boehringer
Ingelheim**

PC-SK-101639 , dátum vydania jún 2022

Slovenská internistická spoločnosť SLS v spolupráci
so Slovenskou kardiologickou spoločnosťou

Vás pozývajú na

147. Internistický deň

24. novembra 2022

Hotel Park Inn Bratislava

KOORDINÁTORI PROGRAMU

prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP
prezidentka SIS

Doc. MUDr. Soňa Kiňová, PhD.
vedecká sekretárka SIS

prof. MUDr. Ján Murín, CSc.

ORGANIZAČNÝ SEKRETARIÁT

Adriána Kováčechová

A-medi management, s. r. o.
Jarošova 1, 831 03 Bratislava
Mobil: 0910 488 762
e-mail: kovacechova@amedisk

Simona Horská

A-medi management, s. r. o.
Jarošova 1, 831 03 Bratislava
Mobil: 0903 224 625
e-mail: horska@amedisk

PROGRAM

- 9:00 – 9:20** **Otvorenie kongresu**
Predsedníctvo: R. Hatala, I. Lazúrová
- 9:20 – 9:50** **R. Hatala (Bratislava):** Slovenský „kardiologický folklór“ a jeho dôsledky
- 9:50 – 10:10** **M. Studenčan (Košice):** Akútny koronárny syndróm – liečebný prístup a následná liečba
- 10:10 – 10:30** **J. Murín (Bratislava):** Chronická ischemická choroba – diagnostika a liečba
- 10:30 – 10:50** **E. Gonçalvesová (Bratislava):** Liečebný prístup pri jednotlivých typoch zlyhávania srdca
- 10:50 – 11:10** **J. Lietava (Bratislava):** COVID-19 a srdce
- 11:10 – 11:30** **S. Kiňová (Bratislava):** Endokrinné choroby srdca
- 11:30 – 12:00** **I. Šoóšová (Bratislava): Nové možnosti liečby diabetu a srdcového zlyhávania v roku 2022**
Prednáška podporená generálnym partnerom spoločnosťou Boehringer Ingelheim
- 12:00 – 13:00** **Obed a zasadnutie výboru SIS**
Predsedníctvo: J. Murín, S. Kiňová
- 13:00 – 13:20** **P. Hlivák (Bratislava):** Fibrilácia predsiení – súčasný pohľad na možnosti jej liečby
- 13:20 – 13:40** **B. Stančák (Košice):** Čo ponúka dnes kardiostimulátor?
- 13:40 – 14:00** **L. Gašpar (Bratislava):** Prínos AMTK v manažmente pacienta s artériovou hypertenziou
- 14:00 – 14:20** **F. Šimko (Bratislava):** Hypertenzia a kardiovaskulárne riziko: fakty, neistoty a perspektívy
- 14:20 – 14:40** **M. Demeš (Bratislava):** Kardio-renálny syndróm
- 14:40 – 15:00** **I. Lazúrová (Košice): Vitamín B12 – starý známy v novom šate**
Prednáška podporená hlavným partnerom spoločnosťou Wörwag Pharma

15:00 – 15:20 R. Mužik (Bratislava): Farmakoterapia u pacientov so srdcovým zlyhávaním podľa dát zdravotnej poisťovne vo vzťahu k odporúčaniam ESC pre diagnostiku a liečbu srdcového zlyhávania

Prednáška podporená spoločnosťou Dôvera zdravotná poisťovňa a.s.

15:20

Ukončenie Internistického dňa

TERMÍN A MIESTO KONANIA

24. november 2022, Hotel Park Inn, Rybné námestie 1, Bratislava

REGISTRÁCIA

- ONLINE – nutná registrácia vopred na www.amedisk.sk
- registrácia na mieste podujatia 24. 11. 2022 od 7:30 hod.

REGISTRAČNÝ POPLATOK

20 €

*prví autori, medici lekárskech fakúlt a dôchodcovia sú oslobodení od platby registračného poplatku

INÉ POPLATKY

obed 25 € (3-chodové menu)

parkovanie počas konferencie do 4 hodín: 10 eur/auto (platí sa na recepcii hotela)

parkovanie počas konferencie do 8 hodín: 20 eur/auto (platí sa na recepcii hotela)

SPÔSOB PLATBY:

- po online registrácií – úhrada zálohovej faktúry bankovým prevodom, alebo platba kartou
- prosíme uhradiť do 16. 11. 2022

Spájame odborníkov

s dôrazom na bezpečnosť siete



Komunikácia



Zdieľanie a získavanie informácií



Live stream



Online komunikácia

Tvorba obsahu



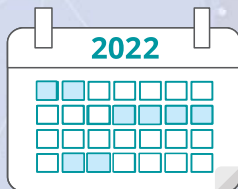
Články



Podujatia



Skupiny



Organizujte svoj čas

Vzdelávanie



Podujatia



Webináre



Advisory board



AD testy

Zaregistrujte sa na www.medconnect.sk

Na podujatie je potrebná online registrácia na stránke www.amedia.sk vopred. Po registrácii Vám bude vygenerovaná zálohová faktúra.

Prosíme ako variabilný symbol použiť číslo faktúry. V poznámke je potrebné uviesť meno účastníka na účely identifikácie platiteľa. Vašu účasť je možné zrušiť najneskôr do 10. 11. 2022. Po tomto dátume sú uhradené poplatky nevratné.

- v hotovosti alebo kartou pri registrácii (online registrácia vopred nutná)

POTVRDENIE O ÚČASTI:

Podujatie je zaradené do kreditného systému CME.

Potvrdenie o účasti obdržíte po absolvovaní prednášok.

KREDITY:

Pasívna účasť: 5 kreditov

Aktívna účasť:

domáci autor prednášky10 kreditov

domáci spoluautor prednášky (prví dvaja) 5 kreditov

zahraničný autor prednášky 15 kreditov

zahraničný spoluautor prednášky (prví dvaja)10 kreditov

(Kredity možno priznať najviac 2 spoluautorom)

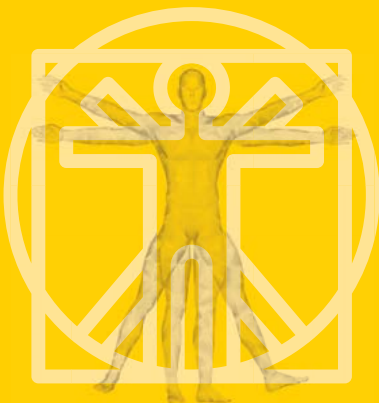


Slovenská internistická spoločnosť

VI. KAZUISTIKY
Z INTERNEJ
MEDICÍNY
A JEJ
ŠPECIALIZÁCIÍ

10. – 11. februára 2023

Hotel Holiday
Inn, Žilina



A-medi
management

www.amedi.sk

JEDINÝ GLIFLOZÍN OD 1. 8. 2022 S ÚHRADOU PRE 3 INDIKÁCIE^{2*}


forxiga
(dapagliflozín) 10_{mg}

Forxiga - liečba

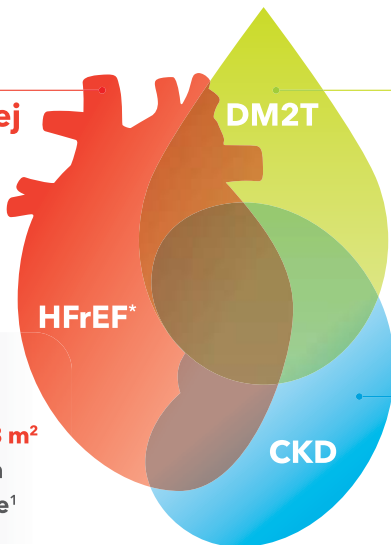
**HFrEF i CKD v jednej
tablete raz denne¹**

Chráni srdce

**a obličky pred
komplikáciami¹**

**Jediný gliflozín
hradený na liečbu
pacientov s CKD
bez ohľadu na
prítomnosť DM2T^{1,2}**

Liek Forxiga je možné
indikovať u pacientov
s eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m²
pri všetkých indikáciách
bez limitu pre vysadenie¹



* Forxiga je indikovaná: - na liečbu dospelých pacientov pri nedostatočnej kontrole diabetes mellitus 2. typu ako prídavná liečba k diéte a k fyzickej aktivite, - na liečbu dospelých pacientov so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním so zníženou ejekčnou frakciou, - na liečbu chronickej choroby obličiek.

SGLT-2i - SGLT-2 inhibitor, DM2T - diabetes mellitus 2. typu; CKD - chronická choroba obličiek; HFrEF - srdcové zlyhávanie so zníženou ejekčnou frakciou; eGFR - odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie.

Liek Forxiga je možné indikovať pri všetkých indikáciách pri eGFR ≥ 25 ml/min. U pacientov s diabetom je účinnosť dapagliflozínu na zníženie glykémie redukovaná, pokiaľ je rýchlosť glomerulárnej filtrácie (eGFR) < 45 ml/min, ak teda eGFR klesne pod 45 ml/min, je potrebné u týchto pacientov zvážiť eventuale pridanie ďalšej anti-diabetickej liečby.

Referencie: 1. SPC lieku Forxiga, dostupné na www.sukl.sk, prevzaté dňa 2.11.2022. 2. Zoznam kategorizovaných liekov, dostupný online na: <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202208>, časť A: Zoznam liekov/dapagliflozín, prevzaté dňa 2.11.2022.

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU FORXIGA 10 MG FILMOM OBALENEJ TABLETY

ZLOŽENIE: 10 mg dapagliflozínu v 1 filmom obalenej tablete. **TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE*:** Diabetes mellitus (DM) 2. typu: Forxiga je indikovaná dospelým pacientom a deťom vo veku 10 rokov a starším na liečbu nedostatočne kontrolovaného DM 2. typu ako doplnková liečba k diéte a pohybovej aktivite. - ako monoterapia, keď sa užívanie metformínu kvôli neznášanlivosti považuje za nevhodné. - ako doplnok k iným liekom na liečbu DM 2. typu. **Srdcové zlyhávanie:** Forxiga je indikovaná dospelým pacientom na liečbu symptomatického chronického srdcového zlyhávania so zníženou ejekčnou frakciou. **Chronická choroba obličiek:** Forxiga je indikovaná dospelým pacientom na liečbu chronickej choroby obličiek. **DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA:** DM 2. typu: odporúčaná dávka je 10 mg dapagliflozínu jedenkrát denne. Ak sa používa v kombinácii s inzulínom alebo látkami stimulujúcimi sekreciu inzulínu, ako je sulfonylurea, môže sa zväčšiť nižšia dávka inzulínu alebo látok stimulujúcich sekreciu inzulínu na zníženie rizika hypoglykémie. **Srdcové zlyhávanie a chronická choroba obličiek:** odporúčaná dávka je 10 mg dapagliflozínu jedenkrát denne. Na liečbu DM 2. typu u detí vo veku 10 rokov a starších nie je potrebná žiadna úprava dávky. Tablety sa užívajú s jedlom alebo bez jedla kedykoľvek počas dňa. Tablety sa majú prehĺtnuť celé. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **UPOZORNENIA*:** Vzhľadom na obmedzenú skúsenosť sa neodporúča začať liečbu dapagliflozínom u pacientov s GFR < 25 ml/min. Hypoglykemická účinnosť dapagliflozínu závisí od funkcie obličiek a účinnosť je znížená u pacientov s GFR < 45 ml/min a pravdepodobne chyba u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek. Opatrnosť je potrebná u pacientov, u ktorých by dapagliflozínom prívodný pokles krvného tlaku mohol predstavovať riziko, ako sú pacienti na antihypertenznej liečbe s anamnézou hypotenzie alebo starší pacienti. Liečba sa má prerušiť u pacientov hospitalizovaných kvôli závažným chirurgickým zákrokom alebo akútnym závažným ochoreniam. U týchto pacientov sa odporúča sledovať hladinu ketónov. U pacientov so suspektnou alebo diagnostikovanou DKA sa má liečba dapagliflozínom okamžite prerušiť. U pacientov užívajúcich inhibitory SGLT2 boli hlásené prípady nekrotizujúcej fasciitidy perinea (známej tiež ako Fournierova gangréna). **INTERAKCIE:** Dapagliflozín sa môže pridať k diuretickému účinku tiazidov a slučkových diuretik a môže zvýšiť riziko dehydratácie a hypotenzie. **Inzulín a látky stimulujúce sekreciu inzulínu,** ako je sulfonylurea, spôsobujú hypoglykémii. Preto sa môže vyžadovať nižšia dávka inzulínu alebo látok stimulujúcich sekreciu inzulínu. Dapagliflozín môže zvýšiť vylučovanie litia obličkami a hladiny litia v krvi môžu byť znížené. **GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** Ak sa zistí gravidita, liečba dapagliflozínom sa má ukončiť. Dapagliflozín sa nemá užívať počas dojčenia. **NEZIADUCE ÚČINKY:** Veľmi časté: hypoglykémia (keď sa použilo so SU alebo inzulínom). Časté: genitálne infekcie, závrat, vyrážka, bolesť chrbta, dýzúra, polyúria, zvýšenie hematokritu, zníženie renálneho klirensu, dyslipidémia. **DRUH OBALU A OBSAH BALENIA:** Alu blister. Balenia po 14, 28 a 98 filmom obalenej tablety v neperforovaných kalendárnych blistroch. Balenia po 10x1, 30x1 a 90x1 filmom obalenej tablety v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 7/2022. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku dostupnom na www.sukl.sk alebo ju získate na adrese: AstraZeneca AB o.z., Lazaretská 12, Bratislava, tel. 02 57377777.

* Všímajte si prosím zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

SK-0673 | Dátum prípravy: november 2022

AstraZeneca AB o.z. | Lazaretská 12, 811 08 Bratislava | tel.: +421 257 377 777 | www.astrazeneca.sk


AstraZeneca

GENERÁLNÝ PARTNER:



HLAVNÝ PARTNER:



PARTNERI:



Perorálna liečba nedostatku vitamínu B12

JEDNODUCHO, EFEKTÍVNE



NOVÝ
RX LIEK
tablety

Liek Vitamín B12 gamma® obsahuje
1 000 mikrogramov kyanokobalamínu v jednej tablete
Je vysoko účinný a ľahko sa užíva



Vysoká dávka:
1 000 µg v 1 tbl.



Jednoduché užitie,
tablety



lba
1x denne

Skrátená informácia o lieku Vitamín B12 gamma 1 000 mikrogramov obalené tablety:

Lieková forma: Obalená tableta. **Terapeutické indikácie:** Liečba nedostatku vitamínu B12 u pacientov s diagnostikovaným nedostatkom vitamínu B12, ktorí sú prísní vegetariáni, ktorí majú malabsorpciu vitamínu B12, s diagnostikovanou pernicióznou anémiou, s diagnostikovanou atrofickou gastritídou, alebo ktorí majú celiakiu. Podporná, doplnková liečba pri dlhodobom užívaní aminosalicylátov, inhibitorov protónovej pumpy a metformínu. Liek je vhodný pre deti vo veku 7 rokov a staršie, dospievajúcich a dospelých. **Dávkovanie:** Odporúčaná denná dávka je 1 000 mikrogramov kyanokobalamínu (jedna tableta lieku Vitamín B12 gamma). Cielenu diagnostikou a kontrolou liečby sa má stanoviť pre pacienta optimálne dávkovanie kyanokobalamínu. **Kontraindikácie:** Známa precitlivosť na kyanokobalamín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Nesmie sa podávať pacientom, u ktorých je potrebné vykonať detoxikáciu kyanidov (napr. pacienti s tabakovou amblyopiou alebo retrobulbárnou neuritídou pri perniciózne anémii). V týchto prípadoch sa majú podať iné deriváty kobalamínu. Pacientom s nedostatkom vitamínu B12, ktorým hrozí riziko Leberovej atrofie optického nervu, nesmie sa podávať kyanokobalamín na liečbu nedostatku vitamínu B12. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** v prípade nedostatočnej odpovede alebo nedodržovania liečebného plánu so strany pacienta, býva zvýčajne nutné priebeh perorálnej liečby prísne sledovať. Viac v úplnom súhrne charakteristických vlastností lieku. **Liekové a iné interakcie:** Absorpciu vitamínu B12 môžu zhoršiť inhibitory protónovej pumpy, antagonisti histaminových H2- receptorov, kyselina aminosalicylová, kolchicín a neomycín. Perorálna antikonceptcia a metformín môžu znížiť serovú hladinu vitamínu B12. Chloramfenikol môže oslabiť účinok vitamínu B12 pri anémii. Viac v úplnom súhrne charakteristických vlastností lieku. **Nežiaduce účinky:** Ojedinelé nežiaduce reakcie z vedeckej literatúry boli hlásené pri perorálne podávanej suplementácii kyanokobalamínu v dávke najviac 1 000 mikrogramov denne. Nežiaduce reakcie boli zaznamenané prevažne pri parenterálnom podaní. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú známe škodlivé účinky kyanokobalamínu na ľudskú fertilitu. Po suplementácii vitamínu B12 bola zaznamenaná lepšia kvalita spermií. Vitamín B12 gamma sa môže používať v období dojčenia. Dôkazy naznačujú, že suplementácia vitamínom B12 počas tehotenstva a dojčenia predstavuje minimálne riziko pre matku a dieťa. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Vitamín B12 gamma nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Druh obalu a obsah balenia:** PVC/PVDC/ALU blisterové balenia po 50 a 100 obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24 71034 Böblingen Nemecko. **Dátum prvej registrácie:** 28. 8. 2021 **Registračné číslo:** 86/0195/21-S. **Dátum revízie textu:** 12/2021 **Spôsob výdaja a úhrady:** Vydáť lieku je viazaný na lekársky predpis. **Poznámka:** Skôr ako liek predpíšete, prečítajte si starostlivo úplnú informáciu o lieku (SPC).

Jardiance®
(empagliflozín)

Pre Vašich pacientov s diabetes mellitus 2. typu je tu

SILA DOSIAHNUŤ VIAC^{*1,2}

PRIDAJTE VAŠIM PACIENTOM **2,5 ROKA** MOŽNOSTÍ^{*3}

OD 1.10.2021
UŽ PO METFORMÍNE⁴

*Dospelí pacienti s nedostatočne kontrolovaným DM2, KAO, PAO a IM alebo CMP v anamnéze.² Jardiance nie je indikovaný na liečbu tlaku krvi, obezity ani nefropatie.¹

KAO - koronárne artériové ochorenie; DM2 - diabetes mellitus 2. typu, PAO - periférne artériové ochorenie; IM - infarkt myokardu; CMP - cievná mozgová príhoda

Referencie: 1. JARDIANCE Súhrn charakteristických vlastností lieku Marec 2022. 2. Zinman B, Inzucchi S, Lachin J, et al. EMPA REG OUT-COME™ Rationale, design, and baseline characteristics of a randomized, placebo-controlled cardiovascular outcome trial of empagliflozin. Cardiovasc Diabetol. 2014;13(102): 3. Claggett B, et al. Circulation. 2018;138:1599-1601. 4. <https://www.mzsr.sk/Clanok?lieky202110>

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Jardiance 10 mg, Jardiance 25 mg. **Zloženie lieku:** 10 mg alebo 25 mg empagliflozínu. **Lieková forma:** filmom obalená tableta. **Indikácie:** Diabetes mellitus 2. typu: Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých s nedostatočne kontrolovaným diabetes mellitus 2. typu ako doplnok k diéte a pohybovej aktivite: ako monoterapia, ak sa metformín považuje za dôvodu neznašanlivosti za nevhodný; ako prídavná liečba k iným liekom na liečbu diabetes. Výsledky štúdie týkajúce sa kombinácií, účinkov na kontrolu glykémie a kardiovaskulárnych príhod, ako aj skúmaných populácií si pozrite v SPC. Srdcové zlyhávania: Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pre viac informácií si pozrite SPC. Diabetes mellitus 2. typu: Odporúčaná denná dávka je 10 mg. Maximálna denná dávka je 25 mg. Srdcové zlyhávania: Odporúčaná dávka je 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku. **Osobitné upozornenia:** Ketoacidóza: boli hlásené zriedkavé prípady ketoacidózy u pacientov s diabetes mellitus, pre viac informácií si pozrite SPC lieku. Porucha funkcie obličiek: na indikáciu diabetes mellitus 2. typu u pacientov s eGFR nižšou ako 60 ml/min/1,73 m² alebo CrCl <60 ml/min je denná dávka empagliflozínu obmedzená na 10 mg. Empagliflozín sa neodporúča používať, ak je eGFR nižšia ako 30 ml/min/1,73 m² alebo CrCl nižší ako 30 ml/min. Na indikáciu srdcového zlyhávania sa Jardiance neodporúča používať u pacientov s eGFR < 20 ml/min/1,73 m². Empagliflozín sa nemá používať u pacientov s ESRD ani u pacientov na dialýze. Na podporu jeho používania u týchto pacientov nie je k dispozícii dostatočné množstvo údajov. Sledovanie funkcie obličiek: pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby. Riziko deplécie objemu: je potrebné venovať pozornosť ich príjmu tekutín u pacientov. Staršie osoby: zvýšené riziko deplécie objemu. Komplikované infekcie močových ciest: zväčší dočasné prerušenie liečby. Nekrotizujúca fasciitída perinea (Fournierova gangréna): po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady nekrotizujúcej fasciitídy perinea (známej tiež ako Fournierova gangréna). Ide o zriedkavu, ale závažnú a potenciálne život ohrozujúcu udalosť, ktorá vyžaduje urgentný chirurgický zákrok a antibiotickú liečbu. Amputácie dolných končatín: počas klinických štúdií s ďalším inhibítorom SGLT2 sa pozoroval zvýšený počet prípadov amputácií dolných končatín (primárne prsta na nohe). Je dôležité pacientov poučiť o bežnej preventívnej starostlivosti o nohy. Poškodenie pečene: hlásené iba v klinických štúdiách. Zvýšený hematokrit: pri liečbe bolo pozorované zvýšenie hematokritu. Chronické ochorenie obličiek: existujú skúsenosti s empagliflozínom na liečbu diabetu u pacientov s chronickým ochorením obličiek (eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m² s albuminúriou aj bez nej). U pacientov s albuminúriou môže byť prínos lieku empagliflozínom vyšší. Infiltratívne ochorenie alebo Takotsubo kardiomyopatia: Pacienti s infiltratívnym ochorením alebo Takotsubo kardiomyopatiou sa špecificky neskúmali. Preto nebola stanovená účinnosť u týchto pacientov. Laboratórne vyhodnotenie moču: pozitívny výsledok vyšetrenia glukózy v moči. Interferencia: s testom 1,5-anhydroglucitolu; monitorovanie kontroly glykémie pomocou tohto testu sa neodporúča. Laktóza: tablety obsahujú laktózu, možná intolerancia. Sodík: Každá tableta obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. **Liekové interakcie:** Farmakodynamické interakcie: diuretiká, inzulín a liečivá podporujúce vylučovanie inzulínu. Farmakokinetické interakcie: účinky iných liekov na empagliflozín: rifampicín a fenytoín môžu znížiť účinok empagliflozínu na pokles glykémie; účinky empagliflozínu na iné lieky: empagliflozín môže zvýšiť vylučovanie lítia obličkami a hladiny lítia v krvi môžu byť znížené, empagliflozín nemá žiadny klinicky významný účinok na farmakokinetiku metformínu, gimepiridu, pioglitazonu, sitagliptínu, linagliptínu, simvastatínu, warfarínu, ramiprilu, digoxínu, diuretiká a perorálnych kontraceptív. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: hypoglykémia (pri užívaní so súftomylomocínom alebo inzulínom), deplécia objemu. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** Marec 2022. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese.