

CKD = chronická choroba obličiek; **DM2** = diabetes mellitus 2. typu; **KV** = kardiovaskulárny; **SZ** = srdcové zlyhávanie

Referencie

1. JARDIANCE Súhrn charakteristických vlastností lieku, Júl 2024. 2. ZinmanB, WannerC, Lachin JM, et al; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med.2015;373(22):2117-2128. (EMPA-REG OUTCOME® results and the publication's Supplementary Appendix.) 3. Herrington WG, StaplinN, WannerC, et al. EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127. (EMPA-KIDNEY results and the publication's Supplementary Appendix.) 4. Packer M, Anker SD, Butler J, et al; EMPEROR-Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med.2020;383(15):1413-1424. (EMPEROR-Reduced results and the publication's Supplementary Appendix.) 5. Anker SD, Butler J, FilippatosG, et al; EMPEROR-Preserved Trial Investigators. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2021;385(16):1451-1461. (EMPEROR-Preserved results and the publication's Supplementary Appendix.)

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 dospelým a deťom vo veku 10 rokov a viac na liečbu nedostatočne kontrolovaného diabetu mellitus 2. typu ako doplnok k diéte a pohybovej aktivite:ako monoterapia, ak sa metformín považuje z dôvodu neznášanlivosti za nevhodný; ako prídavná liečba k iným liekom na liečbu diabetes.Výsledky štúdie týkajúce sa kombinácií terapií, účinkov na kontrolu glykémie, kardiovaskulárnych a renálnych príhod, ako aj skúmaných populácií si pozrite v SPC. Srdcové zlyhávanie: Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním. Chronická choroba obličiek: Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých s chronickou chorobou obličiek.**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 zlyhávanie: Odporúčaná dávka je 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne. Chronická choroba obličiek: Odporúčaná dávka je 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne.Pediatrická populácia: Diabetes mellitus 2. typu: Odporúčaná začiatočná dávka je 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne. U pacientov, ktorí dobre znášajú 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne a potrebujú ďalšiu kontrolu glykémie, sa môže dávka zvýšiť na 25 mg jedenkrát denne. Bezpečnosť a účinnosť empagliflozínu na liečbu srdcového zlyhávanie alebo na liečbu chronickej choroby obličiek u detí vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku. **Osobitné upozornenia:** Všeobecné: Empagliflozín sa nemá používať u pacientov s diabetom mellitus 1. typu. Ketoacidóza: boli hlásené zriedkavé prípady ketoacidózy u pacientov s diabetom mellitus. Aj keď sa u pacientov bez diabetu mellitus ketoacidóza vyskytuje menej pravdepodobne, aj u týchto pacientov boli hlásené jej prípady. Pre viac informácií si pozrite SPC lieku. Porucha funkcie obličiek: Z dôvodu obmedzených skúseností sa neodporúča začať liečbu empagliflozínom u pacientov s eGFR < 20 ml/min/1,73 m². U pacientov s eGFR < 60 ml/min/1,73 m² je denná dávka empagliflozínu 10 mg. Účinnosť empagliflozínu pri znižovaní hladiny glukózy je závislá od funkcie obličiek a je znížená u pacientov s eGFR < 45 ml/min/1,73 m² a pravdepodobne neprítomná u pacientov s eGFR < 30 ml/min/1,73 m². Pre viac informácií si pozrite SPC. 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: zväžiť 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 pozorovalo 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. Chronická choroba obličiek: 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 znižovať 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, ramipirilu, digoxínu, diuretiká a perorálnych kontraceptív. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: 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:** Júl 2024.

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.