

ZDRAVILO JARDIANCE ODOBRENO tudi za zdravljenje kronične ledvične bolezni¹

Indikacije zdravila Jardiance¹



Sladkorna
bolezen tipa 2^{1*}



Srčno
popuščanje^{1**}



Kronična ledvična
bolezen^{1***}

Odmerjanje zdravila JARDIANCE: 1 tableta **enkrat na dan**



Jardiance® 10 mg

Peroralno **1x** dnevno



ob katerikoli uri



s hrano ali brez nje



brez titracije



uvredba do oGF ≥ 20 ml/min/1,73 m²
za vse indikacije

**BREZ
OMEJITVE
PREDPISOVANJA**

S strani ZZS²
Sprememba liste
zdravil 12.2.2020

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki prenašajo empagliflozin 10 mg odmerek, z oGF ≥ 60 ml/min/1,73 m² in pri katerih je potrebna boljša urejenost glikemije, lahko odmerek povečamo na 25 mg enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 25 mg.¹

Pri bolnikih z oGF < 60 ml/min/1,73 m² je dnevno odmerek empagliflozina 10 mg.¹

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 z oGF < 45 ml/min/1,73 m² je učinkovitost empagliflozina pri zniževanju ravni glukoze zmanjšana, pri tistih z oGF < 30 ml/min/1,73 m² pa verjetno odsotna. Zato je v primeru, da oGF pade pod 45 ml/min/1,73 m², treba razmisliti o dodatnem zdravljenju za zniževanje ravni glukoze, v kolikor je to potrebno.¹

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

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 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. **Terapevtske indikacije:** **Sladkorna bolezen tipa 2:** pri odraslih 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 $\text{GFR} \geq 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ in pri katerih je potrebna boljša urejenost glikemije, lahko odmerek povečamo na 25 mg enkrat na dan. Navedeni dnevni odmerki je 25 mg. **Srčno popuščanje:** Priporočeni odmerek je 10 mg empaglifozina enkrat na dan. **Kronična ledvična bolezen:** Priporočeni odmerki je 10 mg empaglifozina enkrat na dan. Vse indikacije: Če se empaglifozin uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda treba zmanjšati odmerka sulfonilsečnine ali insulina, da bi zmanjšali tveganje hipoglikemije. Če bolnik odmerka ne zmore, 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, zdravljenja z empaglifozinom ni priporočljivo uvesti pri bolnikih z $\text{GFR} < 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. Pri bolnikih z $\text{GFR} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ je dnevni odmerek empaglifozina 10 mg. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 z $\text{GFR} < 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ je učinkovitost empaglifozina pri zniževanju ravni glukoze zmanjšana, pri tistih z $\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ pa verjetno odsotna. Zato je v primeru, da GFR pade pod $45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, treba razmisлити o dodatnem zdravljenju za zniževanje ravni glukoze, v kolikor je to potrebno. **Jetna okvara:** Pri prilagajdanju odmerka pri bolnikih z jetrno okvaro ni potrebna. Ispostaviteljnost empaglifozinu je pri bolnikih s hudo jetrno okvaro povečana. **Starost:** Pri prilagajdanju 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 odmerki 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 $\text{GFR} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ in otroke, mlajše od 10 let, podatkov 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:** preobutitvijo na zdravilo učinkovito ali katero koli pomozno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Empaglifozin se ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Pri bolnikih, ki bi bili zdravljeni z zdravilom SGLT2, vključno z empaglifozinom, je treba biti previdni zaradi tveganja za ketoacidozo, 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 na primerih poročali tudi pri teh bolnikih. 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. Pred uvedbo empaglifozina je treba oceniti dejavnike v bolnikovi anamnezi, ki bi lahko povečali nagnjenost h ketoacidozi. Pri uporabi empaglifozina so opazili podaljšano ketoacidozo in podaljšano glukozurijo. Ketoacidoza lahko po prekinitvi uporabe empaglifozina traja dlje, kot bi bilo pričakovati glede na plazemski razpolovni čas. K podaljšanim obdobjem ketoacidoze lahko prispevajo tudi dejavniki, ki niso povezani z empaglifozinom, na primer pomanjkanje insulina. Med bolniki z morebitnim povečanim tveganjem za pojav ketoacidoze so tisti z nizko funkcijo rezervno celic beta, bolniki s stanji, ki povzročajo omejen vnos hrane ali hudo dehidracijo, bolniki po zmanjšanem odmerku insulina in bolniki s povečanimi potrebami po insulinu zaradi akutne bolezni, kirurškega posega ali zlorabe alkohola. 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 kakešen drug nedvomen sprožilni dejavnik. Zdravila Jardiance se ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Podatki iz programa kliničnega preskušanja 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 pogosto 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.** Pri uporabi se spremljanje povečanja 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 stanja, ki lahko povzročijo 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 pielonefritom in urosepsis. Pri bolnikih z zapleteno okužbo sečil je treba razmisлити o začasni prekinitvi empaglifozina. Poročali so o primerih nekrotizirajočega fasciitisa presredka (znani tudi kot Fournierjeva gangrena) pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so jemali zaviralce SGLT2, vključno z empaglifozinom. To je redek, vendar resen zaplet, ki je lahko življenjsko nevaren ter zahteva nujno kirurško poseganje in zdravljenje z antibiotiki. Bolniki s simptomi, ki vključujejo bolečino, občutljivost v ritnem ali otekanje v genitalnem predelu ali predelu presredka, skupaj s povišano telesno temperaturo in slabim počutjem, je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč. Upoštevajte, da se pred nekrotizirajočim fasciitisom lahko pojavi urogenitalna infekcija ali perinealni absces. Če obstaja sum na Fournierjevo gangreno, je treba zdravljenje Jardiance ukiniti in uvesti takojšnje zdravljenje. V dolgoročnih kliničnih študijah z drugim zaviralcem SGLT2, so opazili povečano število primerov amputacij na spodnjih okončinah (predvsem prstov na nogah). Kot pri vseh bolnikih s sladkorno boleznijo je pomembno, da jih podučimo o rutinski preventivni negi stopal. 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 niso posebej preučevali. Zaradi mehanizma 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 laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Ena tableta vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. Med nosečnostjo se je bolje izogibati uporabi zdravila Jardiance, med dojenjem pa ga ne smemo uporabljati. Zdravilo Jardiance ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. **Interakcije:** diuretiki (tiazid in diuretiki Henlejeve zanke), insulin in sekretagogi insulina, probencid, induktorji encimov UGT, gemfibrozil, prenašalci OATP1B1/1B3, rifampicin, verapamil, digoksin in litij. Študije medsebojnega delovanja bodo rezultati izvedli le pri odraslih. **Neželeni učinki:** Poročali so o primerih hipoglikemije/prioblene fimoze sočasno z okužbami spolovil in v nekaterih primerih je bila potrebna cirkumcizija. **Zelo pogosti:** hipoglikemija (pri uporabi s sulfonilsečnino ali insulinom), zmanjšanje volumna. **Pogosti:** vaginalna kandidoza, vulvovaginitis, balanitis in druge okužbe spolovil, okužbe sečil (vključno s pielonefritom in urosepsis), žejla, zaprtje, pruritus (generaliziran), izpuščaj, pogostejše uriniranje, zvišana raven lipidov v serumu. **Občasni:** ketoacidoza, urtikarija, angioedem, disurija, zvišana raven kreatinina v krvi/zmanjšana hitrost glomerularne filtracije, zvišan hematokrit. **Redki:** nekrotizirajoči fasciitis presredka (Fournierjeva gangrena). **Zelo redki:** tubulointersticijski nefritis. **Način in režim izdaje:** **Pri imetnikih dovoljenja za promet:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija. **Za podrobnejše informacije glejte** Povzetek glavnih značilnosti zdravila 03/2026.

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

LITERATURA: 1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Jardiance, 03/2026, 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.



Boehringer Ingelheim RCV,
Podružnica Ljubljana,
Slandrova 4b, 1231 Ljubljana - Črnuče

Samo za strokovno javnost
PC-SL-101567
Datum priprave materiala: april 2026