

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 z dôvodu neznášanlivosti 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 zlyhávanie: Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním so zníženou ejekčnou frakciou. **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. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť 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 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: zvážiť 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) salbuminúriou aj bez nej. U pacientov s albuminúriou môže byť prínos liečby empagliflozínom vyšší. 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. **Liekové interakcie:** Farmakodynamické interakcie: diuretiká, inzulín a liečivá podporujúce vylučovanie inzulínu. Farmakokinetické interakcie: účinky iných liekov na empagliflozín: probenecid, gemfibrozil, rifampicín, verapamil; účinky empagliflozínu na iné lieky: empagliflozín nemá žiadny klinicky významný účinok na farmakokinetiku metformínu, glimepiridu, pioglitazónu, sitagliptínu, linaagliptínu, simvastatínu, warfarínu, ramipirilu, digoxínu, diuretík 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:** Október 2021.

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. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z., Landererova 12, 811 09 Bratislava, Slovenská republika, e-mail: info.brt@boehringer-ingelheim.com