



ČESKÁ
KARDIOLOGICKÁ
SPOLEČNOST



XXVI.

KONFERENCE ČESKÉ
ASOCIACE **SRDEČNÍHO**
SELHÁNÍ

19. října 2022

Hotel NH Collection Olomouc Congress

ODBORNÝ PROGRAM



▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

Název přípravku: Verquuo 2,5 mg potahované tablety, Verquuo 5 mg potahované tablety, Verquuo 10 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje vericiguat 2,5 mg, 5 mg nebo 10 mg. **Indikace:** Léčba symptomatického chronického srdečního selhání u dospělých pacientů se sníženou ejekční frakcí, kteří jsou ve stabilizovaném stavu po nedávné epizodě dekompenzace vyžadující i.v. léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Vericiguat se podává současně s jinými přípravky k léčbě srdečního selhání. Doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg vericiguátu jednou denně. Dávka by měla být zdvojnásobena přibližně každé 2 týdny do dosažení cílové udržovací dávky 10 mg jednou denně, podle tolerance pacienta. Přípravek Verquuo se má užívat spolu s jídlem. Pokud je vynechána dávka, má být užita, jakmile si pacient vzpomene, a to ve stejný den, kdy došlo k vynechání dávky. Pacienti nesmí užít dvě dávky vericiguátu v týž den. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Současné užívání spolu s jinými stimulatory solubilní guanylylcyklázy (sGC), jako je například riociguat. **Zvláštní upozornění a opatření:** Vericiguat může způsobovat symptomatickou hypotenzi. Pacienti s STK nižším než 100 mmHg nebo symptomatickou hypotenzi při zahájení léčby nebyli studováni. O možnosti rozvoje symptomatické hypotenze je třeba uvažovat u pacientů s hypovolémií, závažnou obstrukcí výtokového traktu levé komory, křidlovou hypotenzí, dysfunkcí autonomního nervového systému, hypotenzí v anamnéze nebo souběžnou léčbou antihypertenzivy či organickými nitráty. Pokud se u pacientů objeví problémy s tolerancí (symptomatická hypotenze nebo STK nižší než 90 mmHg), doporučuje se přechodná titrace dávek vericiguátu směrem dolů nebo vysazení vericiguátu. Souběžné užívání vericiguátu a inhibitorů PDE5, jako je sildenafil, nebylo u pacientů se srdečním selháním studováno, a proto se nedoporučuje vzhledem k možnému zvýšenému riziku symptomatické hypotenze. Nebyly provedeny žádné studie u pacientů s eGFR <15 ml/min/1,73 m² při zahájení léčby nebo na dialýze nebo u pacientů s těžkou poruchou funkce jater, a proto se léčba přípravkem Verquuo u těchto pacientů nedoporučuje. Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání vericiguátu těhotným ženám nebo o přítomnosti vericiguátu v lidském mateřském mléku, účinku na kojené děti nebo účinků na tvorbu mléka nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu v přítomnosti mateřské toxicity. Jako preventivní opatření se podávání vericiguátu v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání vericiguátu. **Interakce:** Vericiguat je metabolizován prostřednictvím UGT1A9 a UGT1A1. Inhibitory těchto UGT mohou vést ke zvýšené expozici vericiguátu. Souběžná léčba léčivými přípravky, které zvyšují žaludeční pH, neměla vliv na expozici vericiguátu, pokud byl vericiguat pacienty se srdečním selháním užíván podle pokynů s jídlem. Současné podávání s léčivými přípravky, které ovlivňují jeden nebo více způsobů eliminace vericiguátu, nemá klinicky významný vliv na farmakokinetiku vericiguátu. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: hypotenze. Časté: anémie, závrat, bolesti hlavy, nauzea, dyspepsie, zvracení, gastroezofageální reflux. **Podmínky uchování:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační číslo:** Verquuo 2,5 mg: EU/1/21/1561/001–011. Verquuo 5 mg: EU/1/21/1561/012–022. Verquuo 10 mg: EU/1/21/1561/023–033. **Datum poslední revize textu:** 16. července 2021. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek nWeni hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku. Souhrn údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika.

MA-M_VER-CZ-0002-1 08/2021

*Primární cílový parametr složený z úmrtí z CV příčin nebo hospitalizací pro HF-" vericiguat vs. placebo HR 0,90 (95% CI 0,82-0,98), p=0,02; ARR = 4,2 % za jeden rok; NNT = 24, ARR , absolutní redukce rizika; NNT , počet pacientů, které bylo potřebné léčit průměrně po dobu 1 roku, aby se zabránilo 1 události primárního cílového parametru; HF reF , srdeční selhání s redukcí ejekční frakcí; CV, kardiovaskulární; HF , srdeční selhání
Reference:1. Armstrong PW, Pieske B, Anstrom KJ, et al; VICTORIA Study Group. Vericiguat in patients with heart failure and reduced ejection fraction. N Engl J Med. 2020;382(20):1883-1893. Datum produkce materiálu 09/2021
PP-VER-CZ-0007-1



19. října 2022 | Hotel NH Collection Olomouc Congress

XXVI. KONFERENCE ČESKÉ ASOCIACE **SRDEČNÍHO SELHÁNÍ**



Vážené kolegyně, vážení kolegové,

dovolte mi, abych vás jménem výboru České asociace srdečního selhání pozval na **XXVI. výroční konferenci ČASS, která se uskuteční dne 19. října 2022 v NH hotelu v Olomouci** prezenční formou.

Program konference bude zahrnovat odborné přehledové přednášky, volná sdělení a kazuistiky. Budeme diskutovat aktuální problémy a novinky v diagnostice a léčbě srdečního selhání.

Obohacením konference bude jistě účast zástupců PS Kardio 35, která se na tvorbě programu podílí.

Těšíme se na setkání s vámi v Olomouci.

Prof. MUDr. Filip Málek, Ph.D., MBA, FHFA
Předseda ČASS



8:55–9:00 Zahájení

F. Málek, J. Špinar (Praha, Brno)

9:00–10:00 Blok I – Plicní hypertenze a srdeční selhání

Předsedající: A. Linhart, T. Paleček (Praha)

- 9:00 1. **PLICNÍ HYPERTENZE A SRDEČNÍHO SELHÁNÍ. ESC GUIDELINES PLICNÍ HYPERTENZE**
A. Linhart (Praha)
- 9:15 2. **NEINVAZIVNÍ DIAGNOSTIKA PLICNÍ HYPERTENZE**
T. Paleček (Praha)
- 9:30 3. **PLICNÍ HYPERTENZE U POKROČILÉHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ**
J. Krejčí (Brno)
- 9:45 4. **LÉČBA PLICNÍ HYPERTENZE U SRDEČNÍHO SELHÁNÍ**
H. Al-Hiti (Praha)

10:00–10:45 Blok II – Hemodynamika u srdečního selhání

Předsedající: P. Ošťádal, V. Melenovský (Praha)

- 10:00 5. **PRAVÁ KOMORA**
V. Melenovský (Praha)
- 10:15 6. **LEVÁ KOMORA**
P. Ošťádal (Praha)
- 10:30 7. **HODNOCENÍ VOLÉMIE**
J. Naar (Praha)

10:45 **Přestávka**

11:15–12:30 Blok III – Problémový pacient se srdečním selháním

Předsedající: J. Vítovec, J. Veselý (Brno, Broumov)

- 11:15 8. **PACIENT S HYPOTENZÍ**
J. Beneš (Praha)
- 11:30 9. **PACIENT S CHRONICKÝM ONEMOCNĚNÍM LEDVIN**
J. Malík (Praha)
- 11:45 10. **PACIENT S CHOPN**
J. Vítovec (Brno)
- 12:00 11. **PACIENT S ONEMOCNĚNÍM JATER**
F. Málek (Praha)
- 12:15 12. **PACIENT S DEFICITEM ŽELEZA**
J. Veselý (Broumov)

12:30 **Oběd a prezentace kazuistik (posterů)**

Prezentace kazuistik bude probíhat ve Foyer u výstavního stánku hlavního partnera konference, společnosti Boehringer Ingelheim, v době obědové přestávky.

- 12:30 **Empagliflozin v terapii HFrEF**
R. Aiglová (Olomouc)
- 12:40 **Standardní léčba pacienta s HFrEF**
J. Pařenica (Brno)
- 12:50 **Těžký ale (zatím) úspěšný boj**
M. Fikrle (Jihlava)
- 13:00 **SGLT2 inhibitory – jsou až tak zázračné?**
T. Honek (Brno)
- 13:10 **No pressure no problem**
J. Flašík (Olomouc)

13:30–14:00 Slavnostní blok

Předsedající: L. Špinarová, F. Málek, J. Špinar (Brno, Praha)

- 13:30 13. **SLAVNOSTNÍ PŘEDNÁŠKA – NEVYŘEŠENÉ PROBLÉMY TRANSPLANTACE SRDCE**
I. Málek (Praha)

14:00–14:30 Blok IV – Pokročilé srdeční selhání

Předsedající: J. Krejčí, I. Málek (Brno, Praha)

- 14:00 14. **VÝBĚR PACIENTŮ PRO MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY**
H. Bedáňová (Brno)
- 14:15 15. **DLOUHODOBÝ FOLLOW-UP PACIENTŮ S MSP**
M. Hegarová (Praha)

14:30–16:00 Blok V – Varia

Předsedající: M. Tábořský, R. Pudil (Olomouc, Hradec Králové)

- 14:30 16. **SOUČASNÝ POHLED NA LÉČBU FIBRILACE SÍNÍ U PACIENTŮ SE SRDEČNÍM SELHÁNÍM**
M. Tábořský (Olomouc)
- 14:45 17. **SROVNÁNÍ ESC A AHA/ACC GUIDELINES PRO DIAGNOSTIKU A LÉČBU SRDEČNÍHO SELHÁNÍ**
J. Špinar (Brno)
- 15:00 18. **NOVINKY VE FARMAKOTERAPII AKUTNÍHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ**
L. Špinarová (Brno)
Přednáška podpořená společností Bayer, s.r.o.

- 15:15 19. **NOVINKY V KARDIOONKOLOGII**
R. Pudil (Hradec Králové)

- 15:30 20. **STRUKTURÁLNÍ INTERVENCE U SRDEČNÍHO SELHÁNÍ**
D. Zemánek (Praha)

- 15:45 21. **SPECIFICKÁ LÉČBA ONEMOCNĚNÍ MYOKARDU**
M. Kubánek (Praha)

16:00 **Přestávka**

16:15–17:45 Blok Kardio35 – volná sdělení a kazuistiky

Předsedající: P. Kala, M. Holická, A. Chaloupka (Praha, Brno)

- 16:15 22. **HYPERTROFIE 5X JINAK**
M. Holická, M. Mikolášková, E. Řiháčková, M. Bakošová, T. Skokňa (Brno, Praha)
- 17:15 23. **PERCUTANEOUS ENDOVASCULAR TREATMENT OF HEARTMATE II OUTFLOW CANNULA OBSTRUCTION DUE TO LATE KINKING**
M. Kaščáková (Praha)
- 17:30 24. **REVERZNÍ REMODELACE JAKO SUROGÁTNÍ TERAPEUTICKÝ CÍL V LÉČBĚ SRDEČNÍHO SELHÁNÍ**
T. Hnát (Praha)

17:45–17:50 Zakončení konference

F. Málek (Praha)



Výbor České asociace srdečního selhání

Prof. MUDr. Filip Málek, Ph.D.
předseda

Prof. MUDr. Jindřich Špinar, CSc.
místopředseda

Prof. MUDr. Jan Krejčí, Ph.D.
Prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc.
Doc. MUDr. Ivan Málek, CSc.
Prof. MUDr. Vojtěch Melenovský, CSc.
Prof. MUDr. Petr Ošťádal, Ph.D., FESC
Prof. MUDr. Tomáš Paleček, Ph.D.
Prof. MUDr. Radek Pudil, Ph.D.
Prof. MUDr. Miloš Táborský, Ph.D., FESC
MUDr. Jiří Veselý
Prof. MUDr. Jiří Vítovec, CSc.
Prof. MUDr. Lenka Špinarová, Ph.D.

Pořadatel a organizátor:

Česká kardiologická společnost, z. s.
Netroufalky 6b, 625 00 Brno
IČO: 60166789, DIČ: CZ60166789
tel: + 420 543 213 825
e-mail: cks@kardio-cz.cz

Denisa Ebelová
koordinátorka akce
tel: +420 725 777 880
e-mail: ebelova@kardio-cz.cz

Ludmila Klímová
vedoucí sekretariátu
e-mail: klimova@kardio-cz.cz

Iva Pavězková
sekretářka společnosti
e-mail: pavezkova@kardio-cz.cz

Ing. Kamila Prchalová
fakturace partnerů a vystavovatelů
e-mail: prchalova@kardio-cz.cz

Organizační informace

- **Místo konání**
Hotel NH COLLECTION OLOMOUC CONGRESS
Legionářská 1311/ 21
779 00 Olomouc
Rezervace: +420 228 880 714
- **Registrační poplatek** – akce je zdarma pro všechny registrované účastníky.
- **Registrace na místě** bude probíhat 19. 10. od 8:30 do 17:00 hodin.
- **Prezentace kazuistik (posterů)** bude probíhat ve Foyer u výstavního stánku hlavního partnera konference, společnosti Boehringer Ingelheim, v době obědové přestávky.
- **Oběd** bude probíhat v Restauraci Ventana od 12:30 do 13:30 hod.
- **Přestávky na kávu** budou probíhat ve Foyer před konferenčním sálem Evropa I od 10:45 do 11:15 hod a od 16:00 do 16:15 hod.
- **Certifikáty o účasti** budou vydávány při registraci. Vzdělávací akce bude pořádána dle stavovského předpisu č. 16 ČLK. Počet kreditů: 6.
- **Parkování:** Cena parkování na hotelovém parkovišti je 250 Kč / auto / den.

Hlavní partner



Partneři



Vystavovatel



This image shows a blank sheet of white paper designed for handwriting practice. It features two vertical columns of horizontal dashed lines. Each column contains ten rows of lines, providing a guide for letter height and placement. The lines are evenly spaced and extend across the width of each respective column.This image shows a blank sheet of white paper designed for handwriting practice. It features two vertical columns of horizontal dashed lines. Each column contains ten rows of these lines, providing a guide for letter height and placement. The lines are evenly spaced and extend across the width of each respective column.

CKD – chronické onemocnění ledvin; DM2 – diabetes mellitus 2. typu; HFrEF – srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí; eGFR – odhadovaná glomerulární filtrační rychlost.

* Forxiga je indikována k léčbě: – dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, – dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších při nedostatečné kontrole diabetu mellitu 2. typu jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě, – dospělých pacientů s CKD.

LP Forxiga lze nasadit ve všech indikacích při eGFR ≥ 25 ml/min. U pacientů s diabetem je účinnost dapagliflozinu na snížení glukózy redukována, pokud je rychlost glomerulární filtrace (eGFR) < 45 ml/min, pokud tedy eGFR klesne pod 45 ml/min, je třeba u těchto pacientů zvážit další léčbu snižující hladinu glukózy, pokud je nutná další kontrola glykémie.

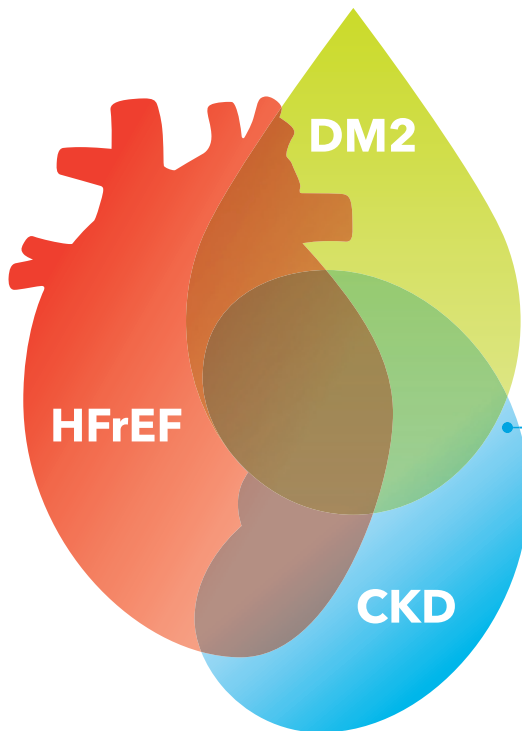
Reference: 1. SPC Forxiga. 2. SUKL, www.sukl.cz. 3. ROZHODNUTÍ sp. zn. SUKLS272051/2021, č. j. sukl131805/2022, které nabylo právní moci dnem 13. 7. 2022.

Zkrácená informace o léčivém přípravku FORXIGA® 10 mg potahované tablety

Kvalitativní a kvantitativní složení: Dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinum 10 mg v 1 potahované tabletě. Jedna 10 mg tableta obsahuje 50 mg laktosy. **Terapeutické indikace:** Diabetes mellitus 2. typu (DM2) – u dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších - jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykémie - jako monoterapie, pokud je podávání metforminu nevhodné v důsledku intolerance; - jako přídatná léčba k jiným léčivým přípravkům k léčbě DM2. Výsledky studií ve vztahu ke kombinované léčbě s jinými léčivými přípravky, vlivy na kontrolu glykémie a kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Srdeční selhání (SS)** – k léčbě dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí. **Chronické onemocnění ledvin (CKD)** – k léčbě dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podání:** DM2 - 10 mg dapagliflozinu jednou denně. Pokud je dapagliflozin podáván v kombinaci s inzulínem nebo inzulínovými sekretagogy, lze uvažovat o jejich snížené dávce, aby se snížilo riziko hypoglykémie. SS, CKD – 10 mg dapagliflozinu jednou denně. Přípravek se podává perorálně, jednou denně, kdykoli v průběhu dne, s jídlem nebo mimo jídlo. Tablety se polykají celé. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Není nutná úprava dávky s ohledem na funkci ledvin. Nedoporučuje se zahájit léčbu dapagliflozinem u pacientů s eGFR < 25 ml/min. Účinnost dapagliflozinu na snížení glukózy závisí na funkci ledvin, a je snížena u pacientů s eGFR < 45 ml/min a pravděpodobně chybí u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a je třeba zvážit další léčbu snižující hladinu glukózy, pokud je nutná další kontrola glykémie. Dapagliflozin se nemá používat k léčbě pacientů s diabetem 1. typu. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je zvýšená expozice dapagliflozinu. Nedoporučuje se upravovat dávku dle věku. V důsledku mechanismu účinku zvyšuje dapagliflozin diurézu, která může vést k mírnému snížení krevního tlaku. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, u kterých může pokles krevního tlaku vyvolat dapagliflozinem představovat riziko. U pacientů léčených inhibitory společného transportéru pro sodík a glukózu (SGLT2i), byly vzácně hlášeny případy diabetické ketoacidózy (DKA), u rizikových pacientů je nutno užívat SGLT2i opatrně. Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni s ohledem na riziko DKA. Více informací viz SPC. Pokud se vyskytnou známky nebo symptomy ketoacidózy, mají být pacienti poučeni, aby si změňli hladiny ketonů. Po uvedení přípravků SGLT2i na trh byly u pacientů hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna) – jde o vzácnou, ale závažnou a potenciálně život ohrožující příhodu, která vyžaduje neodkladnou léčbu a je třeba poučit pacienta. Vylučování glukózy močí může být spojeno se zvýšeným rizikem infekcí močových cest. Zkušenosti s dapagliflozinem u pacientů se SS ve třídě IV podle NYHA jsou omezené. Nejsou žádné zkušenosti s dapagliflozinem v léčbě CKD u pacientů bez diabetu, kteří nemají albuminurii. Pacienti s albuminurií mohou mít z léčby dapagliflozinem větší prospěch. Ve studiích pacientů s DM2 s SGLT2i byl pozorován zvýšený výskyt amputací na dolních končetinách a není známo, zda jde o skupinový účinek. Je důležité poučit pacienty o pravidelné preventivní péči o nohy. Starší pacienti (≥ 65 let) mohou být rizikovější z pohledu objemové deplece. Pacienti léčení dapagliflozinem budou mít pozitivní výsledek testu na glukózu v moči, což je dáno mechanismem účinku léčivé látky. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Dapagliflozin může zvyšovat diuretický účinek thiazidů a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Nedoporučuje se monitorovat glykémii metodou stanovení 1,5-AG, neboť měření není u pacientů užívajících SGLT2i spolehlivé. Dapagliflozin může zvyšovat renální exkreci lithia a hladina lithia v krvi se může snížit, koncentrace lithia v séru se má kontrolovat častěji*. **Těhotenství a kojení:** Nejsou dostupné údaje o použití dapagliflozinu u těhotných žen. Jakmile je zjištěno těhotenství, musí se léčba dapagliflozinem přerušit. Není známo, zda se dapagliflozin a/nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Forxiga nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být upozorněni na riziko hypoglykémie, pokud je dapagliflozin podáván souběžně s deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulínem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly infekce pohlavních orgánů, výskyt hypoglykémie byl srovnatelný s placebem, jejich frekvence se zvýšila při kombinaci se SU či inzulínem. Dalšími častými nežádoucími účinky byly infekce močových cest, závrata, dysurie, polyurie, bolest zad, zvýšený hematokrit, snížená renální clearance kreatininu během zahájení léčby, dyslipidemie a vyrážka. Méně časté jsou plísňové infekce, objemová deplece, žízeň, zácpa, sucho v ústech, nykturie, vulvovaginální pruritus, pruritus genitálu, zvýšený kreatinin či zvýšená močovina v krvi, snížená tělesná hmotnost, vzácně DKA (při použití u DM2), velmi vzácně angioedém a tubulointersticiální nefritida*. U pacientů užívajících inhibitory SGLT2, včetně dapagliflozinu, byly velmi vzácně hlášeny případy Fournierovy gangrény. Celkový bezpečnostní profil dapagliflozinu u pacientů s SS a CKD odpovídal známému bezpečnostnímu profilu dapagliflozinu. **Zvláštní opatření pro uchování:** Nevýžaduje se. **Druh obalu a velikost balení:** Al/Al blistr, 28 a 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech; 30x1 a 90x1 potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/112/795/007-008, EU/112/795/009-010. **Datum revize textu:** 15. 7. 2022. * Všímněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

© AstraZeneca 2022. Registrovaná ochranná známka FORXIGA je majetkem AstraZeneca plc. Referenční číslo dokumentu: 15072022API. Přípravek Forxiga 10 mg je v ČR hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Na trhu nemusí být aktuálně dostupná všechna balení. Přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, <http://www.astrazeneca.cz>.

FORXIGA NOVĚ HRAZENA PRO LÉČBU CKD¹⁻³



3 INDIKACE, 3 ÚHRADY¹⁻³

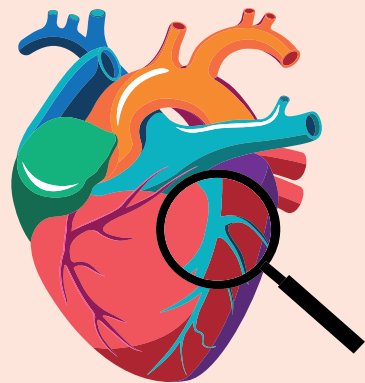
OD 1. 8. 2022 NOVĚ
S ÚHRADOU PRO CKD^{1,3}

První a jediný gliflozin hrazený
pro léčbu pacientů s CKD
bez ohledu na přítomnost DM2^{1,3}

Možné nasadit u pacientů s **eGFR ≥ 25 ml/min**
ve všech indikacích bez limitu pro vysazení^{1*}

Elecsys® NT-proBNP

metoda s nejširším indikačním spektrem na trhu¹⁻³



- **Diagnostika** jedinců s kongestivním chronickým srdečním selháním
- **Pomůcka v diagnostice** akutního srdečního selhání
- **Detekce** mírných forem kardiálních dysfunkcí u asymptomatických jedinců se strukturálním srdečním onemocněním
- **Posuzování závažnosti** kongestivního srdečního selhání u diagnostikovaných pacientů
- **Monitorování** průběhu léčby u pacientů s dysfunkcí levé komory

- **Stratifikace rizika** u pacientů s akutním koronárním syndromem a kongestivním srdečním selháním
- **Hodnocení kardiovaskulárního rizika** u pacientů s diabetem mellitus 2. typu (T2DM)
- **Pomůcka při identifikaci rizikových pacientů** s T2DM bez známých kardiovaskulárních onemocnění v anamnéze k optimalizaci kardioprotektivní léčby
- **Identifikace** starších jedinců s vysokým rizikem fibrilace síní

Roche

Reagenční souprava Elecsys® proBNP II je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*. Test je určen pro imunochemické kvantitativní stanovení N terminálního natriuretického propeptidu typu B v lidském séru a plazmě. Test lze použít při diagnostice suspektního kongestivního selhávání srdce, při detekci mírných forem kardiálních dysfunkcí, ke stratifikaci rizika u akutního koronárního syndromu a kongestivního selhávání srdce, při monitorování průběhu léčby pacientů s dysfunkcí levé komory, při hodnocení kardiovaskulárního rizika u DM 2. typu, při identifikaci rizikových pacientů s DM 2. typu bez známých kardiovaskulárních onemocnění v anamnéze k optimalizaci kardioprotektivní léčby a k identifikaci starších jedinců s vysokým rizikem fibrilace síní. Výsledky testu je nutné vždy interpretovat v kontextu klinického stavu a anamnézy pacienta. Imunostanovení se provádí metodou elektrochemiluminiscence na automatických analyzátoch cobas e. Měřicí rozsah 5–35000 pg/ml nebo 0,6–4130 pmol/L. Určeno k použití odborníky ve zdravotnictví. Více informací najdete na go.roche.com/Navody.

Reference: 1. Metodický list Elecsys® proBNP II, 2022-05, V 2.0 2. Příbalový leták Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit. 04S79, G82749R04, B4S797, červen 2020. 3. Příbalový leták Atellica® IM NT-proBNP (PBNP), 11200584_CS Rev. 04, 2019-05.

© Roche 2022

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika

08/2022, MC-CZ-01088

Entresto™
sacubitril/valsartan

LÉK VAŠÍ 1. VOLBY JAKO SOUČÁST ZÁKLADNÍ TERAPIE HFrEF¹

-20%

snížení rizika kardiovaskulárního úmrtí nebo první hospitalizace pro srdeční selhání vs. enalapril ($p < 0,001$)²

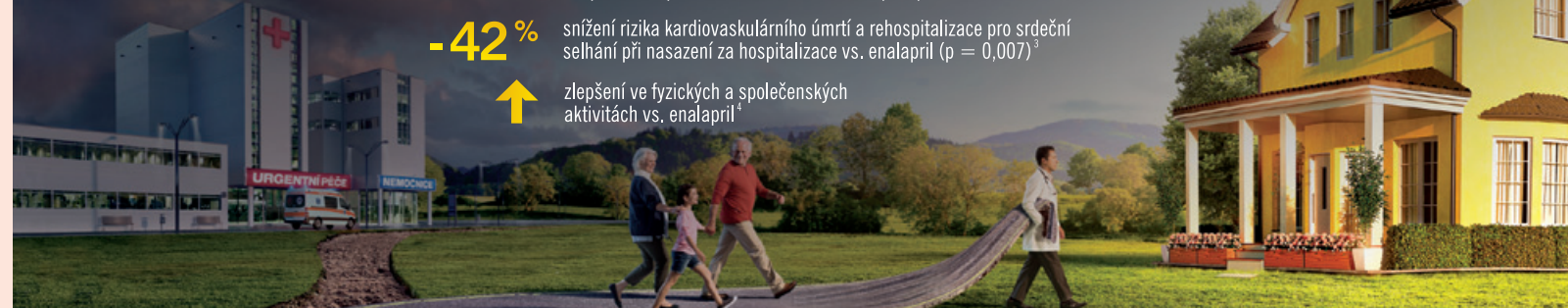
-42%

snížení rizika kardiovaskulárního úmrtí a rehospitalizace pro srdeční selhání při nasazení za hospitalizace vs. enalapril ($p = 0,007$)³



zlepšení ve fyzických a společenských aktivitách vs. enalapril⁴

NEJLEPŠÍ FARMACEUTICKÝ
PŘÍPRAVEK ROKU
2022



Entresto 24 mg/26 mg potahované tablety • Entresto 49 mg/51 mg potahované tablety • Entresto 97 mg/103 mg potahované tablety

Zkrácená informace • **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 24,3 mg, 48,6 mg nebo 97,2 mg sacubitrilu a 25,7 mg, 51,4 mg nebo 102,8 mg valsartanu (jako sacubitril a valsartan natrii complexus). **Indikace:** K léčbě symptomatického chronického srdečního selhání s redukovanou ejekční frakcí u dospělých pacientů. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka přípravku Entresto je jedna tableta 49 mg/51 mg dvakrát denně. Dávka by měla být zdvojnásobena za 2-4 týdny do doporučené dávky jedna tableta 97 mg/103 mg dvakrát denně, podle tolerance pacienta. Při problémech s tolerancí (systolický krevní tlak ≤ 95 mmHg, symptomatická hypotenze, hyperkalemie, renální dysfunkce) se doporučuje úprava dávek souběžných léčivých přípravků, přechodná titrace dávek přípravku Entresto směrem dolů nebo jeho vysazení. **Kontraindikace:** Současné užívání ACE inhibitorů. Přípravek Entresto nesmí být podán do 36 hodin po ukončení léčby ACE inhibitorem. Angioedém související s předchozí léčbou ACE inhibitorem nebo s léčbou ARB v anamnéze. Dědičný nebo idiopatický angioedém. Současné užívání s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitus nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin (eGFR < 60 ml/min/1,73 m²). Závažná porucha funkce jater, bilární cirhóza a cholestáza. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Duální blokáda RAAS. • Léčba kombinací sakubitril/valsartan nesmí být zahájena do 36 hodin po užití poslední dávky ACE inhibitoru. Pokud je léčba přípravkem Entresto ukončena, léčba ACE inhibitorem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky kombinace sakubitril/valsartan. • Kombinace sakubitril/valsartan s přímými inhibitory reninu jako je aliskiren se nedoporučuje. • Přípravek Entresto obsahuje valsartan, a proto nemá být podáván současně s jiným přípravkem obsahujícím ARB. **Hypotenze** • Léčba nemá být zahájena, dokud STK není ≥ 100 mmHg. U pacientů léčených kombinací sakubitril/valsartan byly hlášeny případy symptomatické hypotenze, zejména u pacientů ve věku ≥ 65 let, pacientů s renálním onemocněním a pacientů s nízkým STK (< 112 mmHg). Při zahajování léčby kombinací sakubitril/valsartan nebo během titrace dávek je třeba rutinně monitorovat krevní tlak. Symptomatická hypotenze se objeví pravděpodobněji, pokud byl pacient v objemové depleci, např. při léčbě diuretiky, dietním omezení soli, příjmu nebo zvracení. Deplece sodíku a/nebo objemová deplece mají být korigovány před zahájením léčby kombinací sakubitril/valsartan, ale tato korektivní akce musí být pečlivě vyvážena oproti riziku objemového přetížení. **Porucha funkce ledvin** • Pacienti s lehkou a středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin podléhají většímu riziku rozvoje hypotenze. U pacientů v terminálním stádiu renálního onemocnění se podávají přípravku Entresto nedoporučuje. Užívání kombinace sakubitril/valsartan může být spojeno se sníženou funkcí ledvin. Riziko může být dále zvýšeno dehydratací nebo současným užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). **Hyperkalemie** • Léčba nemá být zahájena, pokud je sérová hladina draslíku $> 5,4$ mmol/L. Užívání kombinace sakubitril/valsartan může být spojeno se zvýšeným rizikem hyperkalemie, i když hypokalemie se může také vyskytnout. Pokud je sérová hladina draslíku $> 5,4$ mmol/L je třeba zvýšit vysazení. **Angioedém** • U pacientů léčených kombinací sakubitril/valsartan byly hlášeny angioedémy. Pokud se objeví angioedém, má být podáván angioedém. Pokud se objeví angioedém, má být poskytnuta vhodná léčba a sledování až do doby kompletního a trvalého ústupu známek a příznaků. Přípravek nesmí být znovu podán. Angioedém spojený s otokem laryngu může být fatální. Pokud je pravděpodobné, že je obstrukce dýchacích cest způsobena otokem jazyka, glottis nebo hrtanu, je třeba nasadit rychle vhodnou terapii, např. roztok adrenalinu 1 mg/1 ml (0,3-0,5 ml) a/nebo přijmout opatření nutná k zajištění průchodných dýchacích cest. Pacienti černošské rasy mají zvýšenou výskyt angioedému. **Pacienti se stenózou renální arterie** • Kombinace sakubitril/valsartan může zvyšovat hladinu urey v krvi a kreatininu v séru u pacientů bilaterální nebo unilaterální stenózou renální arterie. U pacientů se stenózou renální arterie je třeba dbát opatrnosti a doporučuje se sledovat renální funkce. **Pacienti s poruchou funkce jater** • U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh klasifikace B) nebo s hodnotami ALT/AST více než dvojnásobek horní hranice normálního rozmezí je k dispozici omezená klinická zkušenost. U těchto pacientů může být expozice zvýšena a bezpečnost není stanovena. Pokud se přípravek používá u těchto pacientů, doporučuje se dbát opatrnosti. **Interakce:** Opatrnosti je zapotřebí při současném podání se statiny, sildenafilem, lithiem, kalium šetrnými diuretiky včetně antagonistů mineralokortikoidů (např. spironolaktón, triamteren, amilorid), náhradami draslíku nebo solemi s obsahem draslíku, nesteroidními antiinflammatorickými léčivými prostředky včetně selektivních COX-2 inhibitorů, inhibitory OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (např. rifampin, cyklosporin) nebo MP2R (např. ritonavir). **Těhotenství a kojení:** Užívání kombinace sakubitril/valsartan se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství. Kvůli možnému riziku nežádoucích reakcí u kojenečků novorozenci/děti se přípravek nedoporučuje během kojení. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** Hyperkalemie, hypotenze, porucha funkce ledvin. **Časté:** Kašel, anémie, hypokalemie, hypoglykémie, závrať, bolest hlavy, synkopa, ortostatická hypotenze, příjem, nauzea, selhání ledvin, únava, astenie. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 14, 20, 28, 56, 168 nebo 196 potahovaných tablet nebo vícenásobná balení obsahující 168 (3 balení po 56) nebo 196 (7x28) potahovaných tablet. **Poznámka:** Dříve než lek předepíše, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/15/1058/001-022. **Datum registrace:** 19.11.2015. **Datum poslední revize textu:** 19.5.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.** **Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

REFERENCE: 1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J. 2021;00:1–128. 2. McMurray JJV, Packer M, Desai AS, et al. for the PARADIGM-HF Investigators. Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. N Engl J Med. 2014;371(11):993–1004. 3. Morrow DA, Velazquez EJ, et al. Clinical outcomes in patients with acute decompensated heart failure randomly assigned to sacubitril/valsartan or enalapril in the PIONEER-HF trial. Circulation. 2019;139(19):2285–2296. 4, Chandra A, Lewis EF, Claggett BL, et al. Effects of sacubitril/valsartan on physical and social activity limitations in patients with heart failure: a secondary analysis of the PARADIGM-HF trial. JAMA Cardiol. 2018;3(6):498–505. 5. The Galien Foundation Announces Winners of the 2022 Prix Galien UK Awards at the Natural History Museum, London [online]. 13.5.2022. Dostupné z: <https://www.pnewswire.co.uk/news-releases/the-galien-foundation-announces-winners-of-the-2022-prix-galien-uk-awards-at-the-natural-history-museum-london-852118296.html>

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

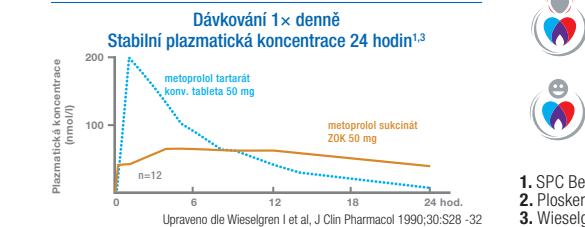
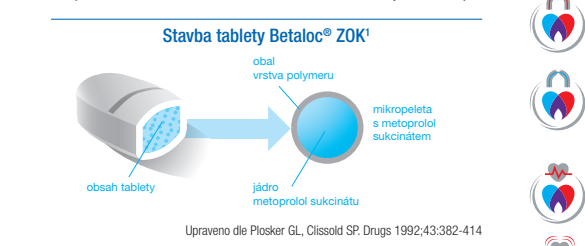
CZ2020810504/08/2022

NOVARTIS | Reimagining Medicine



Dávkování 1x denně¹
Podávání léku 1x denně zlepšuje compliance pacientů.

Řízené uvolňování¹
Potahované tablety s prodlouženým uvolňováním obsahují několik stovek mikropelet s jantaranem metoprololu. Každá mikropeleta je potažena vrstvou polymeru, která řídí rychlost uvolňování. Po spolknutí se tableta rychle rozpadá a mikropelety se dispergují v gastrointestinálním traktu a uvolňují léčivou látku po dobu asi 20 hodin. Tak je dosaženo rovnoměrných plazmatických koncentrací metoprololu po dobu 24 hodin (na rozdíl od konvenčních tablet s metoprololem).¹



Dávkování u 7 schválených indikací¹

Chronické srdeční selhání¹
Doporučená počáteční dávka přípravku po dobu prvních dvou týdnů je 25 mg jednou denně. U pacientů třídy III-IV podle NYHA se doporučuje počáteční dávka 12,5 mg jednou denně po dobu prvního týdne. Doporučuje se dávku vždy po 14 dnech zvýšit na dvojnásobnou až na cílovou dávku 200 mg jednou denně (nebo nižší maximálně tolerovanou dávku).

Hypertenze¹
50 mg 1x denně mírná až středně těžká hypertenze, 100–200 mg 1x denně při potřebě zvýšení dávky nebo kombinace s jinými antihypertenzivy.

Udržovací léčba po infarktu myokardu¹
200 mg 1x denně

Angina pectoris¹
100–200 mg 1x denně, lze kombinovat s jinými antianginózními léčivy

Srdeční arytmie¹
100–200 mg 1x denně

Funkční srdeční poruchy s palpitacemi¹
100 mg 1x denně, lze zvýšit na 200 mg

Profylaxe migrény¹
100–200 mg 1x denně

Zkrácená informace o léčivém přípravku Betaloc® ZOK 25 mg, Betaloc® ZOK 50 mg, Betaloc® ZOK 100 mg, Betaloc® ZOK 200 mg.
NÁZEV PŘÍPRAVKU: Betaloc® ZOK 25 mg, Betaloc® ZOK 50 mg, Betaloc® ZOK 100 mg, Betaloc® ZOK 200 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. **SLOŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje metoprololi succinas 23,75 mg, resp. 47,5 mg, resp. 95 mg, resp. 190 mg (odp. metoprololi tartras 25 mg, 50 mg, resp. 100 mg, resp. 200 mg). **DRŽITEL:** Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Léčba hypertenze, anginy pectoris; poruch srdečního rytmu zahrnující zejména supraventrikulární tachykardii; po infarktu myokardu; funkčních srdečních poruch s palpitacemi; profylaxe migrény; léčba hyperthyreózy. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Doporučené dávkování je 100–200 mg jednou denně. Maximální denní dávka pro přípravek Betaloc® ZOK je 400 mg. Betaloc® ZOK je určen pro podávání jednou denně, nejlépe ráno před jídlem nebo v průběhu jídla. Tablety je nutné zapít vodou. Celé tablety nebo jejich poloviny se nesmějí kousat ani dřít. **KONTRAINDIKACE:** A-V blok druhého a třetího stupně, dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, sinusová bradykardie (< 50 tepů/min.), sick-sinus syndrome, sinoatriální blok, kardiogenní šok a těžká periferní arteriální cirkulační insuficience, hypotenze (systolický TK nižší než 100 mm Hg), astma bronchiale a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) těžkého stupně, neléčený feochromocytom, metabolická acidóza. Metoprolol se nesmí podávat pacientům se suspektním akutním infarktem myokardu, pokud je tepová frekvence nižší než 50 tepů/min., P-Q interval je delší než 0,24 s nebo je systolický krevní tlak menší než 100 mm Hg (13,33 kPa). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** U pacientů, kteří jsou léčeni betablokátorů, při léčbě pacientů s astmatem, nebo chronickou obstrukční plicní nemocí; u pacientů s A-V blokem; riziko ovlivnění metabolismu cukrů nebo maskování hypoglykémie; pokud je metoprolol podáván pacientům s feochromocytomem, mělo by být současně podáváno též alfa-sympatolytikum. **INTERAKCE:** Beta1-sympatolytika (např. oční kapky) a ganglioplegia; inhibitory monoaminooxidázy; betablokátorů; blokátory kalciového kanálu; inhibitory CYP2D6; současná léčba indometacinem a jinými inhibitory prostaglandin syntetázy může snižovat účinek betablokátorů; při současném užívání s dalšími antihypertenzivy, tricyklickými antidepresivy, barbituráty nebo fenothiazinem dochází k prohloubení hypotenzního účinku; současně užívání se sympatomimetiky a xantiny vede ke vzájemné inhibici účinku; užívání betablokátorů vede k zesílení hypoglykemického účinku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Metoprolol by neměl být podáván v průběhu těhotenství a kojení. V případě, že těhotná žena užívá metoprolol, se doporučuje provádět vhodné monitorování matky/plodu. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Mezi časté nežádoucí účinky patří bradykardie, posturální poruchy (velmi vzácně doprovázené synkopou), studené končetiny, palpitace. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** Betaloc® ZOK 25 mg: 21. 3. 2001; Betaloc® ZOK 50 mg: 20. 12. 2000; Betaloc® ZOK 100 mg: 15. 4. 1998; Betaloc® ZOK 200 mg: 20. 12. 2000. **DATUM REVIZE TEXTU:** 15. 3. 2021. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Betaloc® ZOK 25 mg: 58/117/01-C.; Betaloc® ZOK 50 mg: 58/628/00-C.; Betaloc® ZOK 100 mg: 58/015/98-C.; Betaloc® ZOK 200 mg: 58/629/00-C. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Lék k vnitřnímu užití. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku, které naleznete na webových stránkách:** <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0231692&tab=texts>.

Datum výroby materiálu: září 2021
Kód materiálu: CZ-BET-2021-05-inzerát
Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti.

MAH / VÝHRADNÍ DISTRIBUTOR PRO ČR:
Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239, 530 03 Pardubice



Zkrácená informace o léčivém přípravku — Jardiance 10 mg potahované tablety

Složení: Jardiance 10 mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinum 10 mg.

Indikace: K léčbě diabetes mellitus II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých pacientů s nedostatečnou kompenzací diabetu samotnou dietou a tělesným cvičením: jako monoterapie pokud je metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti; v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy, včetně kombinace s inzulínem. K léčbě dospělých se symptomatickým chronickým srdečním selháním.

Dávkování a způsob podávání: Diabetes mellitus II. typu: počáteční dávka empagliflozinu je 10 mg jednou denně v monoterapii nebo v kombinované terapii. U pacientů, kteří tolerují empagliflozin v dávce 10 mg jednou denně, kteří mají eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25 mg. Pokud je empagliflozin podáván v kombinaci s derivátem sulfonylurey (SU) nebo inzulínem, lze pro snížení rizika hypoglykemie zvážit nižší dávku derivátu SU nebo inzulínu. Léčba empagliflozinem se nezahajuje u pacientů s eGFR < 60 ml/min/1,73 m². U pacientů s diabetem mellitem II. typu a s kardiovaskulárním onemocněním je možno zahájit léčbu dávkou 10 mg empagliflozinu až do eGFR 30 ml/min/1,73 m² nebo CrCl 30 ml/min. Srdeční selhání: doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. V léčbě srdečního selhání u pacientů s diabetes mellitus II. typu nebo bez něj lze podávání empagliflozinu 10 mg zahájit nebo v něm pokračovat až do minimální hodnoty eGFR 20 ml/min/1,73 m² nebo CrCl 20 ml/min.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění: U pacientů, u kterých existuje podezření na ketoacidózu nebo u kterých byla ketoacidóza diagnostikována, je nutné léčbu empagliflozinem okamžitě ukončit. Léčbu je třeba přerušit u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo akutního závažného zdravotního stavu. Před zahájením léčby empagliflozinem je třeba v pacientově anamnéze zvážit faktory s predispozicí k diabetické ketoacidóze. Pacienti ve věku 75 let a starší mohou mít vyšší riziko hypovolemie. Terapeutická zkušenost u pacientů ve věku 85 let a starších je omezená. Tablety obsahují laktózu, proto pacienti s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, by tento přípravek neměli užívat. U pacientů ženského i mužského pohlaví s diabetes mellitus užívajících inhibitory SGLT2 byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (zvané též Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. Srdeční selhání: Přípravek Jardiance se nedoporučuje u pacientů s eGFR < 20 ml/min/1,73 m².

Interakce: Empagliflozin může zvýšit diuretický efekt thiazidových a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze.

Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních na diabetes mellitus II. typu byly hypoglykemie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurey nebo inzulínem); dále vaginální monilíáza, vulvovaginitida, balanitida a jiné infekce genitálu, infekce močových cest, žízení, pruritus, časté močení; hypovolemie, dysurie; zvýšená hladina kreatininu v krvi/snížená glomerulární filtrace, zvýšený hematokrit, zvýšené sérové lipidy; a vzácně diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních u srdečního selhání byla hypovolemie; dále zácpa, angioedém. Přítomnost Diabetes mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucích účinků u pacientů se srdečním selháním.

Těhotenství a kojení: Podávání přípravku Jardiance v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Jardiance se během kojení nemá podávat.

Balení, výdej a uchovávání: Jednodávkové PVC/Al blistry v krabičce obsahující 30x1 nebo 90x1 potahovaných tablet. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Registrační číslo: EU/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl. (10 mg),

Datum poslední revize textu: 21. 7. 2022.

Držitel rozhodnutí o registraci: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D 55216 Ingelheim am Rhein, Německo. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/> popř. na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

1. SPC Betaloc ZOK.
2. Plosker GL, Clissold SP. Drugs 1992;43:382-414.
3. Wieselgren I et al, J Clin Pharmacol 1990;30:S28-32.



SÍLA VE VAŠICH RUKOU

SÍLA Jardiance® (empagliflozin)

Nová indikace k léčbě dospělých pacientů se
symptomatickým chronickým srdečním selháním*¹

*Dospělí pacienti s chronickým srdečním selháním (NYHA třída II, III nebo IV) bez ohledu na ejekční frakci.²

LVEF – ejekční frakce levé komory; **NYHA** – New York Heart Association.

Literatura: **1.** Souhrn údajů o přípravku JARDIANCE. **2.** Packer M, Anker Z, 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.