

Uvedba empagliflozina v klinični praksi¹⁻⁴

Ne uvajamo

- oGF < 60 ml/min
- inkontinenca
- težave z odvajanjem urina (BHP)
- pogoste okužbe sečil



**zaviralca SGLT2
ne uvajamo**

Opozorila ob uvedbi

- razložiti način delovanja zdravila
- dobra hidracija
- higiena intimnih predelov
- možno ↓ RR
- verjetno ↓ TM
- pozitivni rezultati testov glukoze v urinu zaradi mehanizma delovanja

Uvedba zdravila

- Jardiance® 1x na dan 1 tableta (empagliflozin 10 ali 25 mg)

ALI

- Synjardy® 2x na dan po 1 tableta (empa+met 5/850 mg; 5/1000 mg; 12,5/850 mg; 12,5/1000 mg)



**brez omejitev
predpisovanja
s strani ZZZS**

Spremljanje

- oGF 45-60 ml/min: max 10 mg
- oGF < 45 ml/min: ukinitvev zdravila
- meritev RR in ocena hidracije (prilagoditev antihipertenziva, diuretika)
- **PREHODNA UKINITEV:** akutna stanja (okužbe, šokovna stanja, operacije, dehidracija, ipd.)
- **DOKONČNA UKINITEV** (DKA, hude okužbe sečil, inkontinenca...)



SGLT-2: zaviralec natrijevega glukoznega prenašalca 2, oGF: ocenjena hitrost glomerulne filtracije, BHP: benigna hiperplazija prostate, DKA: diabetična ketoacidoza, RR: krvni tlak, TM: telesna masa.

Možnosti uvedbe empagliflozina^{2,3,5}



*Če se uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino in/ali insulinom, bo morda treba zmanjšati odmerek sulfonilsečnine ali insulina, da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo.

Literatura: 1. Vardeny O, Vaduganathan M. JACC Heart Fail. 2019 Feb; 7(2): 169-172. 2. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Jardiance, september 2020. 3. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Synjardy, september 2020. 4. ZZS Spremembe liste zdravil, 12. 2. 2020. 5. American Diabetes Association. Diabetes Care. 2021 Jan; 44 (Suppl 1).

Vsebinsko je strokovno pregledala in dopolnila doc. dr. Mojca Lunder, dr. med. spec. iz kliničnega oddelka za endokrinologijo, diabetes in presnovne bolezni, Univerzitetni klinični center Ljubljana.

Pred uvedbo zdravila glejte celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

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 107,4 mg (Jardiance 25 mg) brezvodne laktoze. Ena tableta vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni "brez natrija". **Terapevtske indikacije:** Zdravilo Jardiance je indicirano za zmanjšanje odraslih bolnikov z neustrezno urogeno sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni aktivnosti za samostojno zdravljenje, kadar metformin ni primerno zdravilo, ker ga bolniki ne prenašajo in/ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. **Uporaba v otroštvu:** Po uporabi Jardiance 10 mg in 25 mg empaglifozina 10 mg pri bolnikih z mladostno sladkorno boleznijo tipa 2 in kombinacijo z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. Pri bolnikih, ki prenašajo empaglifozin 10 mg enkrat na dan, z eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² in pri katerih je potrebna boljša urogenost glikemije, lahko odmerek povečamo na 25 mg enkrat na dan. Največji dnevi odmerek je 25 mg. Če se empaglifozin uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnimi ali insulinom, bo morda potrebno zmanjšati odmerek sulfonilsečnice ali insulina, da bi zmanjšali tveganje hipoglikemije. Tablete se lahko jemljejo 5 hrano ali brez nje; pogoltno se cele z vodo. Če bolnik odmerek izpusti, ga mora vzeti takoj, ko se pomni. V istem dnevu ne sme vzeti dvojnega odmerka. **Za natančnejša navodila glede odmerjanja glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.** **Kontraindikacije:** preobutljivost na zdravilno učinkovino ali katerikoli pomožni snovi. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zaviralci SGLT2, vključno z empaglifozinom, so poročali o redkih primerih diabetične ketoacidoze, vključno z življenjsko ogrožujočimi in smrtnimi primeri. Zelo redko empaglifozin v kombinaciji s sulfonilsečnimi ali insulinom, ali v kombinaciji s sulfonilsečnimi in insulinom, povzroča ketoacidozo. Pri bolnikih s sumom ali diagnozo DKA je treba zdravilo Jardiance za zdravljenje preklicati. Zdravljenje je treba prekiniti pri bolnikih, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni. Pri teh bolnikih se priporoča spremljanje ketonov. Zdravilo Jardiance se ne sme uporabljati za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1. Podatki iz programa kliničnih preskušanj pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazali povečano tveganje za vzdušno primerno DKA, ki se je pri bolnikih, zdravljenih s 10 mg in 25 mg empaglifozina kot dodatka k insulinu, pojavljala pogosto v primerjavi s placebom. **Za natančnejša navodila glede ketoacidoze glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.** Zdravilo Jardiance se ne sme uporabljati pri bolnikih z eGFR pod 60 ml/min/1,73 m² ali CrCl < 30 ml/min/1,73 m² ali pri katerih eGFR trajno pade pod 45 ml/min/1,73 m² ali pri katerih CrCl trajno pade pod 45 ml/min/1,73 m². Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih z ledvično boleznijo v končni fazi ali pri bolnikih na dializi. Priporočeno spremljanje delovanja ledvic pred uporabo empaglifozina in nato redno med zdravljenjem. V vsaki enkratni teži pred uvedbo katerega koli sočasnega zdravila, ki lahko negativno vpliva na delovanje ledvic. Pri zdravljenju z empaglifozinom so opaženi zvišanje hematokrita. Uvedbe zdravljenja pri bolnikih starih 85 let ali več se ne priporoča. Pri bolnikih, starih 75 let in več, obstaja povečano tveganje za zmanjšanje volumna, zato je treba pri teh bolnikih posebno pozornost nameniti usotoku teženju v primeru sočasnega zdravljenja z zdravili, ki lahko povzročijo zmanjšanje volumna. V kliničnih preskušanjih z empaglifozinom so poročali o primerih poskožbe jetar. Terapevtske izkušnje pri bolnikih s hudno jetrno okvaro so omejene, zato se uporablja pri tej populaciji ne priporoča. 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 hipotenzivno v anamnezi ali pri bolnikih, starih 75 let ali več. V primeru stana, ki lahko povzroči izgubo tekočine, je priporočljivo skrbno spremljanje stanja volumna in elektrolitov. Poročali so o primerih nekrotizirajočega fasciitisa presekega (znan tudi kot Fourierova gangrena) pri bolnikih in bolnicah, ki so jemali zaviralce SGLT2. To je redko, vendar lahko življenjsko ogrožujoča in smrtna bolezen. Spremljanje bolnikov, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni, je treba spremljati za znake nekrotizirajočega fasciitisa ločenih tabletno. Zavedajte se, da se pred nekrotizirajočim fasciitism lahko pojavi urogenitalna infekcija ali perinealni absces. Če obstaja sum na Fourieroovo gangreno, je treba zdravilo Jardiance ukiniti in uvesti takojšnje zdravljenje. 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 prekinjavi empaglifozina. V dolgoletnih kliničnih študijah z drugimi zaviralci SGLT2, so opažali povečano tveganje za vzdušno primerno amputacijo na spodnjih okončinah (predvsem prstov na nogah). Ni znano, ali je za učinkine, ki je značilen za celo skupino zdravil. Kot pri vseh bolnikih s sladkorno boleznijo je pomembno, da jih podučimo o rutinski preventivni negi stopal. Izkušnje z razredom H-ii po funkcijski razvrstitvi NYHA so omejene, izkušnje iz kliničnih študij z empaglifozinom z razredom III-IV v bolnikih, ki jemljejo zaviralce SGLT2, so omejene. Če obstaja sum na srčno popeljeno bolezen, je treba zavrniti uporabo zdravila. Sposobnost spremljanja srčnega ritma pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce SGLT2, z merjenjem vrednosti 1,5-Ag ni mogoče zanesljivo oceniti urogenosti glikemije. Tablete vsebujejo laktozo. Med nosečnostjo se je bolje izogibati uporabi zdravila Jardiance, med dojenjem pa se ga ne sme uporabljati. Zdravilo Jardiance ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje stroja. Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani. **Interakcije:** diuretiki (tiazidi in diuretiki Henlejeve zanke), insulini in sekretagogi insulina, bromocrid, induktorji encimov UGT, gemfibrozil, pravnosci OATP1B/1B3, rifamicini, verapamili in digoksin. **Neželeni učinki:** zelo pogosto; hipoglikemija (pri uporabi s sulfonilsečnimi ali insulinom). Pogosti; vaginalna kandidoza, vulvovaginitis, balanitis in druge okužbe spolovili, okužbe sečil (vključno s pielonefritisom in urosepsis), žela, pruritus (generaliziran), izpuščaji, pogosteje uriniranje, zvišana raven lipoidov. Občasni; urtikarija, zmanjšanje volumna, disurija, zvišana raven kreatinina v krvi/zmanjšana hitrost glomerulne filtracije, zvišana hematokrit. Redki; diabetična ketoacidoza. **Neznana pogostost:** nekrotizirajoči fasciitis presekega (Fourierova gangrena), angioedem. **Način in režim izdaje:** pr. Imetnik dovoljenja za promet: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55234 Ingelheim am Rhein, Nemčija. **Za podrobnejše informacije:** glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila 09/2020.

Syndryo 5 mg/850 mg filmsko obložene tablete, Syndryo 5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete, Syndryo 12,5 mg/850 mg filmsko obložene tablete, Syndryo 12,5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete

Sestava: ena tableta vsebuje 5 mg empaglifozina in 850 mg ali 1000 mg metformina. Vsebuje laktozo monohidrat. Ena tableta vsebuje 154,3 mg (Jardiance 10 mg) ali 107,4 mg (Jardiance 25 mg) brezvodne laktoze in telesni aktivnosti: a) pri bolnikih z nezadostno urogeno boleznijo pri jemanju največjega odmerka metformina, ki ga še prenašajo v monoterapiji; b) v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni pri bolnikih, ki niso zadostno urejeni z metforminom in tem zdravili; c) pri bolnikih, ki se že zdravijo s kombinacijo empaglifozina in metformina v ločenih tabletah. **Odmerjanje in način uporabe:** Odrasi z normalnim delovanjem ledvic (eGFR ≥ 90 ml/min): priporočeni odmerek je 1 tableta x3 na dan. Odmerek je treba prilagoditi vsakemu bolniku na podlagi obstoječega režima zdravljenja, učinkovitosti in prenašanja. Uporabljati je potrebno priporočeni dnevi odmerek empaglifozina po 10 mg ali 25 mg, na da bi pri tem preseljaj največji priporočeni dnevi odmerek metformina. Pri bolnikih z **nezadostno urejeno boleznijo pri jemanju metformina:** Priporočeni začetni odmerek Syndryo je 5 mg empaglifozina 2 x dnevno s podobnim odmerkom metformina, kot so ga jemali. Pri bolnikih, ki prenašajo svoj dnevni odmerek empaglifozina 10 mg in ki potrebujejo boljšo urogenost glikemije, se lahko skupno dnevni odmerek empaglifozina poveča na 25 mg. Če se Syndryo uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnimi ali insulinom, bo morda potrebno zmanjšati odmerek sulfonilsečnice ali insulina, da bi zmanjšali tveganje za vzdušno primerno ketoacidozo. **Učinkovitost in varnost:** Pri bolnikih z **nezadostno urejeno boleznijo pri jemanju metformina:** Priporočeni začetni odmerek Syndryo je 5 mg empaglifozina 2 x dnevno s podobnim odmerkom metformina, kot so ga jemali. Pri bolnikih, ki prenašajo svoj dnevni odmerek empaglifozina 10 mg in ki potrebujejo boljšo urogenost glikemije, se lahko skupno dnevni odmerek empaglifozina poveča na 25 mg. Če se Syndryo uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnimi ali insulinom, bo morda potrebno zmanjšati odmerek sulfonilsečnice ali insulina, da bi zmanjšali tveganje za vzdušno primerno ketoacidozo. **Uporaba jodiranih kontrastnih sredstev:** metformin je treba pred slikanjem ali v času slikanja ukiniti in se ga sme ponovno vnesti najmanj 48 ur po zaužitju, če je bilo delovanje ledvic ponovo ovrednoteno in ocenjeno kot stabilno. **Delovanje ledvic:** eGFR je treba oceniti pred uvedbo zdravljenja, nato pa v rednih presnovah. Sindryo je kontraindiciran pri bolnikih z eGFR < 30 ml/min in ga je treba začasno ukiniti, če se pojavijo stanja, ki spremenijo delovanje ledvic. **Delovanje srca:** pri bolnikih s srčnim popuščanjem obstaja večje tveganje za hipoksijo in ledvično okvaro. Pri bolnikih s stabilnim kroničnim srčnim popuščanjem se Syndryo lahko uporablja ob rednem spremljanju delovanja srca in ledvic. Pri bolnikih s akutnim in nestabilnim srčnim popuščanjem je Syndryo kontraindiciran, ker vsebuje metformin. V kliničnih preskušanjih z empaglifozinom so poročali o primerih **poskožbe jetar.** Vzročnega razmerja med empaglifozinom in poskožbami jetar niso ugotovili. Uporabo metformina je treba v času kirurškega posega pod nadzorstvom spinalno ali epiduralno anestezije prekiniti. Zdravljenje se sme ponovno vnesti najmanj 48 ur po kirurškem posegu ali začetku peroralnega zdravljenja, če je bilo delovanje ledvic ponovo ovrednoteno in ocenjeno kot stabilno. **Tveganje za zmanjšanje volumna:** potrebna je previdnost pri bolnikih, pri katerih lahko znižanje krvnega tlaka, ki ga povzročajo empaglifozin, predstavlja tveganje (bolniki z znano boleznijo srca in ožilja, bolniki s hipotenzivno v anamnezi, ki se zdravijo z antihipertenzivi; ali bolniki, stari 75 let ali več).

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi: Na možnost diabetične ketoacidoze (DKA) je treba poudariti, če se pojavijo nespecifični simptomi, kot so slabost, bruhanje, anoreksija, bolečine v trebuhu, prekomerna žeda, oteženo dihanje, zmedenost, neobičajna utrujenost ali zaspanost. Ob pojavi teh simptomov je potrebno nemudoma preveriti, ali je za ketoacidozo, in glede na raven glukoze v krvi. Pri bolnikih s sumom ali diagnozo DKA 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 (bolj priporočljivo je meriti v krvi kot v urinu). Zdravljenje je mogoče znova uvesti, ko so vrednosti ketonov normalne in se bolnikovo stanje stabilizira. Pred uvedbo empaglifozina je treba oceniti dejavnike v bolnikovi anamnezi, ki bi lahko povečali nagnjenost h ketoacidozi. Sindryo se ne sme uporabljati za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, **Laktacidoza,** zelo redko a resen presnovni zaplet, se najpogosteje pojavja ob akutnem povišanju delovanja ledvic, ob kardiorespiratorni bolezni ali sepsi. Pri akutnem povišanju delovanja ledvic se začne metformin kopičiti, kar poveča tveganje za laktacidozo. V primeru dehidracije (huda driska ali bruhanje, zvišana telesna temperatura ali zmanjšani vsi tekočine) je treba jemanje metformina začasno prekiniti. Zdravilo, ki lahko akutno okvarja delovanje ledvic (kot so antihipertenzivi, diuretiki in nesteroidna protivnetna zdravila), je treba pri bolnikih, ki se zdravijo z metforminom, uvesti previdno. Drugi dejavniki tveganja za laktacidozo so pretirano uživanje alkohola, jetrna insuficienca, neustrezno nadzorovana sladkorna bolezni, kofeina, dolgotrajno postenje ali v stanju postopnega hipoksije, ta sočasnega uporaba zdravil, ki lahko povzročijo laktacidozo, laktacidoza so značilni vzročniki, bolečina v trebuhu, mišični krči, astenija in hipotermija, ki ji sledi koma. Ob sumu na simptome mora bolnik prenehati z jemanjem metformina in takoj poiskati zdravniško pomoč. **Uporaba jodiranih kontrastnih sredstev:** metformin je treba pred slikanjem ali v času slikanja ukiniti in se ga sme ponovno vnesti najmanj 48 ur po zaužitju, če je bilo delovanje ledvic ponovo ovrednoteno in ocenjeno kot stabilno. **Delovanje ledvic:** eGFR je treba oceniti pred uvedbo zdravljenja, nato pa v rednih presnovah. Sindryo je kontraindiciran pri bolnikih z eGFR < 30 ml/min in ga je treba začasno ukiniti, če se pojavijo stanja, ki spremenijo delovanje ledvic. **Delovanje srca:** pri bolnikih s srčnim popuščanjem obstaja večje tveganje za hipoksijo in ledvično okvaro. Pri bolnikih s stabilnim kroničnim srčnim popuščanjem se Syndryo lahko uporablja ob rednem spremljanju delovanja srca in ledvic. Pri bolnikih s akutnim in nestabilnim srčnim popuščanjem je Syndryo kontraindiciran, ker vsebuje metformin. V kliničnih preskušanjih z empaglifozinom so poročali o primerih **poskožbe jetar.** Vzročnega razmerja med empaglifozinom in poskožbami jetar niso ugotovili. Uporabo metformina je treba v času kirurškega posega pod nadzorstvom spinalno ali epiduralno anestezije prekiniti. Zdravljenje se sme ponovno vnesti najmanj 48 ur po kirurškem posegu ali začetku peroralnega zdravljenja, če je bilo delovanje ledvic ponovo ovrednoteno in ocenjeno kot stabilno. **Tveganje za zmanjšanje volumna:** potrebna je previdnost pri bolnikih, pri katerih lahko znižanje krvnega tlaka, ki ga povzročajo empaglifozin, predstavlja tveganje (bolniki z znano boleznijo srca in ožilja, bolniki s hipotenzivno v anamnezi, ki se zdravijo z antihipertenzivi; ali bolniki, stari 75 let ali več).

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi: Na možnost diabetične ketoacidoze (DKA) je treba poudariti, če se pojavijo nespecifični simptomi, kot so slabost, bruhanje, anoreksija, bolečine v trebuhu, prekomerna žeda, oteženo dihanje, zmedenost, neobičajna utrujenost ali zaspanost. Ob pojavi teh simptomov je potrebno nemudoma preveriti, ali je za ketoacidozo, in glede na raven glukoze v krvi. Pri bolnikih s sumom ali diagnozo DKA 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 (bolj priporočljivo je meriti v krvi kot v urinu). Zdravljenje je mogoče znova uvesti, ko so vrednosti ketonov normalne in se bolnikovo stanje stabilizira. Pred uvedbo empaglifozina je treba oceniti dejavnike v bolnikovi anamnezi, ki bi lahko povečali nagnjenost h ketoacidozi. Sindryo se ne sme uporabljati za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, **Laktacidoza,** zelo redko a resen presnovni zaplet, se najpogosteje pojavja ob akutnem povišanju delovanja ledvic, ob kardiorespiratorni bolezni ali sepsi. Pri akutnem povišanju delovanja ledvic se začne metformin kopičiti, kar poveča tveganje za laktacidozo. V primeru dehidracije (huda driska ali bruhanje, zvišana telesna temperatura ali zmanjšani vsi tekočine) je treba jemanje metformina začasno prekiniti. Zdravilo, ki lahko akutno okvarja delovanje ledvic (kot so antihipertenzivi, diuretiki in nesteroidna protivnetna zdravila), je treba pri bolnikih, ki se zdravijo z metforminom, uvesti previdno. Drugi dejavniki tveganja za laktacidozo so pretirano uživanje alkohola, jetrna insuficienca, neustrezno nadzorovana sladkorna bolezni, kofeina, dolgotrajno postenje ali v stanju postopnega hipoksije, ta sočasnega uporaba zdravil, ki lahko povzročijo laktacidozo, laktacidoza so značilni vzročniki, bolečina v trebuhu, mišični krči, astenija in hipotermija, ki ji sledi koma. Ob sumu na simptome mora bolnik prenehati z jemanjem metformina in takoj poiskati zdravniško pomoč. **Uporaba jodiranih kontrastnih sredstev:** metformin je treba pred slikanjem ali v času slikanja ukiniti in se ga sme ponovno vnesti najmanj 48 ur po zaužitju, če je bilo delovanje ledvic ponovo ovrednoteno in ocenjeno kot stabilno. **Delovanje ledvic:** eGFR je treba oceniti pred uvedbo zdravljenja, nato pa v rednih presnovah. Sindryo je kontraindiciran pri bolnikih z eGFR < 30 ml/min in ga je treba začasno ukiniti, če se pojavijo stanja, ki spremenijo delovanje ledvic. **Delovanje srca:** pri bolnikih s srčnim popuščanjem obstaja večje tveganje za hipoksijo in ledvično okvaro. Pri bolnikih s stabilnim kroničnim srčnim popuščanjem se Syndryo lahko uporablja ob rednem spremljanju delovanja srca in ledvic. Pri bolnikih s akutnim in nestabilnim srčnim popuščanjem je Syndryo kontraindiciran, ker vsebuje metformin. V kliničnih preskušanjih z empaglifozinom so poročali o primerih **poskožbe jetar.** Vzročnega razmerja med empaglifozinom in poskožbami jetar niso ugotovili. Uporabo metformina je treba v času kirurškega posega pod nadzorstvom spinalno ali epiduralno anestezije prekiniti. Zdravljenje se sme ponovno vnesti najmanj 48 ur po kirurškem posegu ali začetku peroralnega zdravljenja, če je bilo delovanje ledvic ponovo ovrednoteno in ocenjeno kot stabilno. **Tveganje za zmanjšanje volumna:** potrebna je previdnost pri bolnikih, pri katerih lahko znižanje krvnega tlaka, ki ga povzročajo empaglifozin, predstavlja tveganje (bolniki z znano boleznijo srca in ožilja, bolniki s hipotenzivno v anamnezi, ki se zdravijo z antihipertenzivi; ali bolniki, stari 75 let ali več).

V primeru stana, ki lahko povzroči izgubo tekočine, se pri bolnikih, ki dobivajo Syndryo, priporoča skrbno spremljanje stanja volumna in elektrolitov. Presoditi je treba o začasni prekinjavi zdravljenja z Syndryo po ponovni vzpostavitve tekočinskega ravnovesja. V obdobju trženja so pri bolnikih, zdravljenih z empaglifozinom, poročali o primerih zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom in urosepsis. To je pri bolnikih z zapleteno okužbo sečil treba spremljati za znake nekrotizirajočega fasciitisa presekega (znan tudi kot Fourierova gangrena) pri bolnikih in bolnicah, ki so jemali zaviralce SGLT2. To je redko, vendar lahko življenjsko ogrožujoča in smrtna bolezen. Spremljanje bolnikov, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni, je treba spremljati za znake nekrotizirajočega fasciitisa ločenih tabletno. Zavedajte se, da se pred nekrotizirajočim fasciitism lahko pojavi urogenitalna infekcija ali perinealni absces. Če obstaja sum na Fourieroovo gangreno, je treba Syndryo ukiniti in uvesti takojšnje zdravljenje (vključno z antibiotiki in kirurško odstranitvijo prizadetega tkiva). Opazili so povečano tveganje za vzdušno primerno amputacijo na spodnjih okončinah (ni znano, ali je za učinkine, ki je značilen za celo skupino zdravil). Kot pri vseh bolnikih s sladkorno boleznijo je pomembno, da jih podučimo o rutinski preventivni negi stopal. Pri zdravljenju z empaglifozinom so opažali zvišanje hematokrita. **Slabost:** pri bolnikih, starih 75 let in več, obstaja povečano tveganje za zmanjšanje volumna, zato je treba pri teh bolnikih posebno pozornost nameniti usotoku teženju v primeru sočasnega zdravljenja z zdravili, ki lahko povzročijo zmanjšanje volumna. V kliničnih preskušanjih z empaglifozinom so poročali o primerih poskožbe jetar. Terapevtske izkušnje pri bolnikih s hudno jetrno okvaro so omejene, zato se uporablja pri tej populaciji ne priporoča. 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 hipotenzivno v anamnezi ali pri bolnikih, starih 75 let ali več. V primeru stana, ki lahko povzroči izgubo tekočine, je priporočljivo skrbno spremljanje stanja volumna in elektrolitov. Prosoditi je treba o začasni prekinjavi zdravljenja z Syndryo po ponovni vzpostavitve tekočinskega ravnovesja. V obdobju trženja so pri bolnikih, zdravljenih z empaglifozinom, poročali o primerih zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom in urosepsis. To je pri bolnikih z zapleteno okužbo sečil treba spremljati za znake nekrotizirajočega fasciitisa presekega (znan tudi kot Fourierova gangrena) pri bolnikih in bolnicah, ki so jemali zaviralce SGLT2. To je redko, vendar lahko življenjsko ogrožujoča in smrtna bolezen. Spremljanje bolnikov, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni, je treba spremljati za znake nekrotizirajočega fasciitisa ločenih tabletno. Zavedajte se, da se pred nekrotizirajočim fasciitism lahko pojavi urogenitalna infekcija ali perinealni absces. Če obstaja sum na Fourieroovo gangreno, je treba Syndryo ukiniti in uvesti takojšnje zdravljenje (vključno z antibiotiki in kirurško odstranitvijo prizadetega tkiva). Opazili so povečano tveganje za vzdušno primerno amputacijo na spodnjih okončinah (ni znano, ali je za učinkine, ki je značilen za celo skupino zdravil). Kot pri vseh bolnikih s sladkorno boleznijo je pomembno, da jih podučimo o rutinski preventivni negi stopal. Pri zdravljenju z empaglifozinom so opažali zvišanje hematokrita. **Slabost:** pri bolnikih, starih 75 let in več, obstaja povečano tveganje za zmanjšanje volumna, zato je treba pri teh bolnikih posebno pozornost nameniti usotoku teženju v primeru sočasnega zdravljenja z zdravili, ki lahko povzročijo zmanjšanje volumna. V kliničnih preskušanjih z empaglifozinom so poročali o primerih poskožbe jetar. Terapevtske izkušnje pri bolnikih s hudno jetrno okvaro so omejene, zato se uporablja pri tej populaciji ne priporoča. 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 hipotenzivno v anamnezi ali pri bolnikih, starih 75 let ali več. V primeru stana, ki lahko povzroči izgubo tekočine, je priporočljivo skrbno spremljanje stanja volumna in elektrolitov. Prosoditi je treba o začasni prekinjavi zdravljenja z Syndryo po ponovni vzpostavitve tekočinskega ravnovesja. V obdobju trženja so pri bolnikih, zdravljenih z empaglifozinom, poročali o primerih zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom in urosepsis. To je pri bolnikih z zapleteno okužbo sečil treba spremljati za znake nekrotizirajočega fasciitisa presekega (znan tudi kot Fourierova gangrena) pri bolnikih in bolnicah, ki so jemali zaviralce SGLT2. To je redko, vendar lahko življenjsko ogrožujoča in smrtna bolezen. Spremljanje bolnikov, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni, je treba spremljati za znake nekrotizirajočega fasciitisa ločenih tabletno. Zavedajte se, da se pred nekrotizirajočim fasciitism lahko pojavi urogenitalna infekcija ali perinealni absces. Če obstaja sum na Fourieroovo gangreno, je treba Syndryo ukiniti in uvesti takojšnje zdravljenje (vključno z antibiotiki in kirurško odstranitvijo prizadetega tkiva). Opazili so povečano tveganje za vzdušno primerno amputacijo na spodnjih okončinah (ni znano, ali je za učinkine, ki je značilen za celo skupino zdravil). Kot pri vseh bolnikih s sladkorno boleznijo je pomembno, da jih podučimo o rutinski preventivni negi stopal. Izkušnje z razredom H-ii po funkcijski razvrstitvi NYHA so omejene, izkušnje iz kliničnih študij z empaglifozinom z razredom III-IV v bolnikih, ki jemljejo zaviralce SGLT2, so omejene. Če obstaja sum na srčno popeljeno bolezen, je treba zavrniti uporabo zdravila. Sposobnost spremljanja srčnega ritma pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce SGLT2, z merjenjem vrednosti 1,5-Ag ni mogoče zanesljivo oceniti urogenosti glikemije. Tablete vsebujejo laktozo. Med nosečnostjo se je bolje izogibati uporabi zdravila Jardiance, med dojenjem pa se ga ne sme uporabljati. Zdravilo Jardiance ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje stroja. Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani. **Interakcije:** diuretiki (tiazidi in diuretiki Henlejeve zanke), insulini in sekretagogi insulina (sulfonilsečnice), zaviralci encimov UGT, empaglifozin je substrat mnogih praevencij prizvema OAT1, OATP1B3 in OATP1B3, substrat P-urp in BCPR. Empaglifozin ne zavira, deaktivira ali inducira izvorno kodirani CYP450. Empaglifozin ne uvršča zdravila, UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 ali UGT2B7. **Metformin:** alkohol, organski kationski pravnosci (zaviralci OCT2 in OCT2, induktorji OCT1), jodirana kontrastna sredstva, nesteroidna protivnetna zdravila, vključno s COX-ii, zaviralci ACE, antagonistni receptorjev angiotenzina II (pri hipertenziji), zlasti zaviralci angiotenzina II (pri hipertenziji), statini (pri znižanju lipidov), agonisti insulina (sulfonilsečnice). **Neželeni učinki:** zelo pogosti; hipoglikemija (pri uporabi s sulfonilsečnimi ali insulinom), prebavni sindromi. Pogosti; vaginalna kandidoza, vulvovaginitis, balanitis in druge okužbe spolovili, okužbe sečil, žela, pruritus (generaliziran), izpuščaji, pogosteje uriniranje, zvišana raven lipoidov v serumu. Občasni; urtikarija, zmanjšanje volumna, disurija, zvišana raven kreatinina v krvi/zmanjšana hitrost glomerulne filtracije, zvišana hematokrit. Redki; diabetična ketoacidoza. **Zelo redki:** laktacidoza, pomanjkanje vitamina B12, nenormalni izdatki testov jetrnih funkcij, hepatitis, eritem. **Neznana pogostost:** nekrotizirajoči fasciitis presekega (Fourierova gangrena), angioedem. **Način in režim izdaje:** pr. Imetnik dovoljenja za promet: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Nemčija. **Za podrobnejše informacije:** glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila 09/2020.

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



Boehringer Ingelheim CV, Podružnica Ljubljana, Štandrova 4b, 1231 Ljubljana - Črnuče

Samo za strokovno javnost. PC-SL-100487 Datum prijave informacije: maj 2021.