

# ZDRAVILO JARDIANCE SEDAJ ODOBRENO tudi za zdravljenje kronične ledvične bolezni<sup>1</sup>

## Indikacije zdravila Jardiance<sup>1</sup>



Sladkorna  
bolezen tipa 2<sup>1\*</sup>



Srčno  
popuščanje<sup>1\*\*</sup>



Kronična ledvična  
bolezen<sup>1\*\*\*</sup>

Odmerjanje zdravila JARDIANCE: 1 tableta enkrat na dan



**Jardiance® 10 mg**

Peroralno **1X** dnevno



ob katerikoli uri



s hrano ali brez nje



brez titracije



uvedba do oGF  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>  
za vse indikacije

**BREZ  
OMEJITVE  
PREDPISOVANJA**

S strani ZZS<sup>2</sup>  
Sprememba liste  
zdravil 12.2.2020

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki prenašajo empagliflozin 10 mg odmerek, z oGF  $\geq 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> in pri katerih je potrebna boljša urejenost glikemije, lahko odmerek povečamo na 25 mg enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 25 mg.<sup>1</sup>

Pri bolnikih z oGF  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> je dnevno odmerek empagliflozina 10 mg.<sup>1</sup>

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 z oGF  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> je učinkovitost empagliflozina pri zniževanju ravni glukoze zmanjšana, pri tistih z oGF  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> pa verjetno odsotna. Zato je v primeru, da oGF pade pod 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, treba razmisliti o dodatnem zdravljenju za zniževanje ravni glukoze, v kolikor je to potrebno.<sup>1</sup>

Če se empagliflozin uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda potrebno zmanjšati odmerek sulfonilsečnine ali insulina, da bi zmanjšali tveganje hipoglikemije.<sup>1</sup>

**Jardiance®**  
(empagliflozin)



## Indikacije zdravila Jardiance® 1:

### \* Sladkorna bolezen tipa 2:

pri odraslih bolnikih in otrocih, starih 10 let in več, za zdravljenje neustrezno urejene sladkorne bolezni tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni aktivnosti:  
- za samostojno zdravljenje, kadar metformin ni primerno zdravilo, ker ga bolniki ne prenašajo  
- v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.

### \*\* Srčno popuščanje:

Zdravilo Jardiance je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov s simptomatskim kroničnim srčnim popuščanjem.

### \*\*\*Kronična ledvična bolezen:

Zdravilo Jardiance je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov s kronično ledvično boleznijo.

## SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### Jardiance® 10 mg filmsko obložene tablete, Jardiance® 25 mg filmsko obložene tablete

**Kakovostna in količinska sestava:** ena tableta vsebuje 10 mg ali 25 mg empaglifozina. Vsebuje laktozo monohidrat. Ena tableta vsebuje 154,3 mg (Jardiance 10 mg) ali 1074 mg (Jardiance 25 mg) brezvodne laktoze. **Terapevtske indikacije:** **Sladkorna bolezen tipa 2:** pri odraslih bolnikih in otrocih, starih 10 let in več, za zdravljenje neustrezno urejene sladkorne bolezni tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni aktivnosti za: samostojno zdravljenje, kadar metformin ni primerno zdravilo, ker ga bolniki ne prenašajo in v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. **Srčno popuščanje:** za zdravljenje odraslih bolnikov s simptomatskim kroničnim srčnim popuščanjem. **Kronična ledvična bolezen:** za zdravljenje odraslih bolnikov s kronično ledvično boleznijo. **Odmerjanje in način uporabe:** **Sladkorna bolezen tipa 2:** priporočeni začetni odmerek je 10 mg empaglifozina enkrat na dan kot samostojno zdravljenje in kot dodatno kombinirano zdravljenje z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. Pri bolnikih, ki prenašajo empaglifozin 10 mg enkrat na dan, z  $\text{eGFR} \geq 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  in pri katerih je potrebna boljša urejenost glikemije, lahko odmerka povečamo na 25 mg enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 25 mg. **Srčno popuščanje:** Priporočeni odmerek je 10 mg empaglifozina enkrat na dan. **Kronična ledvična bolezen:** Priporočeni odmerek je 10 mg empaglifozina enkrat na dan. Vse indikacije: Če se empaglifozin uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda potrebno zmanjšati odmerka sulfonilsečnine ali insulina, da bi zmanjšali tveganje hipoglikemije. Če bolnik odmerka izpusti, ga mora vzeti takoj, ko se spomni, vendar v istem dnevu ne sme vzeti dvojnega odmerka. Tablete se lahko jemljejo s hrano ali brez nje; pogoltno se cele z vodo. **Ledvična okvara:** Zaradi omejenih izkušenj, zdravljenje z empaglifozinom ni priporočljivo uvesti pri bolnikih z  $\text{eGFR} < 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ . Pri bolnikih z  $\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  je dnevni odmerek empaglifozina 10 mg. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 z  $\text{eGFR} < 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  je učinkovitost empaglifozina pri zniževanju ravnih glukoze zmanjšana, pri tistih z  $\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  pa verjetno odsotna. Zato je v primeru, da  $\text{eGFR}$  pade pod  $45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ , treba razmisлити o dodatnem zdravljenju za zniževanje ravnih glukoze, v kolikor je to potrebno. **Jetrna okvara:** Prilagodite odmerka pri bolnikih z jetrno okvaro ni potrebna. Zlasti pri bolnikih s ledvično hudo jetrno okvaro povečana. **Starejši:** Prilagodite odmerka glede na starost ni potrebna. Pri bolnikih, starih 75 let in več, je treba upoštevati večje tveganje za zmanjšanje volumna. **Pediatrična populacija:** priporočeni začetni odmerek je 10 mg empaglifozina enkrat na dan. Pri bolnikih, ki prenašajo 10 mg empaglifozina enkrat na dan in potrebujejo dodatno urejenost glikemije, je odmerek mogoče povečati na 25 mg enkrat na dan. Za otroke z  $\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  in otroke, mlajše od 10 let, podatki ni na voljo. **Varnost in učinkovitost empaglifozina za zdravljenje srčnega popuščanja ali kronične ledvične bolezni pri otrocih, mlajših od 18 let nista bili dokazani. Za natančnejša navodila glede odmerjanja glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila. **Kontraindikacije:** preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Empaglifozin se ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so bili zdravljeni z zaviralci SGLT2, vključno z empaglifozinom so poročali o primerih ketoacidoze, vključno z življenjsko ogrožujočimi in smrtnimi primeri. Ni znano, ali je pri večjih odmerkih empaglifozina verjetnost za pojav ketoacidoze povečana. Čeprav je pojav ketoacidoze pri bolnikih brez sladkorne bolezni manj verjeten, so o primerih poročali tudi pri teh bolnikih. Pred uvedbo empaglifozina je treba oceniti dejavnike v bolnikovi anamnezi, ki bi lahko povečali nagnjenost h ketoacidozi. Pri bolnikih s sumom ali diagnozo ketoacidoze je treba nemudoma prekiniti zdravljenje z empaglifozinom. Zdravljenje je treba prekiniti pri bolnikih, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni. Pri teh bolnikih se priporoča spremljanje ketonov. Pri bolnikih, pri katerih se je v preteklosti med zdravljenjem z zaviralcem SGLT2 pojavila diabetična ketoacidoza, ponovna uvedba zaviralca SGLT2 ni priporočljiva, razen če je ugotovljen in odpravljen kaksen drug nedvomen sprožilni dejavnik. Zdravlja Jardiance se ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Podatki iz programa kliničnih preskušanj pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazali povečano število primerov ketoacidoze, ki se je pri bolnikih, zdravljenih z 10 mg in 25 mg empaglifozina kot dodatka k insulinu, pojavljala pogostejše v primerjavi s placebom. Za natančnejša navodila glede ketoacidoze glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Za navodila pri ledvični okvari glejte poglavje **Odmerjanje in način uporabe.** Priporočeno spremljanje delovanja ledvic pred uvedbo empaglifozina in nato redno med zdravljenjem, tj. vsaj enkrat letno in pred uvedbo katerega koli sočasnega zdravila, ki lahko negativno vpliva na delovanje ledvic. Zaradi načina delovanja, lahko povzroči manjše znižanje krvnega tlaka, zato je potrebna previdnost pri bolnikih z znano boleznijo srca in ožilja, bolnikih, ki se zdravijo z antihipertenzivi s hipotenzijo v anamnezi ali bolnikih, starih 75 let ali več. V primeru staja, ki lahko povzroči izgubo tekočine, je priporočljivo skrbno spremljanje stanja volumna in elektrolitov. Pri bolnikih, starih 75 let in več, obstaja povečano tveganje za zmanjšanje volumna, zato je treba pri teh bolnikih posebno pozornost nameniti vnosu tekočin v primeru sočasnega zdravljenja z zdravili, ki lahko povzročijo zmanjšanje volumna. Pri bolnikih, zdravljenih z empaglifozinom, so poročali o primerih zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom in urosepsis. Pri bolnikih z zapleteno okužbo sečil je treba razmisлити o začasni prekinitvi empaglifozina. Poročali so o primerih nekrotizirajočih fasciitisov presredka (znani tudi kot Fournierova gangrena) pri bolnikih in bolnicah s sladkorno boleznijo, ki so jemali zaviralce SGLT2. To je redek, vendar resen zaplet, ki je lahko življenjsko nevaren ter zahteva nujen kirurški poseg in zdravljenje z antibiotiki. Bolnikom s simptomi, ki vključujejo bolečino, občutljivost, eritem ali otekanje v genitalnem predelu ali predelu presredka, skupaj s povišano telesno temperaturo in slabim počutjem, je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč. Zavedajte se, da se pred nekrotizirajočim fasciitisom lahko pojavi urogenitalna infekcija ali perinealni absces. Če obstaja sum na Fournierovo gangreno, je treba zdravilo Jardiance ukiniti in uvesti takojšnje zdravljenje. V dolgoročnih kliničnih študijah z drugim zaviralcem SGLT2, so opazili povečano število primerov amputacij na spodnjih okončinah (previden prstov na nogah). Ni znano, ali gre za učinek, ki je značilen za celo skupino zdravil. Kot pri vseh bolnikih s sladkorno boleznijo je pomembno, da jih podučimo o rutinski preveritvi prstov na nogah. V kliničnih preskušanjih z empaglifozinom so poročali o primerih poškodb jeter. Terapevtske izkušnje pri bolnikih s hudo jetrno okvaro so omejene, zato se uporabe pri tej populaciji ne priporoča. Pri zdravljenju z empaglifozinom so opazili zvišanje hematokrita. Bolniki z albuminurijo imajo lahko več koristi od zdravljenja z empaglifozinom. Bolnikov z infiltrativno boleznijo ali s kardiomiopatijo takotsubo ni s posebej preučevali. Učinkovitost pri teh bolnikih zato ni bila dokazana. Zaradi mehchanizma delovanja bodo rezultati testov glukoze v urinu pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo Jardiance, pozitivni. Spremljanje urejenosti glikemije s preiskavo 1,5-AG ni priporočljivo, saj pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce SGLT2, z merjenjem vrednosti 1,5-AG ni mogoče zanesljivo oceniti urejenosti glikemije. Tablete vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktoze ali malabsorpcijo glukoze (galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Med nosečnostjo se je bolje izogibati uporabi zdravila Jardiance, med dojenjem pa ga ne smejo uporabljati. Zdravilo Jardiance ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s strojem. Ena tableta vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. **Interakcije:** diuretiki (iazidni in diuretiki Henlejeve zanke), insulin in sekretagogeni insulina, probencid, induktorji encimov UGT, gemfibrozil, prenašalci OATP1B1/1B3, rifampicin, verapamil, digoksin in litij. Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih. **Neželjeni učinki:** zelo pogosti: hipoglikemija (pri uporabi s sulfonilsečnino ali insulinom), zmanjšanje volumna. Pogosti: vaginalna kandidoza, vulvovaginitis, balantinitis in druge okužbe spolovila, okužbe sečil (vključno s pielonefritisom in urosepsis), žejta, zaprtje, pruritus (generaliziran), izpuščaj, pogostejše uriniranje, zvišana raven lipoidov. **Občasni:** ketoacidoza, urtikarija, angioedem, disurija, vnišana raven kreatinina v krvi/zmanjšana hitrost glomerularne filtracije, pogostejše hematokrite. Redki: nekrotizirajoči fasciitis presredka (Fournierova gangrena). **Zelo redki:** tubulointersticijski nefritis. **Način in režim izdaje:** Rp. **Imetnik dovoljenja za promet:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija. **Za podrobnejše informacije glejte** Povzetek glavnih značilnosti zdravila 12/2023.**

ZZZS - zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, **eGFR** - ocenjena hitrost glomerularne filtracije

**LITERATURA:** 1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Jardiance, December 2023, 2. ZZZS Spremembe liste zdravil, 12.2.2020

V kolikor imate medicinsko vprašanje v povezavi z zdravilom podjetja Boehringer Ingelheim, Podružnica Ljubljana, Vas prosimo, da pokličete na telefonsko številko 01/5864-000 ali pošljete vaše vprašanje na elektronski naslov: medinfo@boehringer-ingelheim.com.