



ČESKÁ
KARDIOLOGICKÁ
SPOLEČNOST

ODBORNÝ PROGRAM

XXVII. Konference České asociace srdečního selhání

8.– 9. listopadu 2024 | OREA Resort Santon, Brno



LÉK VAŠÍ 1. VOLBY JAKO SOUČÁST ZÁKLADNÍ TERAPIE HF rEF¹

Entresto™ pomáhá pacientům se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí žít déle, s nižším rizikem hospitalizací a cítit se lépe.²⁻⁶

-42%

snížení rizika kardiovaskulárního úmrtí a rehospitalizace pro srdeční selhání při nasazení za hospitalizace vs. enalapril (p = 0,007)⁷

↓25%

významné snížení rizika úmrtnosti ze všech příčin^{8-11*}

↑38%

zlepšení úrovně fyzické aktivity^{10 #}



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

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje 24,3 mg, 48,6 mg nebo 97,2 mg sakubitritlu a 25,7 mg, 51,4 mg nebo 102,8 mg valsartanu (jako sodnou sůl komplexu sakubitritlu a valsartanu). **Indikace:** K léčbě symptomatického chronického srdečního selhání u dospělých pacientů. * K léčbě symptomatického chronického srdečního selhání se systolickou dysfunkcí levé komory u dětí a dospívajících ve věku jednoho roku nebo starších. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka přípravku Entresto u dospělých je jedna tableta 49 mg/51 mg dvakrát denně. Dávka by měla být zvýšena během za 2–4 týdny do dosažení cílové dávky jedna tableta 97 mg/103 mg dvakrát denně, podle tolerance pacienta. Při porušení s tolerancí (systolický krevní tlak \leq 95 mmHg, symptomatická hypotenze, hyperkalemie, renální dysfunkce) se doporučuje úprava dávek souběžných léčivých přípravků, předchozí ttrace dávek přípravku Entresto směrem dolů nebo jeho vysazení. * Přípravek Entresto potahované tablety nejsou vhodné pro děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg. Pro tyto pacienty je k dispozici přípravek Entresto granule. U pediatrických pacientů, kteří v současné době neužívají ACE inhibitor nebo ARB nebo užívají nízké dávky těchto léčivých přípravků, u pacientů s poruchou funkce ledvin a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater se doporučuje polovina zahajovací dávky (0,8 mg/kg pro pacienty s hmotností méně než 40 kg, 0,8 mg/kg u pacientů s hmotností minimálně 40 kg a méně než 50 kg a 24 mg/26 mg u pacientů s hmotností minimálně 50 kg). Po zahájení léčby má být dávka zvýšena na standardní zahajovací dávku a upravena každé 3–4 týdny. Léčba nemá být zahájena u pacientů s hladinou draslíku v séru $>$ 5,3 mmol/l nebo s STK $<$ 5. percentil vzhledem k věku pacienta. Pokud se u pacientů vyskytnou problémy se snášenlivostí (STK $<$ 5. percentil vzhledem k věku pacienta, symptomatická hypotenze, hyperkalemie, renální dysfunkce), doporučuje se úprava souběžných podávaných léčivých přípravků, dočasná ttrace směrem dolů nebo vysazení přípravku Entresto. **Kontraindikace:** Současné užívání s ACE inhibitory. Přípravek Entresto nesmí být podán do 36 hodin po ukončení léčby ACE inhibitorem. Angioedém související s předchozí léčbou ACE inhibitory 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 cholelitiáza. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Dvojitá blokáda RAAS: • Léčba kombinací sakubitritl/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 sakubitritl/valsartan. • Kombinace sakubitritl/valsartan s příjmy 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 \geq 100 mmHg * u dospělých pacientů nebo \geq 5. percentil STK vzhledem k věku pediatrického pacienta. * U dospělých pacientů léčených kombinací sakubitritl/valsartan byly hlášeny případy symptomatické hypotenze, zejména u pacientů ve věku \geq 65 let, pacienti s renálním onemocněním a pacienti s nízkým STK ($<$ 112 mmHg). Při zahájení léčby kombinací sakubitritl/valsartan nebo během ttrace dávek je třeba rutinně monitorovat krevní tlak. Symptomatická hypotenze se objeví pravděpodobně, pokud byl pacient v objemově deplci, například při léčbě diuretiky, dietním omezení soli, průjmu nebo zvracení. Deplece sodíku a/nebo objemově deplece mají být korigovány před zahájením léčby kombinací sakubitritl/valsartan, ale tato korektivní akce musí být pečlivě vyvážena oproti riziku objemového přeplnění. **Porucha funkce ledvin:** Pacienti s lehkou a středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin podléhají většímu riziku rozvoje hypotenze. U pacientů v terminálním stadiu renálního onemocnění se podávání přípravku Entresto nedoporučuje. Užívání kombinace sakubitritl/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 * u dospělých pacientů a $>$ 5,5 mmol/l u pediatrických pacientů. * Užívání kombinace sakubitritl/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 zvážit vysazení. **Angioedém:** U pacientů léčených kombinací sakubitritl/valsartan byl hlášen angioedém. Pokud se objeví angioedém, má být podávání kombinace sakubitritl/valsartan ihned ukončeno a 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, glottisu nebo hrtanu, je třeba nasadit rychle vhodnou terapii, například 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 virulovnost k rozvoji angioedému. **Pacienti se stenózou renální arterie:** Kombinace sakubitritl/valsartan může zvyšovat hladinu urey v krvi a kreatininu v séru u pacientů s bilaterálními nebo unilaterálními 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 AST/ALT 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 sefiroli diuretiky včetně antagonistů mineralokortikoidů (například spironolaktolu, triamterenu, amilonidu), nhradami draslíku nebo solemi s obsahem draslíku, nesteroidními antiinflammiky včetně selektivních COX-2 inhibitorů, inhibitorů OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (například ritonaviru, cytosolopone) nebo MPR2 (například rionaviru). **Těhotenství a kojení:** Užívání kombinace sakubitritl/valsartan se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství a je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství. Kvůli možnému riziku nežádoucích reakcí u kojenců novorozenci/děti se přípravek nedoporučuje během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Hyperkalemie, hypotenze, porucha funkce ledvin. Časté: Kašel, anemie, hypokalemie, hypoglykémie, závrať, bolest hlavy, synkopa, ortostatická hypotenze, průjem, nauzea, gastritida, selhání ledvin, únava, astenie. **Podmínky uchování:** 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 vícezásobná balení obsahující 168 (3 balení po 56) nebo 196 (7 × 28) potahovaných tablet (pouze dvě nejvyšší síly). **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/15/1058/001-022. **Datum registrace:** 19.11.2015. **Datum poslední revize textu SPC:** 26.05.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

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. SPC přípravku Entresto. 3. 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. 4. Packer M, McMurray JJV, et al. Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibition Compared With Enalapril on the Risk of Clinical Progression in Surviving Patients With Heart Failure. Circulation. 2015;131:54–61. 5. Lewis EF, Claggett BL, McMurray JJV, et al. Health-related quality of life outcomes in PARADIGM-HF. Circ Heart Fail. 2017;10(6):e003430. 6. 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. 7. 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):2285–2288. 8. Albert NM, Swindle JP, Buysman EK, et al. Lower Hospitalization and Healthcare Costs With Sacubitril/Valsartan Versus Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor or Angiotensin-Receptor Blocker in a Retrospective Analysis of Patients With Heart Failure. J Am Heart Assoc. 2019;8(9):e011089. 9. Tan NY, Sangaralingham LR, Sangaralingham SJ, et al. Comparative Effectiveness of Sacubitril-Valsartan Versus ACE/ARB Therapy in Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. JACC Heart Fail. 2020;8(1):43–54. 10. Lau PW, Martens P, Lambieps S, et al. Effects of sacubitril/valsartan on functional status and exercise capacity in real-world patients. Acta Cardiologica. 2019;74(5):405–412. 11. Khariton Y, Fonarow G, Arnold S, et al. Association between Sacubitril/Valsartan Initiation and Health Status Outcomes in Heart Failure with Reduced Ejection Fraction. JACC Heart Fail. 2019;7(11):933–941.

*Meta-analýza 3 RWE studií: metoda fixního efektu (HR: 0,78 [95% CI: 0,68–0,88]); metoda náhodného efektu (p = 0,0053; HR: 0,75 [95% CI: 0,61–0,92]). • *n = 110. ENTRESTO™ je ochranná známka společnosti Novartis AG. CZ/FA-11209455/06/2024

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

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

XXVII. Konference České asociace srdečního selhání

Vážené kolegyně, vážení kolegové, milí přátelé,

dovolte mi, abych Vás jménem výboru České asociace srdečního selhání pozval na **XXVII. výroční konferenci ČASS**, která se uskuteční ve dnech 8. 11.–9. 11. 2024 u hotelu Orea Resort Santon v Brně.

Vzhledem k explozivnímu nárůstu novinek v problematice srdečního selhání, stejně jako k výrazně narůstajícímu významu tohoto tématu v rámci celé kardiologie bude program konference poprvé rozložen do dvou dnů, což vytvoří větší prostor pro odborná sdělení i neformální společenská setkání. Vedle ČASS se na tvorbě programu budou podílet PS K35 a PS Chorob myokardu a perikardu.

Věříme, že se nám podaří připravit zajímavý a odborně obohacující program a těšíme se na interaktivní diskuze v příjemné a neformální atmosféře v blízkosti Brněnské přehrady.

prof. MUDr. Jan Krejčí, Ph.D., FHFA
Předseda ČASS



Konferenční sál - pátek 8. 11. 2024

9:30-9:35 Zahájení

Předsedající: J. Krejčí (Brno)

9:35-10:35 BLOK I: V čem změnil Update Guidelines péči o nemocné s HF

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

9:35 1. EMPAGLIFLOZIN A SRDEČNÍ SELHÁNÍ – OD PREVENCE K LÉČBĚ OVLIVŇUJÍCÍ PROGNÓZU (SPONZOROVANÉ SDĚLENÍ GENERÁLNÍHO PARTNERA BOEHRINGER INGELHEIM) (UID: 3)
J. Veselý (Broumov)

9:55 2. POSTAKUTNÍ FÁZE (UID: 4)
L. Špinarová (Brno)

10:15 3. KOMORBIDITY (UID: 5)
Z. Monhart (Znojmo)

10:35 Přestávka

10:40-11:40 BLOK II: Specifická léčba u nemocných s fenotypem HCM

Předsedající: A. Linhart, M. Kubánek (Praha)

10:40 4. NOVINKY V PROBLEMATICE HCM (UID: 7)
J. Bonaventura (Praha)

11:00 5. NOVÉ FARMAKOLOGICKÉ MOŽNOSTI PRO NEMOCNÉ S HOCM (SPONZOROVANÉ SDĚLENÍ GENERÁLNÍHO PARTNERA BRISTOL MYERS SQUIBB) (UID: 8)
D. Zemánek (Praha)

11:20 6. LÉČBA ATTR-CM (UID: 9)
H. Poloczková (Brno)

11:40 Přestávka

11:45-12:15 SLAVNOSTNÍ PŘEDNÁŠKA

Předsedající: J. Krejčí (Brno)

11:45 7. DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA HYPERTROFICKÉ KARDIOMYOPATIE (UID: 11)
A. Linhart (Praha)

12:15 Oběd

13:00-13:45 BLOK III: „Pro a proti“ I – Léčba dekompenzace srdečního selhání

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

13:00 8. VÝHODY AMBULANTNÍHO PŘÍSTUPU K LÉČBĚ ZHORŠENÉHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ (UID: 13)
I. Svobodová (Praha)

13:20 9. KDY JE LEPŠÍ NEMOCNÉ S DEKOMPENZACÍ HOSPITALIZOVAT? (UID: 14)
M. Lazárová (Ostrava)

13:40 Diskuze

13:45 Přestávka

13:50-14:50 BLOK IV: Kardiogenní šok a oběhová zástava

Předsedající: P. Ošťádal, J. Bělohávek (Praha)

13:50 10. FARMAKOLOGICKÁ LÉČBA AKUTNÍHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ (UID: 16)
R. Rokyta (Plzeň)

14:10 11. NOVINKY V PŘÍSTROJOVÉ LÉČBĚ KARDIOGENNÍHO ŠOKU (UID: 17)
P. Ošťádal (Praha)

14:30 12. FENOTYPY KRITICKÉHO AKUTNÍHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ (UID: 18)
J. Bělohávek (Praha)

14:50 Coffee break

15:10-16:10 BLOK V: Dilatace LK

Předsedající: A. Chaloupka, P. Kuchynka (Brno, Praha)

15:10 13. KAZUISTIKA 1 (UID: 20)
T. My Hanh Phamová (Praha)

15:25 14. KAZUISTIKA 2 (UID: 21)
K. Motílová (Brno)

15:40 15. KAZUISTIKA 3 (UID: 22)
M. Jenšovský (Praha)

15:55 16. KAZUISTIKA 4 (UID: 23)
G. Matejová (Brno)

16:10 Přestávka

16:15-17:15 BLOK VI: Nejasnosti u kardiomyopatií

Předsedající: T. Paleček, J. Bonaventura (Praha)

16:15 17. CO UŽ NENÍ KARDIOMYOPATIE - NONKOMPAKCE (UID: 25)
A. Chaloupka (Brno)

16:35 18. CO UŽ NENÍ KARDIOMYOPATIE - TAKOTSUBO (UID: 26)
J. Pařenica (Brno)

16:55 19. CO VŠECHNO SE SKRÝVÁ POD POJMEM RESTRIKTIVNÍ KARDIOMYOPATIE? (UID: 27)
A. Linhart (Praha)

17:15 Konec programu

19:00 Neformální diskuze s bufetovou večeří v Konferenčním sále

Konferenční sál - sobota 9. 11. 2024

9:00-10:00 BLOK VII: HFrEF

Předsedající: L. Špinarová, R. Pudil (Brno, Hradec Králové)

- 9:00 20. **PROGNOSTIFIKACE U HFREF** (UID: 29)
F. Málek (Praha)
- 9:20 21. **REVERZNÍ REMODELACE PŘESAHUJE POUHÉ ZMĚNY MORFOLOGIE LEVÉ KOMORY (SPONZOROVANÉ SDĚLENÍ GENERÁLNÍHO PARTNERA NOVARTIS)** (UID: 30)
J. Krejčí (Brno)
- 9:40 22. **RHB U NEMOCNÝCH SE SRDEČNÍM SELHÁNÍM** (UID: 31)
R. Pudil (Hradec Králové)

10:00-11:00 BLOK VIII: Diagnostika a diferenciální diagnostika dilatační kardiomyopatie a nedilatované kardiomyopatie levé komory

Předsedající: M. Jenšovský, K. Luxová (Praha, Brno)

- 10:00 23. **JE NDLCV JEN DCM BEZ DILATACE?** (UID: 33)
T. Paleček (Praha)

- 10:20 24. **ROLE MULTIMODALITNÍCH ZOBRAZOVACÍCH METOD** (UID: 34)
P. Kuchynka (Praha)
- 10:40 25. **JAK PŘÍSPÍVÁ K DIAGNOSTICE GENETICKÉ VYŠETŘENÍ?** (UID: 35)
M. Kubánek (Praha)

11:00 Coffee break

11:15-12:00 BLOK IX: „Pro a proti“ II – Resynchronizační léčba

Předsedající: M. Táborský, D. Zemánek (Olomouc, Praha)

- 11:15 26. **BIV JE STÁLE ZLATÝM STANDARDEM RESYNCHRONIZACE** (UID: 37)
J. Kautzner (Praha)
- 11:35 27. **LBBAP – READY FOR THE PRIME TIME?** (UID: 38)
K. Čurila (Praha)
- 11:55 Diskuze
- 12:00 Přestávka

12:05-13:05 BLOK X: Pokročilé srdeční selhání

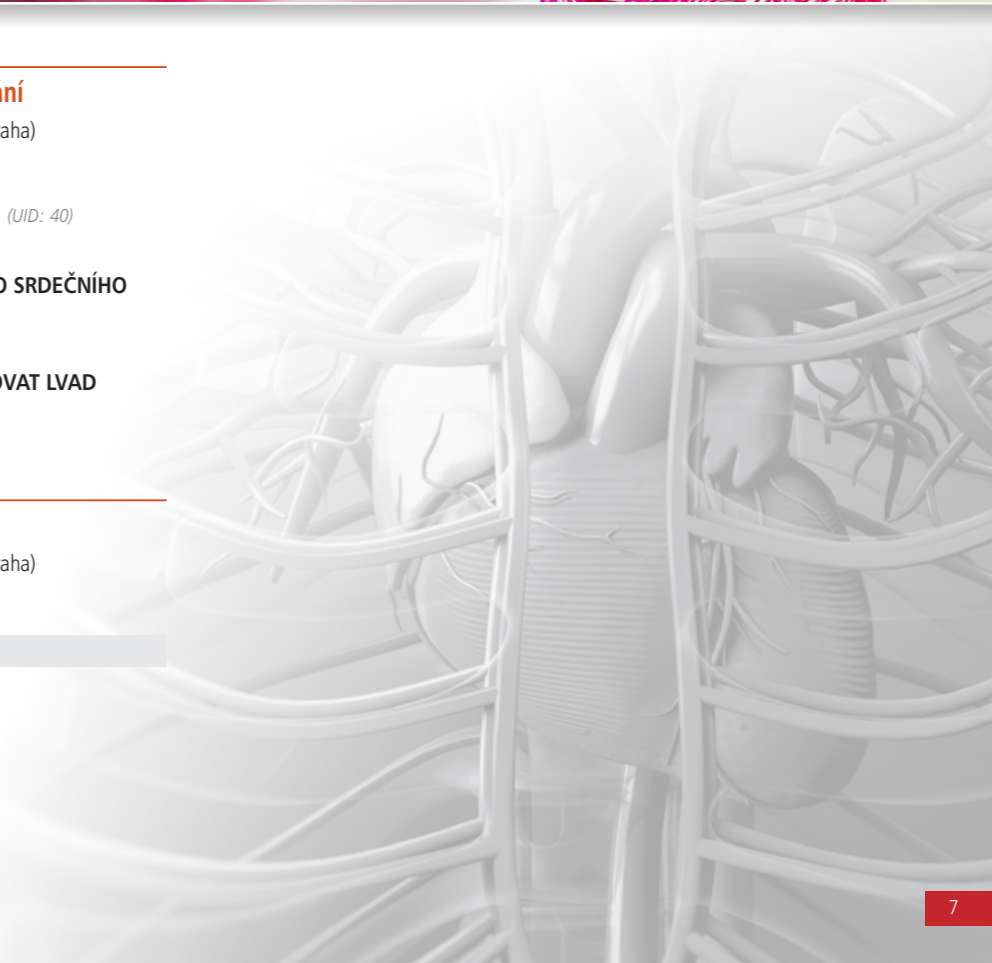
Předsedající: J. Krejčí, A. Linhart (Brno, Praha)

- 12:05 28. **JAK ZABRÁNIT REHOSPITALIZACÍM** (UID: 40)
T. Hnát (Praha)
- 12:25 29. **TELEMONITORING U POKROČILÉHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ** (UID: 41)
M. Táborský (Olomouc)
- 12:45 30. **VYUŽÍVÁME MOŽNOSTI IMPLANTOVAT LVAD OPTIMÁLNĚ?** (UID: 42)
H. Bedáňová (Brno)

13:05-13:10 Zakončení

Předsedající: J. Krejčí, A. Linhart (Brno, Praha)

13:10 Konec programu



Výbor České asociace srdečního selhání

Prof. MUDr. Jan Krejčí, Ph.D.
předseda

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

Prof. MUDr. Jan Bělohávek, PhD.
MUDr. Anna Chaloupka, Ph.D.
Doc. MUDr. Miloš Kubánek, Ph.D.
Prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc.
Prof. MUDr. Vojtěch Melenovský, CSc.
Prof. MUDr. Petr Ošťádal, Ph.D.
Prof. MUDr. Tomáš Paleček, Ph.D.
Prof. MUDr. Mgr. Jiří Pařenica, Ph.D.
Prof. MUDr. Radek Pudil, Ph.D.
MUDr. Jiří Veselý
Prof. MUDr. Lenka Špinarová, PhD.

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**
OREA Resort Santon Brno, Přístavní 1064/38, 635 00 Brno - Bystrc
rezervace: +420 546 124 444
- **Registrace** bude probíhat od 8. 11. od 8:00 v prostorách foyer
v 1. patře po celou dobu konání konference.
- **Odborný program a neformální diskuze** s bufetovou večeří
(8. 11. od 19:00 hodin) budou kompletně probíhat v Konferenčním
sále ve 2. patře.
- **Oběd** 8. 11. bude podáván v obědové přestávce v restauraci Preegl
ve 2. patře (vedle Konferenčního sálu).
- **Přestávky na kávu** budou probíhat v prostorách Foyer v 1. patře.
- **Certifikáty o účasti** budou vydávány při registraci. Vzdělávací akce
bude pořádána dle stavovského předpisu č. 16 ČLK. Počet kreditů: 12.
- **Parkování:** Parkování na nehlídaném hotelovém parkovišti je pro
hosty resortu zdarma. V případě plné obsazenosti je možnost využít
velmi blízkého parkoviště u Brněnské přehrady - přístaviště U Kotvy.
- **K úschově zavazadel a jako šatnu** bude možné po celou dobu
trvání konference využít Salonek Sázava.
- **Relaxační zóna** bude po celou dobu konference otevřena
v Salonku Dyje.

Generální partneři



Hlavní partneři



Vystavovatelé



Betaloc® ZOK

Metoprolol succinate



Dávkování 1x denně¹

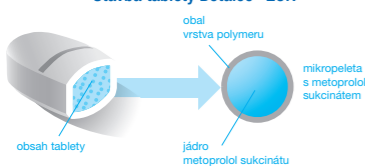
Podávání léku 1x denně zlepšuje compliance pacientů.



Řízené uvolňování¹

Potahované tablety s prodlouženým uvolňováním obsahují několik stovek mikropellet s jantranem metoprololu. Každá mikropelleta je potažena vrstvou polymeru, která řídí rychlost uvolňování. Po spojení se tableta rychle rozpadá a mikropellety 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

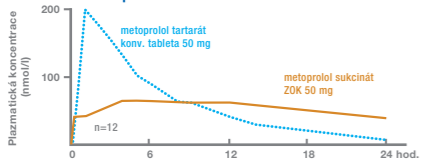
Stavba tablety Betaloc® ZOK¹



Upraveno dle Plosker GL, Clissold SP. Drugs 1992;43:382-414

Dávkování 1x denně

Stabilní plazmatická koncentrace 24 hodin^{1,3}



Upraveno dle Wieselgren I et al, J Clin Pharmacol 1990;30:S28-32

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. **SLŮŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje metoprolol succinát 23,75 mg, resp. 47,5 mg, resp. 95 mg, resp. 190 mg (odp. metoprolol 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 drtit. **KONTRAINDIKACE:** A-V blok druhého a třetího stupně, dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, sinusová bradykardie (< 50 tepů/min.), sick-sinus syndrom, 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 betablockátory; 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 ganglioplegika; inhibitory monoaminooxidázy; betablockátory; blokátory kalciového kanálu; inhibitory CYP2D6; současná léčba indometacinem a jinými inhibitory prostaglandin syntetázy může snižovat účinek betablockátorů; 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 betablockátorů 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

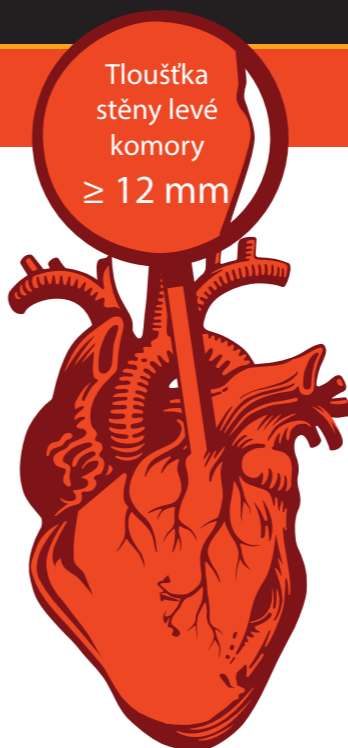
Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti.

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



SEZNAM VAROVNÝCH PŘÍZNAKŮ VZBUZUJÍCÍ PODEZŘENÍ NA SRDEČNÍ AMYLOIDÓZU

ATTR-CM je život ohrožující, progresivní, infiltrativní, vzácné onemocnění, které může být často přehlíženo příčinou srdečního selhání.¹ Neléčení pacienti s wtATTR-CM vykazují střední dobu přežití ~3,5 roku od stanovení diagnózy.²



+ ≥ 1 varovný příznak:

- Srdeční selhání ve věku ≥ 65 let
- Aortální stenóza ve věku ≥ 65 let
- Hypotenze nebo normotenze v případě předchozí hypertenze
- Senzorické postižení, autonomní dysfunkce
- Periferní polyneuropatie
- Proteinurie
- Kožní purpura
- Oboustranný syndrom karpálního tunelu
- Ruptura šlachy bicepsu
- Subendokardiální/transmurální LGE nebo zvýšený ECV
- Snižovaná longitudinální kontraktilita a obraz tzv. apical sparing
- Snižovaná voltáž QRS vzhledem k tloušťce stěny LK
- Pseudovlny Q na EKG
- Převodní poruchy, AV blokády
- Možná rodinná anamnéza

Upraveno podle Garcia-Pavia P, et al. Eur J Heart Fail 2021

ATTR-CM, transthyretinová amyloidní kardiomyopatie divokého typu; AV, atrioventrikulární; EKG, elektrokardiogram; ECV, extracelulární objem; LGE, pozdní syčení gadoliniem; LK, levá komora. Reference: 1. Wittles RM, Bokhari S, Damy T, et al. Screening for transthyretin amyloid cardiomyopathy in everyday practice. JACC Heart Fail. 2019;7(8):709-716. 2. Maurer MS, Elliott P, Comenzo R, Semigran M, Rapezzi C. Addressing common questions encountered in the diagnosis and management of cardiac amyloidosis. Circulation. 2017;135(14):1357-1377. 3. Garcia-Pavia P, et al. European Journal of Heart Failure (2021)123,512-526, doi:10.1002/ehf2.140.



ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název léčivého přípravku: Camzyos 2,5 mg tvrdé tobolky, Camzyos 5 mg tvrdé tobolky, Camzyos 10 mg tvrdé tobolky, Camzyos 15 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje mavacamten 2,5 mg nebo 5 mg nebo 10 mg nebo 15 mg. **Indikace:** Camzyos je indikován k léčbě symptomatické hypertrofické obstrukční kardiomyopatie (oHCM) (NYHA, třída II-III) u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Před zahájením léčby je třeba pomocí echokardiografie vyšetřit ejekční frakci levé komory (LVEF). Léčbu nelze zahájit, pokud je LVEF < 55 %. Ženy ve fertilním věku musí mít před zahájením léčby negativní těhotenský test. Průměrná dávka se stanovuje na základě genotypizace na určení fenotypu cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19). Pacienti s fenotypem pomalého metabolizátora CYP2C19 mají zvýšené expozice mavacamtenu (až 3násobně), což může vést ke zvýšenému riziku systolické dysfunkce v porovnání s normálními metabolizátory. Pokud k zahájení léčby dojde před určením fenotypu CYP2C19, mají pacienti dodržovat pokyny pro dávkování pro pomalé metabolizátory, dokud nebude určen fenotyp CYP2C19. Rozsah dávek je 2,5 mg až 15 mg. Podrobné informace o dávkování viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. Souběžná léčba silnými inhibitory CYP3A4 u pacientů s fenotypem pomalého metabolizátora CYP2C19 a s neurčeným fenotypem CYP2C19. Souběžná léčba kombinací silného inhibitoru CYP2C19 a silného inhibitoru CYP3A4. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Mavacamten snižuje LVEF a může způsobit srdeční selhání v důsledku systolické dysfunkce definované jako symptomatická LVEF < 50 %. U pacientů se závažným interkurentním onemocněním, jako je infekce nebo arytmie (včetně fibrilace síní nebo jiné nekontrolované tachyarytmie), nebo těch, kteří podstupují velkou operaci srdce, může být vyšší riziko systolické dysfunkce a progresse do srdečního selhání. Před zahájením léčby je třeba změřit LVEF a poté ji pečlivě sledovat. Přerušování léčby může být nezbytné k zajištění, že LVEF zůstane ≥ 50 %. Zahájení léčby nebo zvýšení dávky silného nebo středně silného inhibitoru CYP3A4 nebo jakéhokoli inhibitoru CYP2C19 může zvýšit riziko srdečního selhání v důsledku systolické dysfunkce. Podrobné informace viz SPC. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Jeli u pacienta užívajícího mavacamten zahájena léčba novým negativně inotropním léčivem, nebo je zvýšena dávka negativně inotropního léčiva, je třeba zajistit pečlivý lékařský dohled s monitorováním LVEF, dokud není dosaženo stabilního dávkování a klinické odpovědi. U středně rychlých, normálních, rychlých a ultrarychlých metabolizátorů CYP2C19 je mavacamten primárně metabolizován cytochromem CYP2C19 a v menší míře cytochromem CYP3A4. U pomalých metabolizátorů CYP2C19 je metabolizován především cytochromem CYP3A4. Inhibitory/induktory CYP2C19 a inhibitory/induktory CYP3A4 tak mohou ovlivnit clearance mavacamtenu a zvýšit/snížit jeho plazmatickou koncentraci v závislosti na fenotypu CYP2C19. Podrobné informace viz SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí mít před zahájením léčby negativní těhotenský test a musejí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 6 měsíců po jejím ukončení. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou závratě, dušnost, systolická dysfunkce a synkopa. Pro další informace viz SPC. **Velikost balení:** 14, 28 nebo 98 tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIF, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/23/1716/001-008. **Poslední revize textu:** 07/2024.

Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku CAMZYOS. 2. Olivotto I, Oreziak A, Barriales-Villa R, a kol. Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EXPLORERHCM): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2020;396(10253):759-769.

První a jediný INHIBITOR SRDEČNÍHO MYOSINU^{1,2}



CAMZYOS®
(mavacamten)^{2,5, 5, 10, 15mg}
capsules

Pro léčbu symptomatické obstrukční hypertrofické kardiomyopatie (oHCM) u pacientů s NYHA II a III^{1,2}

2x více pacientů léčených mavacamtenem dosáhlo primárního složeného cíle v porovnání s placebem (37 % vs 17 %)^{1,2}

>4 násobné snížení obstrukce LVOT u pacientů léčených mavacamtenem v porovnání s placebem (-47 mmHg vs -10 mmHg)^{1,2}

65 % pacientů léčených mavacamtenem se zlepšilo o ≥ 1 NYHA třídu v porovnání s 31 % pacientů s placebem^{1,2}

LVOT – výtokový trakt levé komory;
NYHA – New York Heart Association.

Jardiance®
(empagliflozin)

SÍLA TROJÍ OCHRANY



JARDIANCE® chrání
dospělé pacienty snížením rizika:

- CKD** – progresse onemocnění ledvin nebo KV úmrtí^{†1}
- HF** – hospitalizace pro HF nebo KV úmrtí^{†2,3}
- DM2+KVO** – KV úmrtí^{§4}



PC-CZ-103021

POZNÁMKY

- ^{†1} Randomizovaná, dvojitě zasklená, placebem kontrovaná studie EMPA-KIDNEY s paralelními skupinami s populací 6 609 pacientů s CKD hodnotila účinnost a bezpečnost JARDIANCE 10mg ve srovnání s placebem. Primárním cílovým parametrem ve studii EMPA-KIDNEY bylo kompozitní KV úmrtí nebo progresse onemocnění ledvin. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 28% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,72; 95% CI = 0,64 – 0,82; p < 0,001).³
- ^{†2} Randomizovaná, dvojitě zasklená, placebem kontrovaná studie s paralelními skupinami EMPEROR-Reduced s populací 3 730 dospělých pacientů s symptomatickým chronickým srdečním selháním a sníženou ejection frakcí (EF LK < 40 %). Primárním cílovým parametrem ve studii EMPEROR-Reduced bylo kompozitní KV úmrtí nebo HF analyzované jako doba do první příhody. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 25% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,75; 95% CI = 0,65–0,86; p < 0,001).¹ Randomizovaná, dvojitě zasklená, placebem kontrovaná studie EMPEROR-Preserved s paralelními skupinami s populací 5 988 dospělých pacientů se symptomatickým s chronickým srdečním selháním a zachovanou ejection frakcí (EF LK > 40 %). Primárním cílovým parametrem ve studii EMPEROR-Preserved bylo kompozitní KV úmrtí nebo HF analyzované jako doba do první příhody. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 21% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,79; 95% CI = 0,69 – 0,90; p < 0,001).²
- ^{§4} Primárním cílovým cílovým parametrem ve studii EMPA-REG OUTCOME byl zbrový ukazatel MACE definovaný jako doba do KV úmrtí, nefatálního infarktu myokardu nebo nefatálního cévní mozkové příhody podle analýzy společné skupiny užívající JARDIANCE ve srovnání s placebem. Pacienti byli dospělí s nedostatečnou kompenzací DM2 a s ICHS, ICHDK nebo po IM či cévní mozkové příhodě. 14% RRR pro zbrový ukazatel MACE (HR = 0,86; 95% CI = 0,74–0,99; p = 0,04 pro superiority) byl zejména tvořen snížením rizika KV úmrtí (HR = 0,62; 95% CI = 0,49–0,77).⁴

ZKRATKY

ICHS – ischemická choroba srdeční; **CI** – interval spolehlivosti; **CKD** – chronické onemocnění ledvin; **KV** – kardiovaskulární; **KVO** – kardiovaskulární onemocnění; **HF** – srdeční selhání; **HFmrEF** – srdeční selhání s mírně sníženou ejection frakcí; **HFpEF** – srdeční selhání se zachovanou ejection frakcí; **HFREF** – srdeční selhání se sníženou ejection frakcí; **HHF** – hospitalizace pro srdeční selhání; **HR** – poměr rizik; **EF LK** – ejection frakce levé srdeční komory; **MACE** – velká nežádoucí kardiovaskulární příhoda; **IM** – infarkt myokardu; **ICHDK** – ischemická choroba dolních končetin; **RRR** – snížení relativního rizika; **DM2** – diabetes 2. typu.

REFERENCE

1. Herrington WG et al. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. *N Engl J Med.* 2023;388(21):117-127. 2. Packer M et al. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. *N Engl J Med.* 2020;383(15):1413-1424. 3. Anker SD et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. *N Engl J Med.* 2021;385(16):1451-1461. 4. Zimran B et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2015;373(22):2117-2128. 5. Souhrn údajů o přípravku JARDIANCE. Ingelheim am Rhein, Německo; Boehringer Ingelheim International GmbH; prosinec 2023 (dostupné na www.sukl.cz)

Zkrácená informace o léčivém přípravku Jardiance 10mg potahované tablety

Složení: Jardiance 10mg: jedna tableta obsahuje empagliflozium 10mg. **Indikace:** K léčbě diabetes mellitus II. typu ke zpeřsnění kontroly glykémie u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších 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 inzulinem. K léčbě dospělých se symptomatickým chronickým srdečním selháním. **K léčbě** dospělých s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podávání:** Diabetes mellitus II. typu: počáteční dávka empagliflozínu je 10mg jednou denně v monoterapii nebo v kombinované terapii. U pacientů, kteří užívají empagliflozin v dávce 10mg jednou denně, kteří mají eGFR > 60 ml/min/1,73 m² a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25mg. U dětí s eGFR < 60 ml/min/1,73 m² a u dětí ve věku do 10 let nejsou dostupné žádné údaje. **Srdeční selhání:** doporučená dávka je 10mg empagliflozínu jednou denně. **Chronické onemocnění ledvin:** doporučená dávka je 10mg empagliflozínu jednou denně. Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů s eGFR < 20 ml/min/1,73 m². U pacientů s diabetem 2. typu se účinek empagliflozínu na snížení glykémie u pacientů s hodnotou eGFR < 45 ml/min/1,73 m² snižuje a u pacientů s hodnotou eGFR < 30 ml/min/1,73 m² pravděpodobně mizí zcela. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv 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 aktuálního závažného zdravotního stavu. Před zahájením léčby empagliflozínem je třeba v pacientově anamnéze zvláště faktory s predispozicí k diabetické ketoacidóze. Empagliflozin se nemá používat u pacientů s diabetem I. typu. Pacienti ve věku 75 let a starší mohou mít vyšší riziko hypovolémie. Tablety obsahují laktózu, proto pacienti s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy a galaktózy, by tento přípravek neměli užívat. U pacientů ženského i mužského pohlaví s diabetem mellitus užívajících inhibitory SGLT2 byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perineu (Fournierova gangrén). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. **Interakce:** Empagliflozin může zvýšit diuretický efekt thiazidových a kličkových diuretik a klíčových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Pokud je empagliflozin podáván v kombinaci s inzulinem nebo inzulinovým sekretogem, lze z důvodu snížení rizika vzniku hypoglykémie zvláště níží dávku inzulinu nebo inzulinového sekretagoga. Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami in klinických hodnoceníh na diabetes mellitus II. typu byly hypoglykémie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurej nebo inzulinem). **Nejčastější nežádoucí účinkem** léčiva u dětí byla hypoglykémie. Celkové a/ale bezpečnostní profilu u dětí podobný bezpečnostní profilu u dospělých s onemocněním diabetes mellitus II. typu. U dospělých se dále vyskytovala vaginální monilíáza, vulvovaginitida, balanitída a jiné infekce genitourinární, infekce močových cest, zčernění, pruritus, časté močení; hypovolémie, dysurie; zvýšená hladina kreatininu v krvi/snížená glomerulární filtrace, zvýšený hematokrit, zvýšené sérové lipidy; a vzácně diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami in klinických hodnoceních u srdečního selhání byly hypovolémie; dále zácpa, angioedém. Přílhostnost Diabetes mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucíh účinků u pacientů se srdečním selháním. **Nejčastější nežádoucí účinky** u **klinickém hodnocení u chronického onemocnění ledvin** byla dna a akutní selhání ledvin, které byly hlášeny častěji u pacientů, kteří dostávali placebo. Celkový bezpečnostní profil empagliflozínu byl obecně v rámci hodnocených indikací konzistentní. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Jardiance v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Jardiance se během kojení nemá podávat. **Balení, výdej a uchování:** Jednotlivé PVC/Al blistry v krabičce obsahující 28x1, 30x1, 90x1 nebo 100x1 potahované tablety. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek nesvazuje žádné zvláštní podmínky uchování. **Registrační číslo:** EU/1/14/930/013 – 28 tbl (10 mg), EU/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl (10 mg), EU/1/14/930/018 – 100 tbl (10 mg). **Datum poslední revize textu:** 7. 12. 2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Německo. **Před předepsáním se prosím seznáme s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku.** Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je veřejněh na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/> popř. na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. • Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1 – Nové Město • tel.: + 420 234 655 111 • www.boehringer-ingelheim.cz • MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com

